

Apotex Inc. *Appellant*

v.

**Sanofi-Synthelabo Canada Inc.,
Sanofi-Synthelabo and Minister of
Health** *Respondents*

and

**Canadian Generic Pharmaceutical
Association, BIOTECCanada and Canada's
Research-Based Pharmaceutical
Companies** *Interveners*

**INDEXED AS: APOTEX INC. v. SANOFI-SYNTHELABO
CANADA INC.**

Neutral citation: 2008 SCC 61.

File No.: 31881.

2008: April 16; 2008: November 6.

Present: Binnie, LeBel, Deschamps, Fish, Abella,
Charron and Rothstein JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF
APPEAL

*Intellectual property — Patents — Medicines —
Selection patents — Validity — Whether selection patent
invalid on grounds of anticipation, obviousness or
double patenting.*

*Intellectual property — Patents — Anticipation —
Two-step approach to anticipation — Requirements of
“prior disclosure” and “enablement”.*

*Intellectual property — Patents — Obviousness —
Four-step approach to obviousness — When “obvious to
try” test appropriate.*

*Intellectual property — Patents — Double patent-
ing — Whether doctrine of selection patents invalid on
ground of double patenting.*

S is the holder of the '875 patent which discloses
a large genus or class of over 250,000 possible com-
pounds useful in inhibiting platelet aggregation activity
in the blood. One of these compounds is the racemate

Apotex Inc. *Appelante*

c.

**Sanofi-Synthelabo Canada Inc.,
Sanofi-Synthelabo et ministre de la
Santé** *Intimés*

et

**Association canadienne du médicament
générique, BIOTECCanada et Les compagnies
de recherche pharmaceutique du
Canada** *Intervenantes*

**RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. SANOFI-SYNTHELABO
CANADA INC.**

Référence neutre : 2008 CSC 61.

N^o du greffe : 31881.

2008 : 16 avril; 2008 : 6 novembre.

Présents : Les juges Binnie, LeBel, Deschamps, Fish,
Abella, Charron et Rothstein.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

*Propriété intellectuelle — Brevets — Médicaments
— Brevets de sélection — Validité — Allégation d'in-
validité du brevet de sélection pour cause d'antériorité,
d'évidence ou de double protection.*

*Propriété intellectuelle — Brevets — Antériorité —
Critère à deux volets — Exigence de la « divulgation
antérieure » et du « caractère réalisable » pour établir
l'antériorité.*

*Propriété intellectuelle — Brevets — Évidence —
Démarche à quatre volets — Dans quels cas y a-t-il lieu
d'appliquer le critère de l'« essai allant de soi » pour
statuer sur l'évidence?*

*Propriété intellectuelle — Brevets — Double protec-
tion — La notion de brevet de sélection est-elle infondée
pour cause de double protection?*

S est titulaire du brevet 875, qui divulgue un genre
ou une catégorie de large portée comptant plus de
250 000 composés possibles inhibiteurs de l'agrégation
des plaquettes dans le sang. L'un de ces composés

relevant in this case. A racemate is a substance containing equal amounts of two structurally different compounds, called the dextro-rotatory isomer and the levo-rotatory isomer. S also holds the subsequent '777 patent which discloses and claims clopidogrel bisulfate, marketed by S under the trade name of Plavix as an anti-coagulant that exhibits platelet aggregation inhibiting activity. Clopidogrel is the dextro-rotatory isomer of the racemate that was selected from and is encompassed by the compounds claimed in the '875 patent, and is less toxic and better tolerated than the levo-rotatory isomer and the racemate. In 2003, A, a generic manufacturer served a notice of allegation on S to obtain a notice of compliance from the Minister of Health in order to market its generic version of Plavix, claiming that it would not infringe S's patent for Plavix because the '777 patent was invalid on the grounds of anticipation, obviousness and double patenting. S successfully sought an order in the Federal Court prohibiting the Minister from issuing the notice of compliance to A on the ground that the generic version of Plavix did infringe the '777 patent. The Federal Court of Appeal upheld the decision. The issue is whether selection patents are invalid in principle or on the facts of this case, on the grounds of anticipation, obviousness and double patenting.

Held: The appeal should be dismissed.

In the field of chemical patents, originating or genus patents are based on the discovery of a new invention, namely, a reaction or compound, while selection patents are for compounds chosen from the compounds described in the originating patent. Selection patents do not differ in nature from any other patent, but in order to be valid, the selected compound must be novel and possess a substantial advantage to be secured or disadvantage to be avoided. [9-10]

A system of genus and selection patents is acceptable in principle and does not necessarily involve anticipation and therefore invalidity. The real question is whether, on the facts of this case, the particular selection patent has been anticipated. This means that, having regard to s. 27(1) of the *Patent Act*, the claimed invention has already been made or publicly disclosed. Here, the applications judge set the bar for proving anticipation too high and overstated the stringency of the test by requiring that the "exact invention" must have already been made and publicly disclosed. Rather, for a successful anticipation claim, a two-step approach should be adopted whereby the requirements of "prior disclosure" and "enablement" should be considered separately and proven. For prior disclosure,

est le racémate visé en l'espèce. Un racémate est une substance constituée à parts égales de deux composés aux structures différentes appelés isomère dextrogyre et isomère lévogyre. S est aussi titulaire du brevet 777, qui divulgue et revendique le bisulfate de clopidogrel, qu'elle commercialise sous l'appellation Plavix comme anticoagulant inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Le clopidogrel est l'isomère dextrogyre du racémate qui a été sélectionné à partir du brevet 875 et qui est visé par les revendications de ce dernier, et il est moins toxique et mieux toléré que l'isomère lévogyre et le racémate. En 2003, A, un fabricant de médicaments génériques, a signifié à S un avis d'allégation pour obtenir du ministre de la Santé un avis de conformité afin de commercialiser sa version générique du Plavix. Il alléguait que le générique ne contreferait pas le brevet de S pour le Plavix, car le brevet 777 était invalide pour cause d'antériorité, d'évidence et de double protection. S a obtenu de la Cour fédérale une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à A au motif que la version générique du Plavix contrefaisait son brevet 777. La Cour d'appel fédérale a confirmé la décision. La question qui se pose est celle de savoir si le brevet de sélection est invalide en soi ou en l'espèce pour cause d'antériorité, d'évidence et de double protection.

Arrêt : Le pourvoi est rejeté.

Dans le domaine des produits chimiques, le brevet d'origine ou de genre se fonde sur la découverte d'une invention nouvelle, à savoir une réaction ou un composé, alors que le brevet de sélection a pour objet des composés choisis à partir de ceux décrits dans le brevet d'origine. Le brevet de sélection ne diffère pas en soi de tout autre brevet, mais sa validité exige que le composé sélectionné soit nouveau et permette d'obtenir un avantage important ou d'éviter un inconvénient important. [9-10]

L'existence d'un système de brevets de genre et de sélection est admise en soi et n'implique pas nécessairement l'antériorité et, partant, l'invalidité. La véritable question qui se pose est celle de savoir si, au vu des faits de l'espèce, le brevet de sélection en cause était antériorisé, c'est-à-dire, compte tenu du par. 27(1) de la *Loi sur les brevets*, que l'invention revendiquée avait déjà été réalisée ou rendue publique. Dans la présente affaire, le juge de première instance a rendu trop difficile la preuve de l'antériorité et il a exagéré la rigueur du critère de l'antériorité en considérant que l'« invention exacte » devait déjà avoir été faite et avoir été rendue publique. Pour établir l'antériorité, il faut plutôt appliquer un critère à deux volets exigeant la preuve des éléments distincts que sont la « divulgation antérieure »

the genus patent must disclose subject matter which, if performed, would necessarily result in infringement of that patent. At this stage, the person skilled in the art is reading the prior patent to understand whether it discloses the special advantages of the second invention. No trial and error is permitted. If in reading the genus patent, there is no discovery of the special advantages of the selection patent, the genus patent does not anticipate the selection patent and the disclosure requirement to prove anticipation, as in this case, fails. For “enablement”, the person skilled in the art must have been able to perform the invention without undue burden. The question at this stage of the test is how much trial and error or experimentation is permitted. If an inventive step were required to get to the invention of the second patent, the specification of the first patent would not have provided enabling disclosure. The entire prior genus patent must provide enough information to allow a person skilled in the art to perform or make the selected subsequently claimed invention without “undue burden”. The skilled person may use his or her common general knowledge of the relevant art at the relevant time to supplement information contained in the prior genus patent and may conduct routine trials without being considered an undue burden, but prolonged or arduous trial and error experiments would not be considered routine. In this case, the allegation that the ‘777 patent is invalid on the basis of anticipation must fail. Twenty-one examples from the ‘875 patent were made and tested, one of which was the relevant racemate. There was no evidence that a person skilled in the art would know, from reading the ‘875 patent, the specific beneficial properties associated with the more active dextro-rotatory isomer and that it would be less toxic than the racemate or levo-rotatory isomer or any of the other compounds made and tested. Since the ‘875 patent did not teach these special advantages, the invention of the ‘777 patent was not disclosed and was therefore not anticipated. Regarding enablement, the evidence with respect to trial and error and the methods of separating the racemate into its isomers, indicates that the identification of clopidogrel, its bisulfate salt and their advantageous properties required extensive investigation over a period of months. However, it was not necessary to determine the question of enablement in view of the finding that there was no disclosure of the ‘777 invention in the ‘875 patent. [18-20] [23-25] [31-33] [37-38] [40-42] [46-50] [116]

The allegation that the ‘777 patent is invalid on the basis of obviousness must also fail. Obviousness

et le « caractère réalisable ». Pour les besoins de la divulgation antérieure, le brevet de genre doit divulguer ce qui, une fois réalisé, emporterait nécessairement sa contrefaçon. À cette étape, la personne versée dans l’art lit le mémoire descriptif du brevet antérieur pour déterminer s’il divulgue les avantages particuliers de l’invention subséquente. Les essais successifs ne sont pas admis. Lorsque la lecture du brevet de genre ne permet pas de connaître les avantages particuliers de l’invention visée par le brevet de sélection, comme c’est le cas en l’espèce, l’antériorité n’est pas établie. En ce qui concerne le « caractère réalisable », la personne versée dans l’art doit avoir été en mesure d’exécuter l’invention sans trop de difficultés. La question qui se pose dès lors est celle de savoir dans quelle mesure le caractère réalisable admet les essais successifs. Lorsqu’une étape inventive était nécessaire pour parvenir à l’invention du deuxième brevet, le mémoire descriptif du premier brevet ne rendait pas l’invention réalisable. Le brevet de genre antérieur, considéré dans son intégralité, doit renfermer suffisamment de renseignements pour permettre à la personne versée dans l’art d’exécuter ou de réaliser sans « trop de difficultés » l’invention revendiquée dans le brevet subséquent. La personne versée dans l’art peut faire appel à ses connaissances générales courantes dans le domaine en cause, au moment considéré, pour compléter les données du brevet antérieur. Elle peut effectuer des essais courants sans que l’on considère la difficulté excessive, mais les essais successifs longs et ardues ne sont pas tenus pour des essais courants. En l’espèce, l’allégation d’invalidité du brevet 777 pour cause d’antériorité doit être rejetée. Vingt et un composés visés par le brevet 875 ont été synthétisés et analysés, et l’un d’eux était le racémate en cause. Aucun élément n’établissait qu’en prenant connaissance du brevet 875, une personne versée dans l’art aurait su que l’isomère dextrogyre plus actif présentait des avantages particuliers et qu’il serait moins toxique que le racémate, l’isomère lévogyre ou n’importe lequel des autres composés synthétisés et analysés. Puisque le brevet 875 ne divulguait pas ces avantages particuliers, l’invention correspondant au brevet 777 n’avait pas été divulguée et, de ce fait, elle n’était pas antériorisée. Pour ce qui est du caractère réalisable, les éléments relatifs aux essais successifs et aux méthodes permettant d’isoler les isomères du racémate prouvent que la découverte du clopidogrel, de son bisulfate et de leurs avantages ont nécessité des mois de recherche approfondie. Étant donné la conclusion que le brevet 875 n’avait pas divulgué l’objet du brevet 777, il n’était cependant pas nécessaire de trancher la question du caractère réalisable. [18-20] [23-25] [31-33] [37-38] [40-42] [46-50] [116]

L’allégation selon laquelle le brevet 777 est invalide pour cause d’évidence doit elle aussi être rejetée.

is largely concerned with how a skilled worker would have acted in the light of the prior art. An obviousness inquiry should follow a four-step approach. First, the notional “person skilled in the art” and that person’s relevant common general knowledge must be identified. Here, that person is a trained pharmacist. Second, the inventive concept of the claim in question must be determined or construed. The inventive concept of the claims in the ‘777 patent is that it is a compound useful in inhibiting platelet aggregation which has greater therapeutic effect and less toxicity than the other compounds of the ‘875 patent. Third, the differences, if any, that exist between the matters cited as forming part of the “state of the art” and the inventive concept of the claim or the claim as construed must be identified. There is no disclosure in the ‘875 patent of the specific beneficial properties associated with the dextro-rotatory isomer of this racemate or its bisulfate salt, in contrast to the ‘777 patent, which claims the invention of the dextro-rotatory isomer of the racemate, clopidogrel, and its bisulfate salt, discloses their beneficial properties over the levo-rotatory isomer and the racemate, and expressly describes how to separate the racemate into its isomers. Fourth, a court must consider whether, viewed without any knowledge of the alleged invention as claimed, those differences constitute steps which would have been obvious to the person skilled in the art or whether they require any degree of inventiveness. It is at this final step that the issue of “obvious to try” will arise and the nature of the invention in this case is such as to warrant this test. For a finding that an invention was “obvious to try”, there must be evidence to convince a judge on a balance of probabilities that it was more or less self-evident to try to obtain the invention. Mere possibility that something might turn up is not enough. Here, when the relevant factors are considered, the invention was not self-evident from the prior art and common general knowledge in order to satisfy the test. While there were five well-known methods to separate this racemate into its isomers, there was no evidence that a person skilled in the art would have known which of the five known separation techniques would work with this racemate. Further, S spent millions of dollars and several years developing the racemate up to the point of preliminary human clinic trials before it was discovered that the dextro-rotatory isomer was active and non-toxic. As the ‘875 patent did not differentiate on the basis of efficacy and toxicity, what to select or omit was not then self-evident to a person skilled in the art. It was also not self-evident from the ‘875 patent or common general knowledge what the beneficial properties of the dextro-rotatory isomer of this racemate or its bisulfate salt would be and therefore what was being tried ought to work. The course of

L’évidence tient en grande partie à la manière dont l’homme du métier aurait agi à la lumière de l’antériorité. L’examen relatif à l’évidence comporte quatre étapes. Premièrement, il faut identifier la « personne versée dans l’art » et déterminer ses connaissances générales courantes pertinentes. En l’espèce, la personne versée dans l’art est le chimiste pharmaceutique de formation. Deuxièmement, il faut définir l’idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d’interprétation. L’idée originale à la base des revendications du brevet 777 est un antiplaquettaire à l’effet thérapeutique supérieur et à la toxicité moindre comparativement aux autres composés couverts par le brevet 875. Troisièmement, il faut recenser les différences, s’il en est, entre ce qui ferait partie de « l’état de la technique » et l’idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation. Le brevet 875 ne divulgue aucun avantage particulier associé à l’isomère dextrogyre du racémate en cause, ou de son bisulfate, contrairement au brevet 777, qui revendique l’invention de l’isomère dextrogyre du racémate, le clopidogrel et de son bisulfate, divulgue leurs avantages par rapport à l’isomère lévogyre et au racémate, et énonce expressément le procédé de séparation des isomères du racémate. Quatrièmement, le tribunal doit se demander, abstraction faite de toute connaissance de l’invention revendiquée, si ces différences constituent des étapes évidentes pour la personne versée dans l’art ou si elles dénotent quelque inventivité. C’est à cette dernière étape qu’il faut se demander si le critère de l’« essai allant de soi » s’applique et, en l’espèce, la nature de l’invention en cause justifie son application. Pour conclure qu’une invention résulte d’un « essai allant de soi », le tribunal doit être convaincu selon la prépondérance des probabilités qu’il allait plus ou moins de soi de tenter d’arriver à l’invention. La seule possibilité d’obtenir quelque chose ne suffit pas. En l’occurrence, compte tenu de tous les éléments pertinents, l’invention n’était pas évidente au regard de l’antériorité et des connaissances générales courantes de manière à satisfaire au critère. Cinq techniques connues permettaient d’isoler les isomères du racémate, mais rien n’établissait qu’une personne versée dans l’art aurait su laquelle allait fonctionner pour le racémate en cause. De plus, S a consacré des millions de dollars et des années de travaux à la mise au point du racémate puis à la tenue d’essais cliniques préliminaires chez l’humain avant qu’on ne découvre l’activité et la non-toxicité de l’isomère dextrogyre. Le brevet 875 n’établissait pas de distinction en fonction de l’efficacité et de la toxicité, de sorte que ce qu’il y avait lieu de retenir ou d’omettre n’était alors pas évident pour la personne versée dans l’art. Ni le brevet 875 ni les connaissances générales courantes ne rendaient évidents les avantages de l’isomère dextrogyre

conduct and the time involved throughout demonstrate that the advantage of the dextro-rotatory isomer was not quickly or easily predictable. [66-68] [70] [74] [78-81] [85-86] [90-93]

Finally, the challenge to selection patents based on the ground of double patenting is not well founded. Strategies that attempt to extend the time limit of exclusivity of a patent may be contrary to the objectives of the *Patent Act*, depending on the circumstances, but a generalized concern about evergreening is not a justification for an attack on the doctrine of selection patents. A selection patent may be sought by a party other than the inventor or owner of the original genus patent so that evergreening does not arise. In addition, selection patents encourage improvements over the subject matter of the original genus patent because that selection does something better than or different from what was claimed in the genus patent. There is no “same invention” double patenting because the claims of the ‘875 and ‘777 patents were not identical or coterminous and the former is broader than the latter. Further, as the claims in the ‘777 patent reflect a patentably distinct compound from the compounds in the ‘875 patent, it is not invalid for “obviousness” double patenting. [97-98] [100-101] [110-111] [113] [115] [117]

Cases Cited

Applied: *In re I. G. Farbenindustrie A. G.’s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289; *Synthon B.V. v. SmithKline Beecham plc*, [2006] 1 All E.R. 685, [2005] UKHL 59; *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59; *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] F.S.R. 37 (p. 872), [2007] EWCA Civ 588; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, 2000 SCC 67; *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108; **referred to:** *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66; *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457; *Hills v. Evans* (1862), 31 L.J. Ch. (N.S.) 457; *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe’s) Application*, [1982] F.S.R. 303; *Halliburton Energy Services Inc. v. Smith International (North Sea) Ltd.*, [2006] EWCA Civ 1715 (BAILII); *Wobben v. Vestas-Celtic Wind Technology*

du racémate ou de son bisulfate, de sorte qu’il n’était pas évident que l’essai serait fructueux. Les efforts et le temps consacrés tout du long démontrent qu’il n’était pas possible de prédire rapidement ou aisément l’avantage que présentait l’isomère dextrogyre. [66-68] [70] [74] [78-81] [85-86] [90-93]

Enfin, l’allégation selon laquelle les brevets de sélection sont invalides pour cause de double protection n’est pas fondée. Les stratégies visant à accroître la durée du monopole conféré par un brevet peuvent aller à l’encontre des objectifs de la *Loi sur les brevets*, selon les circonstances, mais cette préoccupation générale liée à la perpétuation des brevets ne justifie pas la remise en question des brevets de sélection comme tels. L’obtention d’un brevet de sélection peut intéresser une autre personne que l’inventeur ou le titulaire du brevet de genre d’origine, auquel cas la question de la perpétuation ne se pose pas. En outre, le brevet de sélection favorise le perfectionnement de l’objet du brevet de genre d’origine en ce que la sélection permet d’obtenir quelque chose de mieux ou de différent par rapport à ce qui est revendiqué dans le brevet initial. Il n’y a pas de double brevet relatif à la « même invention », car les revendications des brevets 875 et 777 ne sont pas identiques et les revendications du premier brevet ont une portée plus grande que celles du second. De plus, comme le brevet 777 revendique un composé brevetable distinct de celui visé par les revendications du brevet 875, il ne saurait être invalide pour cause de double brevet relatif à une « évidence ». [97-98] [100-101] [110-111] [113] [115] [117]

Jurisprudence

Arrêts appliqués : *In re I. G. Farbenindustrie A. G.’s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289; *Synthon B.V. c. SmithKline Beecham plc*, [2006] 1 All E.R. 685, [2005] UKHL 59; *Windsurfing International Inc. c. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59; *Pozzoli SPA c. BDMO SA*, [2007] F.S.R. 37 (p. 872), [2007] EWCA Civ 588; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, 2000 CSC 67; *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108; **arrêts mentionnés :** *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66; *Beloit Canada Ltée c. Valmet OY*, [1986] A.C.F. n° 87 (QL); *General Tire & Rubber Co. c. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457; *Hills c. Evans* (1862), 31 L.J. Ch. (N.S.) 457; *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe’s) Application*, [1982] F.S.R. 303; *Halliburton Energy Services Inc. c. Smith International (North Sea) Ltd.*, [2006] EWCA Civ 1715 (BAILII);

Ltd., [2007] EWHC 2636 (BAILII); *Application of Tomlinson*, 363 F.2d 928 (1966); *In re O'Farrell*, 853 F.2d 894 (1988); *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007); *Johns-Manville Corporation's Patent*, [1967] R.P.C. 479; *H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd.*, [2008] R.P.C. 19 (p. 437), [2008] EWCA Civ 311; *Angiotech Pharmaceuticals Inc. v. Conor Medsystems Inc.*, [2007] R.P.C. 20 (p. 487), [2007] EWCA Civ 5, rev'd [2008] R.P.C. 28 (p. 716), [2008] UKHL 49; *Saint-Gobain PAM SA v. Fusion Provida Ltd.*, [2005] EWCA Civ 177 (BAILII); *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153, 2002 SCC 77; *Ciba-Geigy AG v. Commissioner of Patents* (1982), 65 C.P.R. (2d) 73; *May & Baker Ltd. v. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23.

Statutes and Regulations Cited

Food and Drug Regulations, C.R.C. 1978, c. 870, s. C.08.004.
Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 2, 27, 34(1)(b) [rep. 1993, c. 15, s. 36], 55.2(4), 59.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 5, 6(1).
Patents Act 1977 (U.K.), 1977, c. 37.

Treaties and Other International Instruments

Convention on the Grant of European Patents, 1065 U.N.T.S. 199.

Authors Cited

Vaver, David. *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-marks*. Concord, Ont.: Irwin Law, 1997.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (Richard C.J. and Noël and Evans J.J.A.) (2006), 282 D.L.R. (4th) 179, 358 N.R. 135, 59 C.P.R. (4th) 46, [2006] F.C.J. No. 1945 (QL), 2006 CarswellNat 4587, 2006 FCA 421, affirming a decision of Shore J. (2005), 271 F.T.R. 159, 39 C.P.R. (4th) 202, [2005] R.P.C. 34 (p. 855), [2005] F.C.J. No. 482 (QL), 2005 CarswellNat 726, 2005 FC 390. Appeal dismissed.

Harry B. Radomski, Richard Naiberg, Andrew R. Brodtkin and Miles Hastie, for the appellant.

Anthony G. Creber and Cristin A. Wagner, for the respondents Sanofi-Synthelabo Canada Inc. and Sanofi-Synthelabo.

Wobben c. Vestas-Celtic Wind Technology Ltd., [2007] EWHC 2636 (BAILII); *Application of Tomlinson*, 363 F.2d 928 (1966); *In re O'Farrell*, 853 F.2d 894 (1988); *KSR International Co. c. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007); *Johns-Manville Corporation's Patent*, [1967] R.P.C. 479; *H. Lundbeck A/S c. Generics (UK) Ltd.*, [2008] R.P.C. 19 (p. 437), [2008] EWCA Civ 311; *Angiotech Pharmaceuticals Inc. c. Conor Medsystems Inc.*, [2007] R.P.C. 20 (p. 487), [2007] EWCA Civ 5, inf. par [2008] R.P.C. 28 (p. 716), [2008] UKHL 49; *Saint-Gobain PAM SA c. Fusion Provida Ltd.*, [2005] EWCA Civ 177 (BAILII); *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153, 2002 CSC 77; *Ciba-Geigy AG c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1982] A.C.F. n° 425 (QL); *May & Baker Ltd. c. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23.

Lois et règlements cités

Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 2, 27, 34(1)(b) [abr. 1993, ch. 15, art. 36], 55.2(4), 59.
Patents Act 1977 (R.-U.), 1977, ch. 37.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C. 1978, ch. 870, art. C.08.004.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5, 6(1).

Traité et autres instruments internationaux

Convention sur la délivrance de brevets européens, 1065 R.T.N.U. 199.

Doctrine citée

Vaver, David. *Intellectual Property Law : Copyright, Patents, Trade-marks*. Concord, Ont. : Irwin Law, 1997.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (le juge en chef Richard et les juges Noël et Evans) (2006), 282 D.L.R. (4th) 179, 358 N.R. 135, 59 C.P.R. (4th) 46, [2006] A.C.F. n° 1945 (QL), 2006 CarswellNat 5335, 2006 CAF 421, qui a confirmé une décision du juge Shore (2005), 271 F.T.R. 159, 39 C.P.R. (4th) 202, [2005] R.P.C. 34 (p. 855), [2005] A.C.F. n° 482 (QL), 2005 CarswellNat 4380, 2005 CF 390. Pourvoi rejeté.

Harry B. Radomski, Richard Naiberg, Andrew R. Brodtkin et Miles Hastie, pour l'appelante.

Anthony G. Creber et Cristin A. Wagner, pour les intimées Sanofi-Synthelabo Canada Inc. et Sanofi-Synthelabo.

No one appeared for the respondent the Minister of Health.

Edward Hore, for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association.

Peter Wilcox and *Jana Stettner*, for the intervener BIOTECanada.

Patrick E. Kierans, *Jason Markwell* and *Cynthia L. Tape*, for the intervener Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies.

The judgment of the Court was delivered by

ROTHSTEIN J. —

I. Introduction

[1] This appeal raises questions relating to the validity of what are known as selection patents. In the context of chemical compounds, in general terms, a selection patent is one whose subject matter (compounds) is a fraction of a larger known class of compounds which was the subject matter of a prior patent.

[2] The appellant (“Apotex”) challenges the validity of the selection patent in this case on the grounds of anticipation, obviousness and double patenting. I would dismiss the appeal.

II. Facts

[3] The parties have accepted that the Sanofi respondents (“Sanofi”) are the relevant holders of patent 1,194,875 (“875 patent”). This patent disclosed a genus or class of compounds useful in inhibiting platelet aggregation activity in the blood which is important in treating coronary artery, peripheral vascular and cerebral vascular diseases. This genus patent discloses over 250,000 possible different compounds useful for this purpose. One of the compounds is a racemate described as methyl alpha-5 (4,5,6,7-tetrahydro (3, 2-c)-thieno pyridyl) (2-chlorophenyl)-acetate (the “racemate”).

[4] A racemate is a substance containing equal amounts of two structurally different compounds,

Personne n'a comparu pour l'intimé le ministre de la Santé.

Edward Hore, pour l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique.

Peter Wilcox et *Jana Stettner*, pour l'intervenante BIOTECanada.

Patrick E. Kierans, *Jason Markwell* et *Cynthia L. Tape*, pour l'intervenante Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada.

Version française du jugement de la Cour rendu par

LE JUGE ROTHSTEIN —

I. Introduction

[1] Le présent pourvoi soulève des questions relatives à la validité de ce qu'on appelle un brevet de sélection. Dans le domaine des composés chimiques, l'objet d'un tel brevet s'entend généralement d'un composé faisant partie d'une catégorie plus grande visée par un brevet antérieur.

[2] L'appelante (« Apotex ») soutient que le brevet de sélection considéré en l'espèce est invalide pour cause d'antériorité, d'évidence et de double protection. Je suis d'avis de rejeter le pourvoi.

II. Les faits

[3] Les parties reconnaissent que l'intimée (« Sanofi ») est titulaire du brevet 1,194,875 (« brevet 875 »), qui divulgue un genre ou une catégorie de composés inhibant l'agrégation des plaquettes dans le sang, ce qui joue un rôle important dans le traitement des coronaropathies, des artériopathies périphériques et des maladies vasculaires cérébrales. Ce brevet de genre divulgue plus de 250 000 composés possibles ayant cet effet antiplaquettaire, dont le racémate alpha-5 (4,5,6,7-tétrahydro (3,2-c) thiéno pyridyl)(2-chlorophényl)-acétate de méthyle (« racémate »).

[4] Un racémate est une substance constituée à parts égales de deux composés aux structures

called enantiomers or optical isomers. The two isomers, the dextro-rotatory isomer and the levo-rotatory isomer, are mirror images of each other and rotate plane-polarized light in opposite directions.

[5] The parties have accepted that Sanofi is also the relevant holder of subsequent Canadian patent 1,336,777 ('777 patent), the patent in suit. It discloses and claims clopidogrel bisulfate, which is marketed by Sanofi under the trade name of Plavix as an anti-coagulant that inhibits platelet aggregation activity in the blood.

[6] Clopidogrel bisulfate is encompassed within the scope of the claims in the '875 patent. Clopidogrel is the dextro-rotatory isomer of the racemate, having beneficial properties over both the racemate and the levo-rotatory isomer. The dextro-rotatory isomer exhibits a platelet aggregation inhibiting activity and is less toxic and better tolerated than the levo-rotatory isomer and racemate. The salts of the dextro-rotatory isomer, such as clopidogrel bisulfate, have a better therapeutic index than the salts of the racemic mixture and in fact, the levo-rotatory isomer exhibits almost no platelet aggregation inhibiting activity, and its toxicity is markedly higher than that of the dextro-rotatory isomer.

[7] On March 10, 2003, Apotex served a notice of allegation under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 ("NOC Regulations"), on Sanofi for the purpose of obtaining a notice of compliance pursuant to s. C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870, from the Minister of Health for a generic version of Plavix. The basis of Apotex's notice of allegation was that it would not infringe Sanofi's '777 patent for Plavix because the '777 patent was invalid on account of anticipation, obviousness and double patenting. On April 28, 2003, Sanofi initiated proceedings under s. 6(1) of the *NOC Regulations* in the Federal Court seeking an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Apotex on the grounds that its generic version of Plavix would infringe the '777 patent. The Federal Court granted the order of

différentes appelés énantiomères ou isomères optiques. Les deux isomères, le dextrogyre et le lévogyre, sont l'image l'un de l'autre dans un miroir et font dévier le plan de la lumière polarisée dans des directions opposées.

[5] Les parties reconnaissent que Sanofi est aussi titulaire du brevet canadien 1,336,777 (« brevet 777 ») — l'objet du litige — délivré subséquentement. Le brevet divulgue et revendique le bisulfate de clopidogrel, qui est commercialisé sous l'appellation Plavix comme anticoagulant inhibiteur de l'agrégation plaquettaire.

[6] Le bisulfate de clopidogrel, soit l'isomère dextrogyre du racémate, est visé par les revendications du brevet 875 et présente des avantages par rapport au racémate et à l'isomère lévogyre. Non seulement l'isomère dextrogyre inhibe l'agrégation plaquettaire, mais il est aussi moins toxique et mieux toléré que l'isomère lévogyre et le racémate. Comme le bisulfate de clopidogrel, ses sels sont associés à un meilleur indice thérapeutique que les sels du mélange racémique. En fait, l'isomère lévogyre n'inhibe presque pas l'agrégation des plaquettes et il est nettement plus toxique que l'isomère dextrogyre.

[7] Le 10 mars 2003, Apotex a signifié à Sanofi un avis d'allégation en application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (« Règlement AC »), afin d'obtenir du ministre de la Santé un avis de conformité pour une version générique du Plavix suivant l'art. C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870. Dans cet avis, Apotex alléguait ne pas contrefaire le brevet 777 de Sanofi pour le Plavix, car ce brevet était invalide pour cause d'antériorité, d'évidence et de double protection. Le 28 avril 2003, Sanofi a saisi la Cour fédérale de la demande prescrite au par. 6(1) du Règlement AC pour l'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex au motif que la version générique du Plavix contreferait son brevet 777. La Cour fédérale a rendu l'ordonnance d'interdiction

prohibition ((2005), 271 F.T.R. 159, 2005 FC 390). The Federal Court of Appeal dismissed Apotex's appeal ((2006), 282 D.L.R. (4th) 179, 2006 FCA 421).

III. Selection Patents

[8] This appeal requires the Court to determine whether selection patents are invalid in principle or on the facts of this case on the grounds of anticipation, obviousness and double patenting.

[9] The *locus classicus* describing selection patents is the decision of Maugham J. in *In re I. G. Farbenindustrie A. G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.). At p. 321, he explained that in the field of chemical patents (which would of course include pharmaceutical compounds), there are often two “sharply divided classes”. The first class of patents, which he called originating patents, are based on an originating invention, namely, the discovery of a new reaction or a new compound. The second class comprises patents based on a selection of compounds from those described in general terms and claimed in the originating patent. Maugham J. cautioned that the selected compounds cannot have been made before, or the selection patent “would fail for want of novelty”. But if the selected compound is “novel” and “possess[es] a special property of an unexpected character”, the required “inventive” step would be satisfied (p. 321). At p. 322, Maugham J. stated that a selection patent “does not in its nature differ from any other patent”.

[10] While not exhaustively defining a selection patent, he set out (at pp. 322-23) three conditions that must be satisfied for a selection patent to be valid.

1. There must be a substantial advantage to be secured or disadvantage to be avoided by the use of the selected members.
2. The whole of the selected members (subject to “a few exceptions here and there”) possess the advantage in question.

([2005] A.C.F. n° 482 (QL), 2005 CF 390). La Cour d'appel fédérale a rejeté l'appel d'Apotex ([2006] A.C.F. n° 1945 (QL), 2006 CAF 421).

III. Les brevets de sélection

[8] Dans le présent pourvoi, notre Cour doit déterminer si le brevet de sélection est invalide en soi ou en l'espèce pour cause d'antériorité, d'évidence et de double protection.

[9] La description classique du brevet de sélection figure dans l'arrêt *In re I. G. Farbenindustrie A. G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.), où le juge Maugham explique à la p. 321 que les brevets portant sur des produits chimiques (dont bien sûr les composés pharmaceutiques) se divisent souvent en deux [TRADUCTION] « catégories nettement distinctes ». La première, celle des brevets d'origine, formée des brevets protégeant une invention source, à savoir la découverte d'une nouvelle réaction ou d'un nouveau composé. La seconde catégorie, celle des brevets visant une sélection des composés décrits en termes généraux et revendiqués dans le brevet d'origine. Le juge Maugham précise que les composés sélectionnés ne doivent pas avoir été réalisés auparavant, sinon le brevet de sélection [TRADUCTION] « ne satisfait pas à l'exigence de nouveauté ». Cependant, le composé sélectionné qui est « nouveau » et qui « possède une propriété particulière imprévue » remplit l'exigence de l'étape inventive. Le juge Maugham ajoute à la p. 322 que le brevet de sélection [TRADUCTION] « ne diffère pas en soi de tout autre brevet ».

[10] Le juge Maugham ne définit pas le brevet de sélection de manière exhaustive, mais il énonce trois conditions essentielles à sa validité (p. 322-323).

1. L'utilisation des éléments sélectionnés permet d'obtenir un avantage important ou d'éviter un inconvénient important.
2. Tous les éléments sélectionnés (« à quelques exceptions près ») présentent cet avantage.

3. The selection must be in respect of a quality of a special character peculiar to the selected group. If further research revealed a small number of unselected compounds possessing the same advantage, that would not invalidate the selection patent. However, if research showed that a larger number of unselected compounds possessed the same advantage, the quality of the compound claimed in the selection patent would not be of a special character.

[11] Although much has been written about selection patents since *I. G. Farbenindustrie*, Maugham J.'s analysis is consistently referred to and is well accepted. I find it is a useful starting point for the analysis to be conducted in this case.

IV. The Regulatory Scheme Under Which the Matter Proceeded

[12] At the outset, it is appropriate to refer to the words of Judson J. for this Court in *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, at p. 57:

There is no inherent common law right to a patent. An inventor gets his patent according to the terms of the *Patent Act*, no more and no less.

The most recent reference to the law of patents being wholly statutory are the words of Lord Walker in *Synthon B.V. v. SmithKline Beecham plc*, [2006] 1 All E.R. 685, [2005] UKHL 59, at paras. 57-58:

The law of patents is wholly statutory, and has a surprisingly long history. . . . In the interpretation and application of patent statutes judge-made doctrine has over the years done much to clarify the abstract generalities of the statutes and to secure uniformity in their application.

Nevertheless it is salutary to be reminded, from time to time, that the general concepts which are the common currency of patent lawyers are founded on a statutory text, and cannot have any other firm foundation.

3. La sélection vise une qualité particulière propre aux composés en cause. Une recherche plus poussée révélant qu'un petit nombre de composés non sélectionnés présentent le même avantage ne permettrait pas d'invalider le brevet de sélection. Toutefois, si la recherche démontrait qu'un grand nombre de composés non sélectionnés présentent le même avantage, la qualité du composé revendiqué dans le brevet de sélection ne serait pas particulière.

[11] Même si les brevets de sélection ont fait couler beaucoup d'encre depuis la décision *I. G. Farbenindustrie*, les principes dégagés par le juge Maugham sont régulièrement cités et reconnus. J'estime qu'ils offrent un bon point de départ pour l'analyse que requiert le présent pourvoi.

IV. Le cadre législatif applicable en l'espèce

[12] Il convient d'abord de citer le juge Judson s'exprimant au nom de notre Cour dans l'arrêt *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, p. 57 :

[TRADUCTION] Il n'existe pas, en common law, de droit inhérent à un brevet. L'inventeur obtient son brevet conformément à la *Loi sur les brevets*. Un point c'est tout.

L'affirmation la plus récente voulant que le droit des brevets soit entièrement issu de la loi est celle de lord Walker dans l'arrêt *Synthon B.V. c. SmithKline Beecham plc*, [2006] 1 All E.R. 685, [2005] UKHL 59, par. 57-58 :

[TRADUCTION] L'origine du droit des brevets est purement législative et étonnamment ancienne. [. . .] Eu égard à l'interprétation et à l'application des dispositions législatives sur les brevets, la doctrine jurisprudentielle a largement contribué au fil des ans à clarifier les notions abstraites des lois et à en assurer l'application uniforme.

Il est tout de même salutaire de se faire rappeler de temps à autre que les concepts généraux auxquels se réfèrent les avocats spécialisés en droit des brevets prennent appui sur un texte législatif et ne sauraient avoir aucun autre véritable fondement.

I therefore turn to the regulatory scheme applicable in this case.

[13] The procedure under the *NOC Regulations* pursuant to which a manufacturer of drugs may apply to the Minister of Health for a notice of compliance is well known. A manufacturer, usually a generic manufacturer, wishes to compare its drug with that of a patent holder for which a patent list has been submitted to the Minister by the patent holder. The generic manufacturer's purpose is to establish the safety and efficacy of its drug for the purposes of securing marketing approval from the Minister. The process of comparison saves the generic competitor time and resources. However, the Minister will not issue a notice of compliance unless the patent on the comparator drug has expired, is invalid, or the generic's product will not otherwise infringe the patent. Thus the *NOC Regulations* create a connection between government approval to market a generic drug and the issue of patent validity and infringement.

[14] Section 5(1)(b) of the *NOC Regulations* states that the generic manufacturer, in its submission for a notice of compliance, may allege that the patent has expired, is not valid or will not be infringed. The patent holder may then apply to the Federal Court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance to the generic manufacturer until after expiration of the patent that is the subject of the notice of allegation. The court will grant the prohibition order if it finds that the allegation of invalidity, expiry or non-infringement is not justified. If it finds the allegation justified, it will dismiss the application for prohibition and the Minister may then issue a notice of compliance to the generic manufacturer if all other requirements are met.

[15] The *NOC Regulations* do not provide guidance about how an allegation of "not valid" as stated in s. 5(1)(b)(iii) is to be considered and determined by the court. For this purpose, reference must be made to the relevant version of the *Patent Act*, which is R.S.C. 1985, c. P-4, applicable to patent applications filed prior to October 1, 1989.

Je passe donc au cadre législatif applicable en l'espèce.

[13] La procédure réglementaire permettant l'obtention — généralement par un fabricant de médicaments génériques — d'un avis de conformité délivré par le ministre de la Santé est bien connue. Le fabricant cherche à comparer son médicament avec celui d'un breveté pour lequel ce dernier a déposé une liste de brevets. L'objectif du fabricant est d'établir l'innocuité et l'efficacité de son produit et d'obtenir du ministre l'autorisation de le commercialiser. Ce processus de comparaison épargne temps et ressources au concurrent générique. Cependant, le ministre ne délivre un avis de conformité que si le brevet du produit de comparaison est expiré ou invalide ou que le produit générique ne le contrefait pas par ailleurs. Le Règlement AC lie donc l'autorisation de commercialiser un médicament générique à la validité d'un brevet et à sa contrefaçon.

[14] L'alinéa 5(1)b) du Règlement AC dispose que dans sa demande d'avis de conformité, le fabricant d'un générique peut alléguer que le brevet est expiré, qu'il n'est pas valide ou qu'il ne sera pas contrefait. Le breveté peut ensuite demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité au fabricant du générique avant l'expiration du brevet visé par l'avis d'allégation. La Cour fédérale fait droit à la demande lorsqu'elle conclut que l'allégation d'invalidité, d'expiration ou d'absence de contrefaçon n'est pas fondée. Lorsqu'elle conclut au fondement de l'allégation, elle rejette la demande, et le ministre peut alors délivrer un avis de conformité au fabricant du générique qui satisfait par ailleurs aux exigences.

[15] Le Règlement AC ne précise pas à l'issue de quelle démarche la Cour fédérale se prononce sur l'allégation d'invalidité du brevet formulée en application du sous-al. 5(1)b)(iii). Il faut donc s'en remettre à la version de la *Loi sur les brevets* applicable aux demandes de brevet présentées avant le 1^{er} octobre 1989, soit celle figurant dans les L.R.C. 1985, ch. P-4.

[16] The application for the ‘875 patent was filed in 1983. The patent was issued in 1985 and expired in 2002. The application for the ‘777 patent was filed in 1988. The patent was issued in 1995 and unless found to be invalid, will expire in 2012.

[17] The use of the term “not valid” in s. 5 of the *NOC Regulations* parallels what would otherwise be a defence to an infringement action referred to in s. 59 of the Act:

The defendant, in any action for infringement of a patent may plead as matter of defence any fact or default which by this Act or by law renders the patent void, and the court shall take cognizance of that pleading and of the relevant facts and decide accordingly.

The *NOC Regulations* are promulgated under s. 55.2(4) of the Act, and it seems apparent that the determination of the invalidity of a patent must be based on “any fact or default which by this Act or by law renders the patent void”. In this case, Apotex relies on anticipation, obviousness and double patenting to allege that the ‘777 patent is invalid. These allegations implicate both the Act and the judge-made doctrine based on the Act.

V. Anticipation

(a) *Relevant Legislation*

[18] For purposes of anticipation, it is necessary to have regard to s. 27 of the Act which sets forth the basic conditions necessary for obtaining a patent. The invention must not have been previously known or used nor described in any patent or other publication printed in any country more than two years before the filing of the patent application and must not have been in public use or sale in Canada more than two years prior to the filing of the patent application. Section 27(1) provided:

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

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

[16] Dans le cas du brevet 875, la demande a été déposée en 1983. Le brevet a été délivré en 1985 et il a expiré en 2002. En ce qui concerne le brevet 777, la demande a été déposée en 1988, et le brevet a été délivré en 1995. À moins qu’il ne soit frappé de nullité, il expirera en 2012.

[17] L’invalidité visée à l’art. 5 du Règlement AC doit être mise en parallèle avec ce qui constitue par ailleurs un moyen de défense dans une action en contrefaçon suivant l’art. 59 de la Loi, dont voici le texte :

Dans toute action en contrefaçon de brevet, le défendeur peut invoquer comme moyen de défense tout fait ou manquement qui, d’après la présente loi ou en droit, entraîne la nullité du brevet; le tribunal prend connaissance de cette défense et des faits pertinents et statue en conséquence.

Le Règlement AC a été pris en vertu du par. 55.2(4) de la Loi et il appert que la déclaration d’invalidité d’un brevet doit s’appuyer sur « tout fait ou manquement qui, d’après la présente loi ou en droit, entraîne la nullité du brevet ». Dans la présente affaire, Apotex allègue que le brevet 777 est invalide pour cause d’antériorité, d’évidence et de double protection. Ces allégations font jouer tant la Loi que la doctrine jurisprudentielle qui en est issue.

V. L’antériorité

a) *Dispositions législatives pertinentes*

[18] Se prononcer sur l’antériorité exige que l’on se penche sur l’art. 27 de la Loi, qui énonce les principales conditions d’obtention du brevet. L’invention ne doit avoir été ni connue ou utilisée par une autre personne, ni décrite dans un brevet ou une publication imprimée dans quelque pays plus de deux ans avant le dépôt de la demande de brevet, ni en usage public ou en vente au Canada plus de deux ans avant le dépôt de la demande de brevet. Le paragraphe 27(1) prévoyait :

27. (1) Sous réserve des autres dispositions du présent article, l’auteur de toute invention ou le représentant légal de l’auteur d’une invention peut, sur présentation au commissaire d’une pétition exposant les faits, appelée dans la présente loi le « dépôt de la demande », et

(b) not described in any patent or in any publication printed in Canada or in any other country more than two years before presentation of the petition hereunder mentioned, and

(c) not in public use or on sale in Canada for more than two years prior to his application in Canada,

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

[19] It is with s. 27 in mind that the law of anticipation must be considered. Apotex's arguments based on anticipation are not that the applications judge erred in his analysis of the law of anticipation or its application to the facts of this case. Rather, Apotex implies that the current understanding of the law sets the bar for proving anticipation too high and that the acceptance of a system of genus and selection patents necessarily, or at least on the facts of this case, involves anticipation and therefore invalidity. I would reject the broader objection. A system of genus and selection patents is acceptable in principle, on the line of authority stemming from *I. G. Farbenindustrie*. The real question is whether, on the facts of this case, the particular selection patent has been anticipated.

(b) *Reasons of the Applications Judge*

[20] In his reasons after referring to s. 27(1) of the Act, the applications judge defined anticipation as meaning "that the exact invention had already been made and publicly disclosed" (para. 55). Shore J. cited this Court's decision in *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66, at para. 26, which approved of the test for anticipation described in *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.), at p. 297:

One must, in effect, be able to look at a prior, single publication and find in it all the information which, for practical purposes, is needed to produce the claimed invention without the exercise of any inventive skill. *The prior publication must contain so clear a direction that a skilled person reading and following it would in every case and without possibility of error be led to*

en se conformant à toutes les autres prescriptions de la présente loi, obtenir un brevet qui lui accorde l'exclusive propriété d'une invention qui n'était pas :

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

b) décrite dans un brevet ou dans une publication imprimée au Canada ou dans tout autre pays plus de deux ans avant la présentation de la pétition ci-après mentionnée;

c) en usage public ou en vente au Canada plus de deux ans avant le dépôt de sa demande au Canada.

[19] C'est en fonction de l'art. 27 qu'il convient de définir le critère de l'antériorité. Apotex ne soutient pas que le juge de première instance a commis une erreur dans l'interprétation du critère ou dans son application aux faits de l'espèce. Elle laisse plutôt entendre que l'interprétation actuelle du critère rend trop difficile la preuve de l'antériorité et que l'existence d'un système de brevets de genre et de sélection implique nécessairement l'antériorité, du moins dans la présente affaire, et partant, l'invalidité. Je rejette un argument aussi général. Le courant jurisprudentiel s'inscrivant dans la foulée de l'arrêt *I. G. Farbenindustrie* admet en principe le système des brevets de genre et de sélection. La véritable question qui se pose est celle de savoir si, au vu des faits de l'espèce, le brevet de sélection en cause était antériorisé.

b) *Motifs du juge de première instance*

[20] Après renvoi au par. 27(1) de la Loi, le juge de première instance opine qu'il y a antériorité « [lorsque] l'invention exacte a déjà été faite et a été divulguée au public » (par. 55). Il cite un extrait de l'arrêt *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66, où notre Cour approuve le critère de l'antériorité énoncé dans l'arrêt *Beloit Canada Ltée c. Valmet OY*, [1986] A.C.F. n° 87 (QL) (C.A.), par. 30 :

Il faut en effet pouvoir s'en remettre à une seule publication antérieure et y trouver tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production de l'invention revendiquée sans l'exercice de quelque génie inventif. *Les instructions contenues dans la publication antérieure doivent être d'une clarté telle qu'une personne au fait de l'art qui en prend connaissance et s'y*

the claimed invention. [Emphasis added by the applications judge.]

[21] The applications judge noted that the English Court of Appeal stated in *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457, at p. 486:

If, on the other hand, the prior publication contains a direction which is capable of being carried out in a manner which would infringe the patentee's claim, but would be at least as likely to be carried out in a way which would not do so, the patentee's claim will not have been anticipated, although it may fail on the ground of obviousness. To anticipate the patentee's claim the prior publication must contain clear and unmistakable directions to do what the patentee claims to have invented . . . [Emphasis added by the applications judge.]

He then noted that in *Free World*, at para. 26, this Court approved the following statement from *General Tire*:

A signpost, however clear, upon the road to the patentee's invention will not suffice. The prior inventor must be clearly shown to have planted his flag at the precise destination before the patentee. [p. 486]

[22] The law of anticipation as explained in *Beloit* and *General Tire* has been accepted in Canada without reservation: see *Free World*, at para. 26. In his application of the law to the facts, there is no doubt that Shore J. was using the test as set out in *Beloit* when he stated, at para. 57:

Based on the law, the question before the Court is whether a person skilled in the art was given such a clear direction that, by reading and following the '875 patent (or its U.S. or French equivalents) would in every case and without possibility of error make a compound or pharmaceutical composition within the claims of the '777 patent (e.g. the bisulfate salt of clopidogrel).

(c) *Recent United Kingdom Jurisprudence*

[23] For the reasons that follow, and in light of recent jurisprudence, I am of the respectful opinion that the applications judge overstated the stringency

conforme arrivera infailliblement à l'invention revendiquée. [Souligné par le juge de première instance.]

[21] Le juge signale que dans l'arrêt *General Tire & Rubber Co. c. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457, la Cour d'appel d'Angleterre a dit ce qui suit à la p. 486 :

[TRADUCTION] *Si, par contre, la publication antérieure renferme des instructions qui sont susceptibles d'être exécutées de façon à contrevenir à la revendication du breveté, mais qui seraient à tout le moins aussi susceptibles d'être exécutées de façon à ne pas y contrevenir, la revendication du breveté ne se heurterait pas à une antériorité, bien qu'elle puisse être jugée non valide pour cause d'évidence.* Pour constituer une antériorité opposable à la revendication du breveté, la publication antérieure doit contenir des instructions claires et non équivoques permettant d'obtenir ce que le breveté prétend avoir inventé . . . [Souligné par le juge de première instance.]

Il précise ensuite qu'au par. 26 de l'arrêt *Free World*, notre Cour a approuvé l'extrait suivant de l'arrêt *General Tire* :

[TRADUCTION] Aussi clair qu'il soit, un poteau indicateur placé sur la voie menant à l'invention du breveté ne suffit pas. Il faut prouver clairement que l'inventeur préalable a pris possession de la destination précise en y laissant sa marque avant le breveté. [p. 486]

[22] Les tribunaux canadiens ont adhéré sans réserve au critère de l'antériorité défini dans les arrêts *Beloit* et *General Tire* : *Free World*, par. 26. Lorsqu'il affirme ce qui suit au par. 57, il est clair que le juge Shore s'appuie sur le critère énoncé dans l'arrêt *Beloit* pour appliquer le droit aux faits de l'espèce :

La Cour doit, en se fondant sur le droit applicable, décider si une personne versée dans l'art a reçu des instructions d'une clarté telle que, lorsqu'elle prend connaissance du brevet '875 (ou de ses équivalents américains ou français) et s'y conforme, elle arrivera infailliblement à un composé ou à une composition pharmaceutique visé par les revendications du brevet '777 (c.-à-d. le bisulfate de clopidogrel).

c) *Jurisprudence britannique récente*

[23] Pour les motifs qui suivent et au vu de la jurisprudence récente, j'estime respectueusement que le juge de première instance a exagéré la rigueur du

of the test for anticipation that the “exact invention” has already been made and publicly disclosed.

[24] In the 2005 decision of the House of Lords in *Synthon*, Lord Hoffmann has brought some further clarity to the law of anticipation as understood since *General Tire*. His reference at para. 20 to the “unquestionable authority” of Lord Westbury in *Hills v. Evans* (1862), 31 L.J. Ch. (N.S.) 457, at p. 463, makes it plain that his analysis does not depend on any change on English law flowing from the enactment of the *Patents Act 1977* (U.K.), 1977, c. 37, or the U.K.’s adoption of the *Convention on the Grant of European Patents*, 1065 U.N.T.S. 199 (entered into force October 7, 1977). He distinguishes between two requirements for anticipation that were not theretofore expressly considered separately, prior disclosure and enablement.

[25] He explains that the requirement of prior disclosure means that the prior patent must disclose subject matter which, if performed, would necessarily result in infringement of that patent, and states, at para. 22:

If I may summarise the effect of these two well-known statements [from *General Tire* and *Hills v. Evans*], the matter relied upon as prior art must disclose subject matter which, if performed, would necessarily result in an infringement of the patent. . . . It follows that, whether or not it would be apparent to anyone at the time, whenever subject matter described in the prior disclosure is capable of being performed and is such that, if performed, it must result in the patent being infringed, the disclosure condition is satisfied.

When considering the role of the person skilled in the art in respect of disclosure, the skilled person is “taken to be trying to understand what the author of the description [in the prior patent] meant” (para. 32). At this stage, there is no room for trial and error or experimentation by the skilled person. He is simply reading the prior patent for the purposes of understanding it.

[26] If the disclosure requirement is satisfied, the second requirement to prove anticipation is

critère de l’antériorité en considérant que l’« invention exacte » devait déjà avoir été faite et avoir été rendue publique.

[24] En 2005, dans l’arrêt *Synthon* de la Chambre des lords, lord Hoffmann a apporté quelques précisions supplémentaires sur le critère de l’antériorité et sur son interprétation depuis l’arrêt *General Tire*. Le fait qu’il a qualifié d’inattaquable le passage cité des motifs de lord Westbury dans *Hills c. Evans* (1862), 31 L.J. Ch. (N.S.) 457, p. 463, indique clairement que son analyse ne tient pas à quelque modification du droit anglais découlant de l’adoption de la *Patents Act 1977* (R.-U.), 1977, ch. 37, non plus qu’à la ratification de la *Convention sur la délivrance de brevets européens*, 1065 R.T.N.U. 199 (entrée en vigueur le 7 octobre 1977) par le Royaume-Uni. Il établit une distinction entre deux exigences en la matière qui, jusqu’alors, ne faisaient pas expressément l’objet d’un examen distinct, à savoir la divulgation antérieure et le caractère réalisable.

[25] Lord Hoffmann explique que suivant l’exigence de la divulgation antérieure, le brevet antérieur doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet (par. 22) :

[TRADUCTION] Si je puis me permettre de résumer ce qui découle de ces deux énoncés fort connus [tirés de *General Tire* et de *Hills c. Evans*], l’objet de l’antériorité alléguée doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait le brevet. [. . .] Il s’ensuit que, peu importe que cela aurait sauté ou non aux yeux de quiconque au moment considéré, lorsque ce qui est décrit dans la divulgation antérieure est réalisable et une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet, la condition de la divulgation antérieure est remplie.

En ce qui concerne la divulgation, la personne versée dans l’art [TRADUCTION] « est censée tenter de comprendre ce que l’auteur de la description [dans le brevet antérieur] a voulu dire » (par. 32). À cette étape, les essais successifs sont exclus. La personne versée dans l’art se contente de lire le brevet antérieur pour en comprendre la teneur.

[26] Lorsque l’exigence de la divulgation est remplie, le second élément établissant l’antériorité

“enablement” which means that the person skilled in the art would have been able to perform the invention (para. 26). Lord Hoffmann held that the test for enablement for purposes of anticipation was the same as the test for sufficiency under the relevant United Kingdom legislation. (Enablement for the purposes of sufficiency of the patent specification under the Canadian *Patent Act*, s. 34(1)(b) of the pre-October 1, 1989 Act, now s. 27(3)(b), is not an issue to be decided in this case and my analysis of enablement is solely related to the test for anticipation. The question of whether enablement for purposes of sufficiency is identical in Canada is better left to another day.)

[27] Once the subject matter of the invention is disclosed by the prior patent, the person skilled in the art is assumed to be willing to make trial and error experiments to get it to work. While trial and error experimentation is permitted at the enablement stage, it is not at the disclosure stage. For purposes of enablement, the question is no longer what the skilled person would think the disclosure of the prior patent meant, but whether he or she would be able to work the invention.

[28] The *Beloit* decision by which the applications judge rightly felt bound dealt with only one aspect of anticipation, that is, whether or not the invention in a patent had been disclosed in a single prior publication or patent. In that decision, Hugessen J.A. held that it had not. He had no need to consider the further point whether or not, had there been such a clear disclosure, the working of the invention was also enabled by that disclosure. That point was not in issue in *Beloit*. Explicitly separating disclosure and enablement is a refinement of the approach set out in *Beloit*. It explains the process a person skilled in the art would follow if the original patent anticipated the invention of the subsequent patent. I would adopt this approach.

est le « caractère réalisable », à savoir la possibilité qu’une personne versée dans l’art ait pu réaliser l’invention (par. 26). Lord Hoffmann conclut que le volet du critère de l’antériorité correspondant au caractère réalisable équivaut au critère du caractère suffisant suivant les dispositions législatives pertinentes du Royaume-Uni. (Notre Cour n’a pas à statuer en l’espèce sur l’incidence du caractère réalisable de l’invention sur le caractère suffisant du mémoire descriptif du brevet pour les besoins de l’al. 34(1)(b) de la *Loi sur les brevets* du Canada dans sa version antérieure au 1^{er} octobre 1989, devenu l’actuel al. 27(3)(b), et mon analyse du caractère réalisable ne vaut que pour le critère de l’antériorité. La question de savoir si, au Canada, le caractère réalisable de l’invention et le caractère suffisant du mémoire descriptif se confondent l’un et l’autre devra être tranchée une autre fois.)

[27] Dès lors que l’objet de l’invention est divulgué dans un brevet antérieur, on suppose que la personne versée dans l’art est disposée à procéder par essais successifs pour arriver à l’invention. Bien que de tels essais soient exclus à l’étape de la divulgation, ils ne le sont pas pour les besoins du caractère réalisable, car la question n’est plus de savoir si la personne versée dans l’art saisit la teneur de la divulgation du brevet antérieur, mais bien si elle est en mesure de réaliser l’invention.

[28] Le juge de première instance a conclu à juste titre qu’il était lié par l’arrêt *Beloit*, lequel ne portait que sur un volet de l’antériorité : l’invention visée par le brevet en cause avait-elle déjà été divulguée en totalité dans une même publication ou un même brevet. Le juge Hugessen y a conclu qu’elle ne l’avait pas été. Dès lors, il ne lui incombait pas de se demander en outre si, à supposer que la divulgation ait été claire, elle aurait en outre permis la réalisation de l’invention. Cette question ne faisait pas l’objet du litige. L’analyse consistant à isoler expressément le volet de la divulgation et celui du caractère réalisable apporte une nuance au raisonnement sous-tendant l’arrêt *Beloit*. Elle explique la démarche qu’une personne versée dans l’art adopterait si le brevet d’origine antériorisait l’invention visée par le brevet subséquent. Je suis enclin à la faire mienne.

[29] Subject to any limitations expressed in the *Patent Act*, I see no reason why the discussion of anticipation should not apply to other prior art than merely genus patents. Again, subject to limitations in the *Patent Act*, the discussion of anticipation and obviousness would seem applicable to patents generally.

[30] Two questions now must be answered: (1) what constitutes disclosure at the first stage of the test for anticipation, and (2) how much trial and error or experimentation is permitted at the enablement stage?

i. Disclosure

[31] Section 27(1) of the Act requires as a condition for obtaining a patent that the invention was not “known or used” and was not “described” in any patent or any publication more than two years before the patent application was filed. In the context of genus and selection patents, in *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe’s Application)*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.), Lord Wilberforce stated, at p. 311:

It is the absence of the discovery of the special advantages, as well as the fact of non-making, that makes it possible for such persons to make an invention related to a member of the class.

The compound made for the selection patent was only soundly predicted at the time of the genus patent. It was not made and its special advantages were not known. It is for those reasons that a patent should not be denied to the inventor who made and discovered the special advantages of the selection compound for the first time.

[32] In the context of disclosure as explained in *Synthon*, “the absence of the discovery of the special advantages” to which Lord Wilberforce was referring in *Witsiepe’s* means that the genus patent does not disclose the special advantages of the invention covered by the selection patent. Where there is no such disclosure, there is no discovery of the special advantages of the selection patent as compared to the genus patent, and the disclosure requirement to prove anticipation fails. At

[29] Sous réserve de toute restriction prévue dans la *Loi sur les brevets*, je ne vois pas pourquoi l’analyse relative à l’antériorité ne s’appliquerait qu’aux brevets de genre. Toujours sous réserve de la *Loi sur les brevets*, l’analyse de l’antériorité et de l’évidence paraît valoir pour les brevets en général.

[30] Deux questions se posent dès lors en ce qui concerne le critère de l’antériorité : (1) en quoi consiste la divulgation antérieure et (2) dans quelle mesure le caractère réalisable admet-il les essais successifs?

i. Divulgation

[31] Le paragraphe 27(1) de la Loi dispose qu’un brevet ne peut être délivré que pour une invention qui n’était pas « connue ou utilisée » ni « décrite » dans un brevet ou une publication plus de deux ans avant la demande. Se prononçant dans le contexte des brevets de genre et de sélection, lord Wilberforce a dit ce qui suit dans l’arrêt *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe’s Application)*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.), p. 311 :

[TRADUCTION] C’est l’absence de découverte des avantages particuliers, ainsi que la non-réalisation, qui permettent à ces personnes de faire une invention liée à un élément de la catégorie.

Le composé réalisé pour les besoins du brevet de sélection n’a été que valablement prédit lors de l’obtention du brevet de genre. Il n’avait pas été réalisé et ses avantages particuliers n’étaient pas connus. C’est pourquoi on ne saurait refuser un brevet à celui qui, le premier, réalise le composé et découvre ses avantages particuliers.

[32] Pour ce qui est de la divulgation au sens de l’arrêt *Synthon*, « l’absence de découverte des avantages particuliers » dont fait mention lord Wilberforce dans l’arrêt *Witsiepe’s* s’entend de la non-divulgation dans le brevet de genre des avantages particuliers de l’invention visée par le brevet de sélection. Dès lors, les avantages particuliers de l’objet du brevet de sélection par rapport à l’objet du brevet de genre n’ont pas été découverts, de sorte qu’il n’y a pas d’antériorité. À cette étape, la

this stage, the person skilled in the art is reading the prior patent to understand whether it discloses the special advantages of the second invention. No trial and error is permitted. If in reading the genus patent the special advantages of the invention of the selection patent are not disclosed, the genus patent does not anticipate the selection patent.

ii. Enablement

[33] What amount of trial and error or experimentation is permitted before a prior disclosure will not constitute enabling disclosure? Certainly, if the applications judge finds that an inventive step was required to get to the invention of the second patent, the specification of the first patent will not have provided enabling disclosure. But even if no inventive step is required, the skilled person must still be able to perform or make the invention of the second patent without undue burden.

[34] Two recent United Kingdom decisions are of assistance. In *Halliburton Energy Services Inc. v. Smith International (North Sea) Ltd.*, [2006] EWCA Civ 1715 (BAILII), Jacob L.J., a highly experienced patent judge, states at para. 18:

Patents are meant to teach people how to do things. If what is “taught” involves just too much [work] to be reasonable allowing for all the circumstances including the nature of the art, then the patent cannot be regarded as an “enabling disclosure.” . . . The setting of a gigantic project, even if merely routine, will not do.

[35] Jacob L.J. characterizes the problem at para. 20 as: “[H]ow is one to say when the work involved to perform the invention is too much?” The determination of how much work is too much is inevitably a line-drawing exercise. His answer to the problem is at para. 21:

The answer is that the line is one to be drawn by an exercise of judgment, taking into account all of the relevant factors, one of which is of course the nature of the invention itself and its field of technology. But

personne versée dans l’art lit le mémoire descriptif du brevet antérieur pour déterminer s’il divulgue les avantages particuliers de l’invention subséquente. Les essais successifs ne sont pas admis. Lorsque la lecture du brevet de genre ne permet pas de connaître les avantages particuliers de l’invention visée par le brevet de sélection, celui-ci n’est pas antériorisé par le brevet de genre.

ii. Le caractère réalisable

[33] Après combien d’essais successifs conclut-on au caractère non réalisable de l’invention déjà divulguée? Lorsque le juge de première instance conclut qu’une étape inventive était nécessaire pour parvenir à l’invention du deuxième brevet, le mémoire descriptif du premier brevet ne rend assurément pas l’invention réalisable. Cependant, même lorsque aucune étape inventive n’est nécessaire, la personne versée dans l’art doit tout de même être capable d’exécuter ou de réaliser l’invention du deuxième brevet sans trop de difficultés.

[34] Deux décisions britanniques récentes valent d’être citées. Dans *Halliburton Energy Services Inc. c. Smith International (North Sea) Ltd.*, [2006] EWCA Civ 1715 (BAILII), le lord juge Jacob, très expérimenté dans le domaine des brevets, dit au par. 18 :

[TRADUCTION] Le brevet a pour but d’enseigner aux gens comment faire quelque chose. Lorsque l’« enseignement » exige trop [d’efforts] eu égard à l’ensemble des circonstances, y compris la nature de l’art, le brevet ne peut être considéré comme une « divulgation permettant la réalisation ». [. . .] Une entreprise colossale, même constituée d’opérations usuelles, n’est pas acceptable.

[35] Pour lui, la question est de savoir [TRADUCTION] « à quel moment les efforts requis pour parvenir à l’invention deviennent excessifs » (par. 20), d’où la nécessité d’une ligne de démarcation. Il avance une piste de solution au par. 21 :

[TRADUCTION] La solution consiste à exercer son jugement au regard de l’ensemble des facteurs pertinents, dont bien sûr la nature de l’invention et le domaine technique. Mais il y en a d’autres, comme la

there are other factors too — for instance, the width of the patent claim or whether it has functional limitations which require too much work to explore.

[36] A more extensive review of the law of enablement as defined in *Synthon* is contained in a decision of Kitchin J. in *Wobben v. Vestas-Celtic Wind Technology Ltd.*, [2007] EWHC 2636 (Pat.) (BAILII), at paras. 196-97. Although *Wobben* was a case in which the alleged infringer raised as one of its defences insufficiency under the United Kingdom legislation, I think guidance is provided as to what will or will not constitute enablement for purposes of anticipation.

[37] Drawing from this jurisprudence, I am of the opinion that the following factors should normally be considered. The list is not exhaustive. The factors will apply in accordance with the evidence in each case.

1. Enablement is to be assessed having regard to the prior patent as a whole including the specification and the claims. There is no reason to limit what the skilled person may consider in the prior patent in order to discover how to perform or make the invention of the subsequent patent. The entire prior patent constitutes prior art.
2. The skilled person may use his or her common general knowledge to supplement information contained in the prior patent. Common general knowledge means knowledge generally known by persons skilled in the relevant art at the relevant time.
3. The prior patent must provide enough information to allow the subsequently claimed invention to be performed without undue burden. When considering whether there is undue burden, the nature of the invention must be taken into account. For example, if the invention takes place in a field of technology in which trials and experiments are generally carried out, the threshold for undue burden will tend to be higher than in circumstances

portée de la revendication du brevet ou l'existence de limites fonctionnelles dont l'exploration exige trop de travail.

[36] Dans *Wobben c. Vestas-Celtic Wind Technology Ltd.*, [2007] EWHC 2636 (Pat.) (BAILII), par. 196-197, le juge Kitchin analyse plus avant le critère du caractère réalisable défini dans l'arrêt *Synthon*. Même si, dans cette affaire britannique, l'insuffisance était l'un des moyens de défense invoqués dans une action en contrefaçon, je suis d'avis que la décision permet de circonscrire le caractère réalisable pour les besoins de l'antériorité.

[37] Au vu de cette jurisprudence, j'estime que les facteurs suivants — dont l'énumération n'est pas exhaustive et l'applicabilité dépend de la preuve — doivent normalement être considérés.

1. Le caractère réalisable est apprécié au regard du brevet antérieur dans son ensemble, mémoire descriptif et revendications compris. Il n'y a aucune raison de limiter les éléments du brevet antérieur dont tient compte la personne versée dans l'art pour découvrir comment exécuter ou réaliser l'invention que vise le brevet subséquent. L'antériorité est constituée de la totalité du brevet antérieur.
2. La personne versée dans l'art peut faire appel à ses connaissances générales courantes pour compléter les données du brevet antérieur. Les connaissances générales courantes s'entendent des connaissances que possède généralement une personne versée dans l'art en cause au moment considéré.
3. Le brevet antérieur doit renfermer suffisamment de renseignements pour permettre l'exécution du brevet subséquent sans trop de difficultés. Le caractère excessif des difficultés dépend de la nature de l'invention. Par exemple, lorsque celle-ci relève d'un domaine technique où les essais sont monnaie courante, le seuil de ce qui constitue une difficulté excessive tend à être plus élevé que lorsque des efforts moindres sont la norme. Lorsqu'il est nécessaire de franchir

in which less effort is normal. If inventive steps are required, the prior art will not be considered as enabling. However, routine trials are acceptable and would not be considered undue burden. But experiments or trials and errors are not to be prolonged even in fields of technology in which trials and experiments are generally carried out. No time limits on exercises of energy can be laid down; however, prolonged or arduous trial and error would not be considered routine.

4. Obvious errors or omissions in the prior patent will not prevent enablement if reasonable skill and knowledge in the art could readily correct the error or find what was omitted.

(d) *Application to the Facts of This Case*

i. Disclosure for the Purposes of Anticipation

[38] The '875 genus patent covered over 250,000 possible different compounds. Obviously, every compound was not made or tested. The patent covering those compounds was based on sound prediction. From the specification, it is apparent that 21 examples were made and tested, one of which was the racemate relevant in this case. According to the applications judge, there was no disclosure in the '875 patent of the specific beneficial properties associated with the dextro-rotatory isomer of this racemate, nor was there disclosure of any advantages which flow from using the bisulfate salt in combination with the dextro-rotatory isomer (para. 71).

[39] It was open to Shore J. on the record before him to conclude that a person skilled in the art and reading the '875 patent would not be able to come up with the invention of the '777 patent. Nothing in the '875 patent distinguished this dextro-rotatory isomer as having beneficial properties different from the racemate or the levo-rotatory isomer or from any of the other compounds made and tested and referred to in the '875 patent, let alone the compounds based only on sound prediction. At para. 72 of his reasons, he found:

une étape inventive, la divulgation antérieure ne satisfait pas au critère du caractère réalisable. Les essais courants sont toutefois admis et il n'en résulte pas de difficultés excessives. L'expérimentation ou les essais successifs ne doivent cependant pas se prolonger, et ce, même dans un domaine technique où ils sont monnaie courante. Aucune limite n'est fixée quant à la durée des efforts consacrés; toutefois, les essais successifs prolongés ou ardu ne sont pas tenus pour courants.

4. Les erreurs ou omissions manifestes du brevet antérieur ne font pas obstacle au caractère réalisable lorsque des habiletés et des connaissances raisonnables permettaient d'y remédier.

d) *Application aux faits de l'espèce*

i. L'antériorité au regard de la divulgation

[38] Le brevet de genre 875 couvre plus de 250 000 composés qui n'ont évidemment pas tous été synthétisés ou analysés. Ce brevet s'appuyait sur une prédiction valable. Il appert de son mémoire descriptif que 21 composés ont été synthétisés et analysés, dont le racémate visé en l'espèce. Selon le juge de première instance, le brevet 875 ne divulgue aucun avantage particulier de l'isomère dextrogyre de ce racémate, ni quelque avantage de l'utilisation du bisulfate avec l'isomère dextrogyre (par. 71).

[39] Au vu du dossier, le juge Shore pouvait conclure qu'une personne versée dans l'art n'aurait pu, après avoir pris connaissance du brevet 875, arriver à l'invention visée par le brevet 777. Aucun élément du brevet 875 n'indique que l'isomère dextrogyre présente des avantages différents de ceux du racémate, de l'isomère lévogyre ou de l'un des autres composés synthétisés et analysés dont il est fait mention, et encore moins de l'un des composés faisant seulement l'objet d'une prédiction valable. Au paragraphe 72 de ses motifs, le juge conclut :

The Court also notes that, although Dr. Klibanov agreed with Apotex' experts that a skilled person could have ascertained the activity and characteristics of two isomers and of different salts using well-known methods at the time, they did not say that the beneficial properties of these isomers and of their salts — let alone of the dextro-rotatory isomer and of its bisulfate salt — would be known with certitude before conducting the tests designed to identify the respective properties of the isomers and of the salt.

[40] There was no evidence that the person skilled in the art would know from reading the '875 patent that the more active dextro-rotatory isomer would be less toxic than the racemate or levo-rotatory isomer or any of the other compounds made and tested. Indeed, Dr. McClelland's evidence was that while you "often" get more activity by separating isomers, the answer to the question whether this increased activity was to be found in the levo-rotatory isomer or the dextro-rotatory isomer was unknown. (Affidavit, at para. 42, and cross-examination, at pp. 928-30 and question 322).

[41] Since the '875 patent did not disclose the special advantages of the dextro-rotatory isomer and of its bisulfate salt, as compared to the levo-rotatory isomer or the racemate and their salts, or the other compounds made and tested or otherwise referred to in the '875 patent, the invention of the '777 patent cannot be said to have been disclosed and therefore it cannot be said to have been anticipated.

ii. Enablement for the Purposes of Anticipation

[42] It is not strictly necessary to discuss enablement since anticipation requires proof of both disclosure and enablement, and disclosure has not been proven. However, for future guidance, I would make the following few observations about enablement on the facts of this case.

[43] The applications judge was of the opinion that "the skilled reader following the prior art must be able to arrive at the invention claimed in

La Cour fait en outre remarquer que, même si M. Klibanov était d'accord avec les experts d'Apotex pour dire qu'une personne versée dans l'art aurait pu constater l'activité et les caractéristiques des deux isomères et de divers bisulfates au moyen de méthodes qui étaient bien connues à l'époque, ces experts n'ont pas affirmé que les propriétés avantageuses de ces isomères et de leurs bisulfates — à plus forte raison celles de l'isomère dextrogyre et de son bisulfate — auraient été connues avec certitude avant la tenue des essais visant à déterminer les propriétés respectives des isomères et du bisulfate.

[40] Aucun élément n'établissait qu'en prenant connaissance du brevet 875, une personne versée dans l'art aurait su que l'isomère dextrogyre plus actif serait moins toxique que le racémate, l'isomère lévogyre ou n'importe lequel des autres composés synthétisés et analysés. Le D^r McClelland a en effet témoigné que même si on obtient « souvent » plus d'activité après séparation des isomères, on ne savait pas lequel de l'isomère lévogyre ou de l'isomère dextrogyre serait le plus actif (affidavit, par. 42; contre-interrogatoire, p. 928-930; question 322).

[41] Puisque le brevet 875 ne divulgue pas les avantages particuliers de l'isomère dextrogyre et de son bisulfate par rapport à l'isomère lévogyre, au racémate et à ses sels, ou aux autres composés synthétisés et analysés ou par ailleurs mentionnés, l'invention correspondant au brevet 777 n'a pas été divulguée et, de ce fait, elle n'est pas antérieure.

ii. L'antériorité au regard du caractère réalisable

[42] Il n'est pas absolument nécessaire de se pencher sur le caractère réalisable, car l'antériorité exige à la fois la divulgation et le caractère réalisable, et la première n'a pas été établie. Toutefois, afin d'offrir des repères pour l'avenir, je me permets quelques observations sur le caractère réalisable en l'espèce.

[43] Le juge de première instance a estimé que « la personne versée dans l'art qui se conforme au brevet constituant une antériorité doit être en

the impugned patent *the first time he or she tries and every time thereafter*” (para. 65 (emphasis in original)). However, under the test for enablement as described in these reasons, some trial and error is permitted.

[44] For anticipation, the genus patent must provide enough information so as to allow the selected invention to be performed without undue burden. In this case, the applications judge concluded that the ‘875 patent did not specifically lead to the claimed invention. He noted, on the record before him, that if one were to follow the teachings of the prior art, one would obtain racemates, never their isomers.

[45] However, Apotex argues that the methods for separating the isomers were well known to persons skilled in the art at the time of the invention. According to Apotex, such a person could eventually obtain the isomer through what amounts to routine tests.

[46] In determining whether the enablement step for proving anticipation has been met, it is important to note that routine trials are acceptable but inventive steps are not permitted. Also, reasonable skill and knowledge of the art is expected in order to correct omissions in the original patent if a means of determining what is missing can readily be found. The skilled person may use his or her common general knowledge to supplement information contained in the patent.

[47] Even though Shore J. referred to the excessively stringent anticipation test “in every case”, his findings are relevant to trial and error. He found that the evidence with respect to the methods of separation, including the evidence of the inventor, shows that the identification of clopidogrel, its bisulfate salt and their advantageous properties required extensive investigation over a period of months (paras. 68-70).

[48] One might infer that, had the applications judge been asked to decide if these investigations constituted an undue burden for the skilled person,

mesure d’arriver à l’invention revendiquée dans le brevet contesté *la première fois qu’elle tente d’y arriver et chaque fois par la suite* » (par. 65 (souligné dans l’original)). Or, le caractère réalisable défini dans les présents motifs admet un certain nombre d’essais successifs.

[44] Pour constituer une antériorité, le brevet de genre doit être suffisamment détaillé pour permettre la réalisation de l’objet du brevet de sélection sans trop de difficultés. En l’espèce, le juge de première instance conclut que le brevet 875 ne mène pas explicitement à l’invention revendiquée. Il signale qu’au vu du dossier, les enseignements du brevet antérieur ne permettaient d’obtenir qu’un racémate, en aucun cas ses isomères.

[45] Apotex fait toutefois valoir que les méthodes de séparation des isomères étaient bien connues des personnes versées dans l’art au moment de l’invention. À son avis, de telles personnes auraient pu un jour obtenir l’isomère à l’issue de simples essais courants.

[46] Pour que soit respecté le volet du critère de l’antériorité correspondant au caractère réalisable, les essais courants sont admis, mais non les étapes inventives. Aussi, lorsqu’un moyen de déterminer les lacunes du brevet d’origine peut aisément être découvert, des compétences et des connaissances raisonnables dans le domaine devraient suffire à combler ces lacunes. La personne versée dans l’art peut faire appel à ses connaissances générales courantes pour compléter les données du brevet.

[47] Certes, le juge Shore mentionne la notion excessivement stricte d’« infailibilité », mais ses conclusions sur le respect du critère de l’antériorité se fondent sur les essais successifs. Il conclut que les éléments relatifs aux méthodes de séparation, y compris le témoignage de l’inventeur, prouvent que la découverte du clopidogrel, de son bisulfate et de leurs avantages ont nécessité des mois de recherche approfondie (par. 68-70).

[48] Si le juge de première instance avait été appelé à déterminer si cette recherche constituait une difficulté excessive pour la personne versée

he would have held that they did. However, in view of my earlier conclusion on disclosure, it is unnecessary for me to pursue this point further.

(c) *Conclusion on Anticipation*

[49] As indicated above, in the context of anticipation, the two-step approach, disclosure and enablement, is a refinement of the approach set out in *Beloit* and should be adopted.

[50] In the case at bar, the invention of the ‘777 patent was not disclosed by the ‘875 patent and was therefore not anticipated. The allegation of anticipation has not been justified.

VI. Obviousness

(a) *Relevant Legislation*

[51] The definition of invention in s. 2 of the Act is relevant because at the time the pre-October 1, 1989 version of the Act was in force, there was no statutory provision expressly providing that obvious inventions were unpatentable. As explained by Professor D. Vaver in *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-marks* (1997), at p. 136:

Until very recently, the *Patent Act* did not expressly say that obvious inventions were unpatentable. Courts implied this criterion from the notion of “invention”. Inventions implied inventive ingenuity, without which an advance was obvious; and patents are not granted for the obvious.

The definition of invention in s. 2 of the Act provided:

“invention” means any new and useful . . . composition of matter, or any new and useful improvement in any . . . composition of matter;

(b) *Reasons of the Applications Judge*

[52] Shore J. first correctly observed that at the relevant time obviousness was not mentioned expressly in the Act. He then cited the well-known test for obviousness in *Beloit* (at p. 294):

dans l’art, on peut penser qu’il aurait conclu par l’affirmative. Vu ma conclusion précédente sur la divulgation, il est cependant inutile d’examiner la question plus avant.

e) *Conclusion relative à l’antériorité*

[49] Je le répète, j’estime qu’il faut tenir compte des deux volets de l’antériorité — la divulgation et le caractère réalisable — et affiner ainsi la démarche préconisée dans l’arrêt *Beloit*.

[50] En l’espèce, l’invention revendiquée dans le brevet 777 n’a pas été divulguée dans le brevet 875, de sorte qu’elle n’est pas antériorisée. L’allégation d’antériorité n’est pas fondée.

VI. L’évidence

a) *Dispositions législatives pertinentes*

[51] La définition du mot « invention » figurant à l’art. 2 de la Loi est pertinente, car dans la version antérieure au 1^{er} octobre 1989, aucune disposition n’écartait expressément la brevetabilité d’une invention évidente. Comme l’explique le professeur D. Vaver dans *Intellectual Property Law : Copyright, Patents, Trade-marks* (1997), p. 136 :

[TRADUCTION] Jusqu’à tout récemment, la *Loi sur les brevets* n’écartait pas expressément la brevetabilité d’une invention évidente. Les tribunaux ont déduit le critère de la notion d’« invention ». Une invention était le fruit de l’ingéniosité, et sans celle-ci, une découverte constituait une évidence. Et nul brevet n’est délivré pour ce qui est évident.

Voici la définition du mot « invention » qui figurait à l’art. 2 de la Loi :

Toute réalisation, tout[e] [. . .] composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l’un d’eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l’utilité.

b) *Motifs du juge de première instance*

[52] Le juge Shore signale d’abord à juste titre qu’au moment considéré, l’évidence n’était pas expressément mentionnée dans la Loi. Il renvoie ensuite à l’arrêt *Beloit*, qui énonce le critère bien connu de l’évidence (par. 18) :

The test for obviousness is not to ask what competent inventors did or would have done to solve the problem. Inventors are by definition inventive. The classical touchstone for obviousness is the technician skilled in the art but having no scintilla of inventiveness or imagination; a paragon of deduction and dexterity, wholly devoid of intuition; a triumph of the left hemisphere over the right. The question to be asked is *whether this mythical creature (the man in the Clapham omnibus of patent law) would, in the light of the state of the art and of common general knowledge as at the claimed date of invention, have come directly and without difficulty to the solution taught by the patent.* It is a very difficult test to satisfy. [Emphasis added by the applications judge; para. 75.]

In the view of Shore J., the *Beloit* test would not accommodate a “worth a try” test by the skilled person.

[53] The applications judge accepted that there were five well-known separation techniques in order to obtain the dextro-rotatory isomer of the racemate. At para. 80, he stated:

... what the experts are really saying from a legal perspective is that separating the racemate was worth a try. Having to try different methods, though they be well-known, in order to discover which one will yield the desired result cannot mean that the desired result, in this case, the compounds in claims 1 and 3 and their pharmaceutical compositions, was obvious.

[54] He further held that the dextro-rotatory isomer and its salts had to be tested for their beneficial properties to be discovered and that the isomer and its beneficial properties were therefore not known before the racemate was separated into its isomers. He stated, at para. 81:

Here again, having to try different separation techniques with uncertainty as to whether each or some specific techniques would actually result in a successful separation and then having to perform tests to discover what the properties of the dextro-rotatory isomer of the racemate were, cannot mean that this compound and its beneficial properties were obvious.

Pour établir si une invention est évidente, il ne s'agit pas de se demander ce que des inventeurs compétents ont ou auraient fait pour solutionner le problème. Un inventeur est par définition inventif. La pierre de touche classique de l'évidence de l'invention est le technicien versé dans son art mais qui ne possède aucune étincelle d'esprit inventif ou d'imagination; un paragon de déduction et de dextérité complètement dépourvu d'intuition; un triomphe de l'hémisphère gauche sur le droit. Il s'agit de se demander si, *compte tenu de l'état de la technique et des connaissances générales courantes qui existaient au moment où l'invention aurait été faite, cette créature mythique (monsieur tout-le-monde du domaine des brevets) serait directement et facilement arrivée à la solution que préconise le brevet.* C'est un critère auquel il est très difficile de satisfaire. [Souligné par le juge de première instance; par. 75.]

De l'avis du juge Shore, le critère établi dans l'arrêt *Beloit* n'admet pas le critère de quelque chose « valant d'être tenté » du point de vue de la personne versée dans l'art.

[53] Le juge de première instance reconnaît qu'il existe cinq techniques bien connues de séparation du racémate permettant d'obtenir l'isomère dextrogyre :

Ce que les experts disent, en fait, du point de vue juridique, c'est qu'il vaut la peine de tenter de séparer les isomères constituant le racémate : voilà ce qui ressort de cette preuve. Le fait de devoir essayer différentes méthodes, bien qu'il s'agisse de méthodes bien connues, pour découvrir laquelle donnera le résultat souhaité, ne peut signifier que le résultat souhaité, dans ce cas l'obtention des composés décrits aux revendications 1 et 3 et leurs compositions pharmaceutiques, était évident. [par. 80]

[54] Il conclut en outre qu'il fallait analyser l'isomère dextrogyre et ses sels pour découvrir leurs avantages, de sorte qu'on ne pouvait connaître l'isomère et ses avantages avant que les isomères du racémate ne soient isolés. Voici ce qu'il dit au par. 81 :

Ici encore, le fait de devoir utiliser différentes techniques de séparation sans savoir avec certitude si chaque technique ou certaines techniques bien précises permettraient en fait de séparer efficacement les isomères, puis le fait de devoir procéder à des essais pour déterminer les propriétés de l'isomère dextrogyre du racémate, ne peuvent signifier que ce composé et ses propriétés avantageuses étaient évidents.

(c) *United Kingdom and United States Approach to Obviousness*

[55] Apotex says that the *Beloit* approach is excessively rigid and is out of step with the tests for obviousness in the United Kingdom and the United States, where “worth a try” has been accepted.

[56] Generally, in the United States, it appears that at the Court of Appeals level, the “obvious to try” test had not been accepted. In *Application of Tomlinson*, 363 F.2d 928 (C.C.P.A. 1966), Rich J. wrote, at p. 931:

Slight reflection suggests, we think, that there is usually an element of “obviousness to try” in any research endeavor, that is not undertaken with complete blindness but rather with some semblance of a chance of success, and that patentability determinations based on that as the test would not only be contrary to statute but result in a marked deterioration of the entire patent system as an incentive to invest in those efforts and attempts which go by the name of “research”.

See also *In re O’Farrell*, 853 F.2d 894 (Fed. Cir. 1988), at p. 903.

[57] However, in *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007), Kennedy J., for a unanimous court, rejected the restrictive approach that the Court of Appeals had taken in that case. He stated, at p. 1739:

Throughout this Court’s engagement with the question of obviousness, our cases have set forth an expansive and flexible approach inconsistent with the way the Court of Appeals applied its TSM [Teaching-Suggestion-Motivation] test here. To be sure, *Graham* recognized the need for “uniformity and definiteness.” Yet the principles laid down in *Graham* reaffirmed the “functional approach” of *Hotchkiss*. To this end, *Graham* set forth a broad inquiry and invited courts, where appropriate, to look at any secondary considerations that would prove instructive.

[58] At p. 1742, he was clear that “obvious to try” could be a relevant test in an obviousness inquiry:

c) *Notion d’évidence au Royaume-Uni et aux États-Unis*

[55] Apotex soutient que le critère de l’évidence énoncé dans l’arrêt *Beloit* est trop strict et qu’il est en décalage avec ceux appliqués au Royaume-Uni et aux États-Unis, où l’on admet l’idée de quelque chose « valant d’être tenté ».

[56] De façon générale, aux États-Unis, les cours d’appel paraissent ne pas avoir fait leur le critère de « l’essai allant de soi ». Dans *Application of Tomlinson*, 363 F.2d 928 (C.C.P.A. 1966), le juge Rich a dit ce qui suit à la p. 931 :

[TRADUCTION] À notre avis, quand on y réfléchit un peu, il y a habituellement un élément d’« essai allant de soi » dans toute recherche qui n’est pas effectuée à l’aveuglette, mais bien avec certaines chances de réussite, et une décision sur la brevetabilité fondée sur ce critère serait non seulement contraire à la loi, mais entraînerait une détérioration marquée de l’ensemble du système de brevets, lequel est censé encourager l’investissement dans les efforts et les essais que l’on regroupe sous le vocable « recherche ».

Voir également *In re O’Farrell*, 853 F.2d 894 (Fed. Cir. 1988), p. 903.

[57] Toutefois, dans *KSR International Co. c. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007), le juge Kennedy a rejeté au nom des juges unanimes l’interprétation restrictive à laquelle s’était livrée la cour d’appel dans la même affaire (p. 1739) :

[TRADUCTION] Au fil de ses décisions sur la question de l’évidence, la Cour a établi une démarche large et flexible incompatible avec la manière dont la *Court of Appeals* a appliqué en l’espèce le critère « TSM » [*Teaching-Suggestion-Motivation*] (enseignement, indice ou motivation). La décision *Graham* a assurément reconnu la nécessité de l’uniformité et de la certitude. Néanmoins, les principes qui y ont été établis ont confirmé l’« approche fonctionnelle » de la décision *Hotchkiss*. *Graham* préconise en effet un examen de large portée et invite les tribunaux, lorsque l’affaire s’y prête, à tenir compte de toute considération accessoire pouvant se révéler éclairante.

[58] À la p. 1742, il dit clairement que le critère de l’« essai allant de soi » peut être appliqué dans le cadre de l’examen portant sur l’évidence :

The same constricted analysis led the Court of Appeals to conclude, in error, that a patent claim cannot be proved obvious merely by showing that the combination of elements was “obvious to try.” . . . When there is a design need or market pressure to solve a problem and there are a finite number of identified, predictable solutions, a person of ordinary skill has good reason to pursue the known options within his or her technical grasp. If this leads to the anticipated success, it is likely the product not of innovation but of ordinary skill and common sense. In that instance the fact that a combination was obvious to try might show that it was obvious under §103.

[59] In the United Kingdom the “obvious to try” test has been accepted since at least 1967: see *Johns-Manville Corporation’s Patent*, [1967] R.P.C. 479 (C.A.). The current state of the law in the United Kingdom was summarized in *H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd.*, [2008] R.P.C. 19 (p. 437), [2008] EWCA Civ 311. Lord Hoffmann stated the following, at paras. 24-25, in response to the argument that the trial judge in that case, Kitchin J., had refused to consider the “obvious to try” test:

[The trial judge] cited from *Angiotech Pharmaceuticals Inc. v. Conor Medsystems Inc.* [2007] R.P.C. 20, which represents this [Court of Appeal’s] last word on the extent to which the notion of some step being obvious to try is helpful in deciding whether an invention is obvious. The judge then summed up (at para. 72) the current state of the law:

“The question of obviousness must be considered on the facts of each case. The court must consider the weight to be attached to any particular factor in the light of all the relevant circumstances. These may include such matters as the motive to find a solution to the problem the patent addresses, the number and extent of the possible avenues of research, the effort involved in pursuing them and the expectation of success.”

No criticism has been made of this statement of principle

See also *Angiotech Pharmaceuticals Inc. v. Conor Medsystems Inc.*, [2007] R.P.C. 20 (p. 487), [2007] EWCA Civ 5, at para. 45 (rev’d [2008] R.P.C. 28 (p. 716), [2008] UKHL 49). The passage at para. 45 in the decision of the Court of Appeal remains relevant and uncontested.

[TRANSLATION] La même interprétation étroite a amené la Court of Appeals à conclure erronément que l’évidence de la revendication d’un brevet ne peut être établie par le seul fait que la combinaison des éléments constituait un « essai allant de soi ». [. . .] Lorsqu’un besoin précis ou la pression du marché incite à résoudre un problème et qu’il existe un nombre limité de solutions connues et prévisibles, la personne dotée de compétences usuelles a une bonne raison d’opter pour celles qui, parmi ces solutions, sont techniquement à sa portée. Si le résultat escompté est obtenu, il est sans doute attribuable à des compétences usuelles et au bon sens, et non à l’innovation. Dans ce cas, le fait que la combinaison des éléments constituait un essai allant de soi en démontrerait peut-être le caractère évident au sens de l’art. 103.

[59] Au Royaume-Uni, le critère de l’« essai allant de soi » est reconnu depuis au moins 1967 : voir l’arrêt *Johns-Manville Corporation’s Patent*, [1967] R.P.C. 479 (C.A.). L’état actuel du droit au Royaume-Uni est résumé dans l’arrêt *H. Lundbeck A/S c. Generics (UK) Ltd.*, [2008] R.P.C. 19 (p. 437), [2008] EWCA Civ 311. En réponse à la prétention qu’en première instance, le juge Kitchin avait refusé de considérer le critère de l’« essai allant de soi », lord Hoffmann a dit ce qui suit (par. 24-25) :

[TRANSLATION] [Le juge de première instance] cite l’arrêt *Angiotech Pharmaceuticals Inc. c. Conor Medsystems Inc.*, [2007] R.P.C. 20, qui énonce la position actuelle de [la Cour d’appel] sur la mesure dans laquelle l’idée qu’une étape donnée allait de soi joue dans la détermination du caractère évident ou non évident d’une invention. Il résume ensuite l’état actuel du droit (par. 72) :

« L’évidence doit s’apprécier selon les faits de l’espèce. La cour doit considérer l’importance de tout facteur à la lumière des circonstances pertinentes, dont la motivation derrière la recherche d’une solution au problème qui sous-tend le brevet, le nombre et l’étendue des recherches possibles, les efforts requis par elles et les chances de réussite. »

Cet énoncé de principe n’a fait l’objet d’aucune critique

Voir aussi *Angiotech Pharmaceuticals Inc. c. Conor Medsystems Inc.*, [2007] R.P.C. 20 (p. 487), [2007] EWCA Civ 5, par. 45 (inf. par [2008] R.P.C. 28 (p. 716), [2008] UKHL 49). L’énoncé figurant au par. 45 de la décision de la Cour d’appel demeure pertinent et incontesté.

[60] There is a similarity between the current state of the law in the United Kingdom and the United States in respect of “obvious to try”. It is now clear that both jurisdictions accept that an “obvious to try” test can be relevant in an obviousness inquiry. The United States Supreme Court has now stated so explicitly in *KSR*. The convergence of the United Kingdom and the United States law on this issue suggests that the restrictiveness with which the *Beloit* test has been interpreted in Canada should be re-examined.

(d) *Approach to Obviousness in Canada*

[61] I take as a starting point the words of Diplock L.J. in *Johns-Manville*, at pp. 493-94:

Patent law can too easily be bedevilled by linguistics, and the citation of a plethora of cases about other inventions of different kinds. The correctness of a decision upon an issue of obviousness does not depend upon whether or not the decider has paraphrased the words of the Act in some particular verbal formula. I doubt whether there is any verbal formula which is appropriate to all classes of claims.

Although we are not here dealing with obviousness provided by an express statutory test, but rather by necessary implication based on the requirement for invention in the *Patent Act*, the words of Diplock L.J. are nonetheless apt because the courts have often tended to treat the word formulation of *Beloit* as if it were a statutory prescription that limits the obviousness inquiry.

[62] I do not think that Hugessen J.A. in *Beloit* intended that the rather colourful description of obviousness that he coined be applied in an acontextual manner applicable to all classes of claims. I note particularly that “obvious to try” is not a mandatory test in the United Kingdom or in the United States. It is one factor of a number that should be considered, having regard to the context and the nature of the invention.

[63] In *KSR*, Kennedy J. warns against an overly rigid rule that limits the obviousness inquiry. Rather, an expansive and flexible approach that

[60] L'état actuel du droit relatif à l'« essai allant de soi » est semblable au Royaume-Uni et aux États-Unis. Il est désormais manifeste que les deux pays reconnaissent la pertinence de ce facteur dans le cadre de l'examen portant sur l'évidence. La Cour suprême des États-Unis l'a reconnu expressément dans l'arrêt *KSR*. La convergence du droit britannique et du droit américain sur ce point donne à penser qu'il convient de remettre en question la manière restrictive dont les tribunaux canadiens ont interprété le critère établi dans l'arrêt *Beloit*.

d) *La notion d'évidence au Canada*

[61] Je cite d'emblée les propos du lord juge Diplock dans l'arrêt *Johns-Manville* (p. 493-494) :

[TRADUCTION] Le droit des brevets peut trop facilement être embrouillé par la terminologie employée et par le renvoi à une foule de décisions relatives à d'autres inventions de catégories différentes. Lorsque l'évidence est en cause, le bien-fondé de la décision ne dépend pas de ce que son auteur a paraphrasé ou non le texte de la loi d'une certaine manière. Je doute qu'il existe un libellé convenant à toutes les catégories de revendication.

Même si, en l'espèce, l'évidence ne s'apprécie pas au regard d'un critère expressément prévu dans la loi, mais bien par déduction nécessaire au vu des exigences de la *Loi sur les brevets* applicables à l'invention, les propos du lord juge Diplock sont néanmoins à-propos, car les tribunaux ont souvent vu dans le libellé de l'arrêt *Beloit* une prescription légale limitant l'examen de l'évidence.

[62] Je ne pense pas que dans cet arrêt, le juge Hugessen a voulu conférer un caractère universel à la définition plutôt colorée qu'il y donne de l'évidence, de façon qu'elle s'applique indépendamment du contexte à toute catégorie de revendication. Je remarque en particulier que le critère de l'« essai allant de soi » n'est obligatoire ni au Royaume-Uni ni aux États-Unis. Il s'agit d'un élément parmi d'autres selon le contexte et la nature de l'invention.

[63] Dans l'arrêt *KSR*, le juge Kennedy met en garde contre l'application d'une règle trop rigide qui restreint l'examen portant sur l'évidence. Une

would include “any secondary considerations that [will] prove instructive” will be useful (p. 1739). I read *KSR* as teaching that as in most matters in which a judge or a jury is called upon to make a factual determination, rigid rules are inappropriate unless mandated by statute.

[64] While I do not think the list is exhaustive, the factors set forth by Kitchin J. and adopted by Lord Hoffmann in *Lundbeck*, referred to at para. 59 of these reasons, are useful guides in deciding whether a particular step was “obvious to try”. However, the “obvious to try” test must be approached cautiously. It is only one factor to assist in the obviousness inquiry. It is not a panacea for alleged infringers. The patent system is intended to provide an economic encouragement for research and development. It is well known that this is particularly important in the field of pharmaceuticals and biotechnology.

[65] In *Saint-Gobain PAM SA v. Fusion Provida Ltd.*, [2005] EWCA Civ 177 (BAILII), Jacob L.J. stated, at para. 35:

Mere possible inclusion of something within a research programme on the basis you will find out more and something might turn up is not enough. If it were otherwise there would be few inventions that were patentable. The only research which would be worthwhile (because of the prospect of protection) would be into areas totally devoid of prospect. The “obvious to try” test really only works where it is more-or-less self-evident that what is being tested ought to work.

In *General Tire*, Sachs L.J. said, at p. 497:

“Obvious” is, after all, a much-used word and it does not seem to us that there is any need to go beyond the primary dictionary meaning of “very plain”.

In *Intellectual Property Law*, at p. 136, Professor Vaver also equates “obvious” to “very plain”. I am of the opinion that the “obvious to try” test will work only where it is very plain or, to use the words of Jacob L.J., more or less self-evident that what is being tested ought to work.

[66] For a finding that an invention was “obvious to try”, there must be evidence to convince a

démarche large et flexible englobant [TRADUCTION] « toute considération accessoire pouvant se révéler éclairante » convient davantage (p. 1739). J’en déduis que dans la plupart des cas où il est appelé à statuer sur les faits, le juge ou le jury ne doit appliquer une règle rigide que si la loi l’y oblige.

[64] À mon avis, les facteurs énoncés par le juge Kitchin, puis repris par lord Hoffmann dans l’arrêt *Lundbeck* (par. 59), ne sont pas exhaustifs, mais offrent des repères pour déterminer si une étape donnée « allait de soi ». Cependant, la notion d’« essai allant de soi » commande la prudence. Ce n’est qu’un des éléments à considérer pour statuer sur l’évidence. Elle ne saurait permettre de réfuter toute allégation de contrefaçon. Le régime des brevets vise à favoriser le financement de la recherche et du développement, ce qui est assurément d’une importance capitale dans le domaine pharmaceutique et celui de la biotechnologie.

[65] Dans l’arrêt *Saint-Gobain PAM SA c. Fusion Provida Ltd.*, [2005] EWCA Civ 177 (BAILII), le lord juge Jacob a dit ce qui suit au par. 35 :

[TRADUCTION] La seule inclusion possible de quelque chose dans un programme de recherche dans l’optique d’en apprendre davantage et de faire une découverte ne suffit pas. S’il en allait autrement, peu d’inventions seraient brevetables. L’éventualité d’une protection ne justifierait la recherche que dans des domaines n’offrant aucune chance de découverte. La notion d’« essai allant de soi » ne s’applique vraiment que lorsqu’il est plus ou moins évident que l’essai sera fructueux.

Dans l’arrêt *General Tire*, le lord juge Sachs dit à la p. 497 :

[TRADUCTION] Après tout, la locution « aller de soi » est très usitée et il ne nous paraît pas nécessaire d’étouffer la principale définition du dictionnaire, à savoir quelque chose de « très clair ».

Dans *Intellectual Property Law*, le professeur Vaver convient de ce sens (p. 136). J’estime que la notion d’« essai allant de soi » n’est applicable que lorsqu’il est très clair ou, pour reprendre les termes employés par le lord juge Jacob, qu’il est plus ou moins évident, que l’essai sera fructueux.

[66] Pour conclure qu’une invention résulte d’un « essai allant de soi », le tribunal doit être convaincu

judge on a balance of probabilities that it was more or less self-evident to try to obtain the invention. Mere possibility that something might turn up is not enough.

[67] It will be useful in an obviousness inquiry to follow the four-step approach first outlined by Oliver L.J. in *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.). This approach should bring better structure to the obviousness inquiry and more objectivity and clarity to the analysis. The *Windsurfing* approach was recently updated by Jacob L.J. in *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] F.S.R. 37 (p. 872), [2007] EWCA Civ 588, at para. 23:

In the result I would restate the *Windsurfing* questions thus:

- (1) (a) Identify the notional “person skilled in the art”;
- (b) Identify the relevant common general knowledge of that person;
- (2) Identify the inventive concept of the claim in question or if that cannot readily be done, construe it;
- (3) Identify what, if any, differences exist between the matter cited as forming part of the “state of the art” and the inventive concept of the claim or the claim as construed;
- (4) Viewed without any knowledge of the alleged invention as claimed, do those differences constitute steps which would have been obvious to the person skilled in the art or do they require any degree of invention? [Emphasis added.]

It will be at the fourth step of the *Windsurfing/Pozzoli* approach to obviousness that the issue of “obvious to try” will arise.

i. When Is the “Obvious to Try” Test Appropriate?

[68] In areas of endeavour where advances are often won by experimentation, an “obvious to try” test might be appropriate. In such areas, there may be numerous interrelated variables with which to experiment. For example, some inventions in the pharmaceutical industry might warrant an “obvious

selon la prépondérance des probabilités qu’il allait plus ou moins de soi de tenter d’arriver à l’invention. La seule possibilité d’obtenir quelque chose ne suffit pas.

[67] Lors de l’examen relatif à l’évidence, il y a lieu de suivre la démarche à quatre volets d’abord énoncée par le lord juge Oliver dans l’arrêt *Windsurfing International Inc. c. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.). La démarche devrait assurer davantage de rationalité, d’objectivité et de clarté. Le lord juge Jacob l’a récemment reformulée dans l’arrêt *Pozzoli SPA c. BDMO SA*, [2007] F.S.R. 37 (p. 872), [2007] EWCA Civ 588, par. 23 :

[TRADUCTION] Par conséquent, je reformulerais comme suit la démarche préconisée dans l’arrêt *Windsurfing* :

- (1) a) Identifier la « personne versée dans l’art ».
- b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;
- (2) Définir l’idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d’interprétation;
- (3) Recenser les différences, s’il en est, entre ce qui ferait partie de « l’état de la technique » et l’idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation;
- (4) Abstraction faite de toute connaissance de l’invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l’art ou dénotent-elles quelque inventivité? [Je souligne.]

La question de l’« essai allant de soi » se pose à la quatrième étape de la démarche établie dans les arrêts *Windsurfing* et *Pozzoli* pour statuer sur l’évidence.

i. Dans quels cas la notion d’« essai allant de soi » est-elle pertinente?

[68] Dans les domaines d’activité où les progrès sont souvent le fruit de l’expérimentation, le recours à la notion d’« essai allant de soi » pourrait être indiqué. Dans ces domaines, de nombreuses variables interdépendantes peuvent se prêter à l’expérimentation. Par exemple, certaines inventions

to try” test since there may be many chemically similar structures that can elicit different biological responses and offer the potential for significant therapeutic advances.

ii. “Obvious to Try” Considerations

[69] If an “obvious to try” test is warranted, the following factors should be taken into consideration at the fourth step of the obviousness inquiry. As with anticipation, this list is not exhaustive. The factors will apply in accordance with the evidence in each case.

1. Is it more or less self-evident that what is being tried ought to work? Are there a finite number of identified predictable solutions known to persons skilled in the art?
2. What is the extent, nature and amount of effort required to achieve the invention? Are routine trials carried out or is the experimentation prolonged and arduous, such that the trials would not be considered routine?
3. Is there a motive provided in the prior art to find the solution the patent addresses?

[70] Another important factor may arise from considering the actual course of conduct which culminated in the making of the invention. It is true that obviousness is largely concerned with how a skilled worker would have acted in the light of the prior art. But this is no reason to exclude evidence of the history of the invention, particularly where the knowledge of those involved in finding the invention is no lower than what would be expected of the skilled person.

[71] For example, if the inventor and his or her team reached the invention quickly, easily, directly and relatively inexpensively, in light of the prior art and common general knowledge, that may be evidence supporting a finding of obviousness, unless

du secteur pharmaceutique pourraient justifier son application étant donné l’existence possible de nombreuses compositions chimiques semblables pouvant donner lieu à des réponses biologiques différentes et être porteuses de progrès thérapeutiques notables.

ii. « Essai allant de soi » : éléments à considérer

[69] Lorsque l’application du critère de l’« essai allant de soi » est justifiée, les éléments énumérés ci-après doivent être pris en compte à la quatrième étape de l’examen de l’évidence. Tout comme ceux pertinents pour l’antériorité, ils ne sont pas exhaustifs et s’appliquent selon la preuve offerte dans le cas considéré.

1. Est-il plus ou moins évident que l’essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l’art?
2. Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l’invention? Les essais sont-ils courants ou l’expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?
3. L’antériorité fournit-elle un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?

[70] Les mesures concrètes ayant mené à l’invention peuvent constituer un autre facteur important. Il est vrai que l’évidence tient en grande partie à la manière dont l’homme du métier aurait agi à la lumière de l’antériorité. Mais on ne saurait pour autant écarter l’historique de l’invention, spécialement lorsque les connaissances des personnes qui sont à l’origine de la découverte sont au moins égales à celles de la personne versée dans l’art.

[71] Par exemple, le fait pour l’inventeur et les membres de son équipe de parvenir à l’invention rapidement, facilement, directement et à relativement peu de frais, compte tenu de l’antériorité et des connaissances générales courantes, pourrait étayer

the level at which they worked and their knowledge base was above what should be attributed to the skilled person. Their course of conduct would suggest that a skilled person, using his/her common general knowledge and the prior art, would have acted similarly and come up with the same result. On the other hand, if time, money and effort was expended in research looking for the result the invention ultimately provided before the inventor turned or was instructed to turn to search for the invention, including what turned out to be fruitless “wild goose chases”, that evidence may support a finding of non-obviousness. It would suggest that the skilled person, using his/her common general knowledge and the prior art, would have done no better. Indeed, where those involved including the inventor and his or her team were highly skilled in the particular technology involved, the evidence may suggest that the skilled person would have done a lot worse and would not likely have managed to find the invention. It would not have been obvious to him/her to try the course that led to the invention.

(e) *Application to the Facts of This Case*

[72] Applying the four steps of *Windsurfing/Pozzoli*, I accept the applications judge’s findings of fact where they are unaffected by his rejection of the “obvious to try” test. Where application of the obvious to try test requires further consideration of the evidence, it will be necessary for this Court to make some findings of fact. In this case, I think it is preferable to remitting the matter to the trial judge for redetermination and subjecting his decision to further possible appeals.

[73] Apotex filed its notice of allegation in 2002. It is now some six years later. If the ‘777 patent is invalid, and provided all other requirements are met, Apotex should be entitled to a notice of compliance from the Minister without any further delay. Indeed, the *NOC Regulations* are intended to be a summary procedure. I think it is time that this matter finally be resolved. I would conduct the following analysis:

une conclusion d’évidence, sauf lorsque leurs efforts et leurs connaissances se sont révélés plus grands que ceux attribués à la personne versée dans l’art. Leur démarche tendrait à indiquer qu’une personne versée dans l’art, grâce à ses connaissances générales courantes et à l’antériorité, aurait agi de même et serait arrivée au même résultat. Par contre, lorsque temps, fonds et efforts ont été consacrés à la recherche ayant finalement mené à l’invention, et ce, avant que l’inventeur ne se mette à la recherche de l’invention ou qu’on ne lui enjoigne de le faire, y compris les démarches qui se sont révélées vaines et inutiles, une conclusion de non-évidence pourrait être fondée. On pourrait en déduire que la personne versée dans l’art n’aurait pas fait mieux en s’appuyant sur ses connaissances générales courantes et sur l’antériorité. En fait, lorsque les intéressés, y compris l’inventeur et les membres de son équipe, avaient de grandes compétences dans le domaine technique en cause, la preuve pourrait indiquer que la personne versée dans l’art aurait obtenu des résultats bien pires et ne serait vraisemblablement pas parvenue à l’invention. Il ne lui aurait pas paru évident d’emprunter le parcours ayant mené à l’invention.

e) *Application aux faits de l’espèce*

[72] Au vu des quatre étapes établies dans les arrêts *Windsurfing* et *Pozzoli*, je fais miennes les conclusions factuelles du juge de première instance dans la mesure où elles ne sont pas touchées par son rejet du critère de l’essai allant de soi. Lorsque l’application de ce critère commande un examen plus poussé de la preuve, notre Cour doit tirer certaines conclusions de fait. En l’espèce, j’estime cela préférable au renvoi du dossier au juge de première instance pour qu’il rende une nouvelle décision qui pourrait à nouveau donner lieu à des appels.

[73] Apotex a déposé son avis d’allégation en 2002. Six ans se sont écoulés depuis. Si le brevet 777 est invalide et que toutes les autres conditions sont remplies, le ministre devrait lui délivrer un avis de conformité sans délai. La procédure que prévoit le Règlement AC se veut en effet sommaire, et je crois qu’il est temps que l’affaire connaisse enfin un dénouement. Je passe maintenant à l’analyse.

i. Identify the Notional Person Skilled in the Art

[74] Both parties agreed that a trained pharmacist is that person.

ii. Identify the Relevant Common General Knowledge of That Person

[75] Apotex reiterates its submissions made with respect to anticipation, insisting that, since the methods of separation were well known, the claimed invention and its advantages would have been obvious to the person skilled in the art. Shore J. found on the evidence before him that there were five well-known methods to separate this racemate into its isomers. However, he did not find that the relative advantage of the dextro-rotatory isomer would have been known by the skilled person.

iii. Identify the Inventive Concept of the Claim in Question or, if That Cannot Readily Be Done, Construe It

[76] The construction of the claims in the '777 patent is not an issue. It is agreed that they constitute the dextro-rotatory isomer of the racemate and its pharmaceutically acceptable salts and processes for obtaining them.

[77] The inventive concept of the claims is not readily discernable from the claims themselves. A bare chemical formula in a patent claim may not be sufficient to determine its inventiveness. In such cases, I think it must be acceptable to read the specification in the patent to determine the inventive concept of the claims. Of course, it is not permissible to read the specification in order to construe the claims more narrowly or widely than the text will allow.

[78] In the present case, it is apparent that the inventive concept of the claims in the '777 patent is a compound useful in inhibiting platelet aggregation which has greater therapeutic effect and less toxicity than the other compounds of the '875 patent and the methods for obtaining that compound.

i. Identifier la personne versée dans l'art

[74] Les deux parties conviennent que la personne versée dans l'art est le chimiste pharmaceutique de formation.

ii. Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne fictive

[75] Apotex présente les mêmes observations que pour l'antériorité en insistant sur le fait que, les méthodes de séparation étant bien connues, l'invention revendiquée et ses avantages auraient été évidents pour la personne versée dans l'art. Au vu du dossier, le juge de première instance a conclu que cinq méthodes bien connues permettaient d'isoler les isomères du racémate. Il n'a toutefois pas estimé que la personne versée dans l'art aurait connu l'avantage relatif de l'isomère dextrogyre.

iii. Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation

[76] L'interprétation des revendications du brevet 777 n'est pas en cause. Il est entendu que celles-ci visent l'isomère dextrogyre du racémate, ses sels pharmaceutiquement acceptables et leurs procédés d'obtention.

[77] Il n'est pas facile de saisir l'idée originale à partir ses seules revendications. La seule présence d'une formule chimique ne permet pas de déterminer l'inventivité de la revendication. J'estime donc que l'on doit pouvoir se fonder sur le mémoire descriptif pour définir l'idée originale qui sous-tend les revendications. On ne saurait cependant s'appuyer sur le mémoire descriptif pour interpréter le texte des revendications de façon plus restrictive ou plus extensive.

[78] En l'espèce, il est clair que l'idée originale à la base des revendications du brevet 777 est un antiplaquettaire à l'effet thérapeutique supérieur et à la toxicité moindre comparativement aux autres composés couverts par le brevet 875, et les méthodes permettant de l'obtenir.

iv. Identify What if Any Differences Exist Between the '875 Patent and the '777 Patent

[79] The '875 patent disclosed over 250,000 possible different compounds predicted to inhibit platelet aggregation. Twenty-one compounds were made and tested. Nothing distinguishes the racemate in this case from other compounds disclosed or tested in terms of therapeutic effect or toxicity. As stated above, there is no disclosure in the '875 patent of the specific beneficial properties associated with the dextro-rotatory isomer of this racemate in isolation; nor was there disclosure of any advantages which flow from using the bisulfate salt of the dextro-rotatory isomer. The '875 patent did not differentiate between the properties of the racemate, its dextro-rotatory isomer and levo-rotatory isomer or indeed the other compounds made and tested or predicted to work.

[80] On the other hand, the '777 patent claims that the invention of the dextro-rotatory isomer of the racemate, clopidogrel, and its bisulfate salt discloses their beneficial properties over the levo-rotatory isomer and the racemate and expressly describes how to separate the racemate into its isomers.

v. Viewed Without Any Knowledge of the '777 Patent, Do Those Differences Constitute Steps Which Would Have Been Obvious to the Person Skilled in the Art or Do They Require a Degree of Inventiveness?

[81] At this stage, it must be determined whether the nature of the invention in this case is such as to warrant an "obvious to try" test. The discovery of the dextro-rotary isomer and its bisulfate salt came after experimentation. There were interrelated variables with which Mr. Badorc had to experiment. An "obvious to try" test in this case would recognize the evidence of the expert witnesses as to the discovery of the beneficial properties of the dextro-rotatory isomer and its bisulfate salt and the methods for finding them.

iv. Recenser les différences, s'il en est, entre les brevets 875 et 777

[79] Le brevet 875 divulgue plus de 250 000 composés possibles dont il prédit l'effet antiplaquettaire. Vingt et un ont été synthétisés et analysés. Rien ne distingue le racémate visé en l'espèce des autres composés divulgués ou analysés quant à leur effet thérapeutique ou à leur toxicité. Je rappelle que le brevet 875 ne divulgue aucun avantage particulier associé à l'isomère dextrogyre de ce racémate, une fois isolé, ni aucun avantage découlant de l'utilisation du bisulfate de l'isomère dextrogyre. Il n'établit aucune différence entre les propriétés du racémate, celles de l'isomère dextrogyre et celles de l'isomère lévogyre, non plus qu'entre les avantages des autres composés synthétisés, analysés ou dont il prédit l'efficacité.

[80] En revanche, le brevet 777 revendique l'invention de l'isomère dextrogyre du racémate, le clopidogrel et de son bisulfate, divulgue leurs avantages par rapport à l'isomère lévogyre et au racémate, et énonce expressément le procédé de séparation des isomères du racémate.

v. Abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée dans le brevet 777, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité?

[81] La question est maintenant de savoir si la nature de l'invention en cause justifie l'application du critère de l'« essai allant de soi ». La découverte de l'isomère dextrogyre et de son bisulfate est issue de l'expérimentation. Il y avait des variables interdépendantes avec lesquelles M. Badorc devait faire des expériences. L'application du critère de l'« essai allant de soi » en l'espèce rendrait recevable le témoignage des témoins experts sur la découverte des avantages de l'isomère dextrogyre et de son bisulfate ainsi que sur leurs procédés d'obtention.

[82] The applications judge cannot be faulted for the analysis he conducted as far as it went. However, he erred in not allowing for the application of the “obvious to try” test, which is warranted in this case.

[83] The following factors are therefore relevant at this fourth step of the obviousness inquiry:

- (1) *Is It More or Less Self-Evident That What Is Being Tried Ought to Work?*

[84] As I have observed earlier, Shore J. found that the skilled person would not know, before separating this particular racemate into its isomers and then testing the separated isomers, that the properties of the dextro-rotatory isomer would be different from the properties of the racemate or the levo-rotatory isomer (para. 81). Similarly, he found that the person skilled in the art would not know before trying the different salts in combination with the dextro-rotatory isomer what the bisulfate salt’s beneficial properties would be (para. 82).

[85] Just because there are known methods of separating a racemate into its isomers does not mean that a person skilled in the art would necessarily apply them. The fact that there are such known methods of separation will be of no account if the evidence does not prove that it was more or less self-evident to try them. It is true that at the relevant time there was evidence that a skilled person would know that the properties of a racemate and its isomers might be different. However, a possibility of finding the invention is not enough. The invention must be self-evident from the prior art and common general knowledge in order to satisfy the “obvious to try” test. That is not the evidence in this case.

- (2) *What Is the Extent, Nature and Amount of Effort Required to Achieve the Invention?*

[86] As indicated, the applications judge found that there were five well-known techniques for separating this racemate into its isomers. He also found that there was no evidence that at the relevant time, a person skilled in the art would know

[82] On ne peut reprocher quoi que ce soit à l’analyse que le juge de première instance a cru bon d’effectuer. Cependant, il aurait dû en outre permettre l’application — justifiée en l’espèce — du critère de l’« essai allant de soi ».

[83] Les considérations suivantes sont donc pertinentes à cette quatrième étape de l’examen portant sur l’évidence.

- (1) *Est-il plus ou moins évident que l’essai sera fructueux?*

[84] Comme je le fais remarquer précédemment, le juge Shore conclut que la personne versée dans l’art n’aurait pu savoir que l’isomère dextrogyre présentait des avantages différents de ceux du racémate et de l’isomère lévogyre avant d’isoler les isomères du racémate et d’analyser chacun d’eux (par. 81). Il ajoute que la personne versée dans l’art n’aurait pu connaître les avantages du bisulfate avant de combiner les différents sels avec l’isomère dextrogyre (par. 82).

[85] La seule existence de procédés connus permettant d’isoler les isomères d’un racémate ne signifie pas qu’une personne versée dans l’art y recourrait nécessairement. Il n’est d’ailleurs pas tenu compte de l’existence de tels procédés lorsque aucun élément n’établit qu’il allait plus ou moins de soi d’y recourir. Il est vrai que, selon la preuve, à l’époque considérée, une personne versée dans l’art aurait su que les avantages d’un racémate pouvaient différer de ceux de ses isomères. Toutefois, la possibilité de découvrir l’invention ne suffit pas. Pour satisfaire au critère de l’« essai allant de soi », l’invention doit être évidente au regard de l’antériorité et des connaissances générales courantes, ce que la preuve n’établit pas en l’espèce.

- (2) *Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l’invention?*

[86] Je le rappelle, le juge de première instance a conclu que cinq techniques connues permettaient d’isoler les isomères du racémate. Il a aussi estimé que rien n’établissait qu’à l’époque considérée, une personne versée dans l’art aurait su laquelle aurait

which one would work with the racemate at issue in this case. The evidence was that a skilled person would eventually find the right technique.

[87] As earlier indicated, Shore J. also found that there was no evidence that at the relevant time a person skilled in the art would know before separating the racemate and testing the isomers what their properties would be, although the specific properties of the isomers could be discovered. There was evidence that, using known techniques, the properties of different pharmaceutically acceptable salts to be used with the dextro-rotatory isomer could be discovered.

[88] However, in considering whether it was “obvious to try” to find the invention, once it was decided to isolate the dextro-rotatory isomer, the methods for doing so were known, the methods for testing the properties of the isomers were known and the method for determining the beneficial properties of the salts to be used with the isomer would also have been known.

[89] According to Mr. Badorc’s affidavit, it took from November 1985 to April 1986 to find the ‘777 invention, and he was already familiar with the ‘875 invention. Potentially five different methods to separate the racemate would have had to have been tried and tested before determining the properties of the dextro-rotatory isomer. As in the case of anticipation, one might infer that the applications judge, if asked to decide this question, would have held that the investigation here was not routine, but rather was prolonged and arduous. In any event, on the facts of this case, this factor would assume small significance in view of the finding I make with respect to the whole course of conduct discussed at para. 91 below.

(3) *Is There a Motive From the Prior Art to Find the Solution That the ‘777 Patent Addresses?*

[90] It is well known that the pharmaceutical industry is intensely competitive. Market participants are continuously in search of new and

fonctionné pour le racémate en cause. Suivant la preuve, une personne versée dans l’art aurait fini par trouver la bonne.

[87] Comme je l’ai déjà signalé, le juge Shore a par ailleurs conclu qu’aucun élément n’établissait qu’à l’époque considérée, une personne versée dans l’art aurait connu les avantages des isomères avant de les séparer du racémate et de les analyser, même si ces avantages pouvaient être découverts. Suivant la preuve, en recourant à des techniques connues, il était possible de découvrir les avantages de différents sels pharmaceutiquement acceptables combinés avec l’isomère dextrogyre.

[88] Cependant, pour ce qui est de savoir s’il « allait de soi » de tenter de découvrir l’invention, une fois prise la décision d’isoler l’isomère dextrogyre, les méthodes pour y parvenir étaient connues, celles permettant d’analyser les avantages des isomères étaient également connues et le procédé pour déterminer les avantages des sels combinés avec l’isomère l’était lui aussi.

[89] Selon l’affidavit du D^r Badorc, les travaux entrepris en novembre 1985 pour découvrir l’invention visée par le brevet 777 se sont poursuivis jusqu’en avril 1986, et le témoin connaissait déjà l’invention protégée par le brevet 875. Il aurait pu être nécessaire de recourir à cinq méthodes de séparation du racémate avant de déterminer les avantages de l’isomère dextrogyre. Comme pour l’antériorité, on pourrait déduire que s’il avait été appelé à trancher cette question, le juge aurait conclu qu’il ne s’agissait pas d’essais courants, mais bien d’une expérimentation longue et ardue. Quoi qu’il en soit, dans la présente affaire, il s’agit d’un élément négligeable étant donné la conclusion que je tire concernant l’ensemble de la démarche analysée ci-après au par. 91.

(3) *L’antériorité fournit-elle un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet 777?*

[90] Le secteur pharmaceutique est sans conteste extrêmement concurrentiel. Les entreprises sont toujours à l’affût de médicaments nouveaux et

improved medications and want to reach the market with them as soon as possible. So demand for an effective and non-toxic product to inhibit platelet aggregation might be assumed to exist. However, nothing in the '875 patent or common general knowledge provided a specific motivation for the skilled person to pursue the '777 invention. The prior patent was a genus patent, and selection might be expected. However, the prior patent did not differentiate between the efficacy and the toxicity of any of the compounds it covered. This suggests that what to select or omit was not then self-evident to the person skilled in the art.

(4) *What Is the Course of Conduct Which Was Followed Which Culminated in the Making of the Invention?*

[91] Mr. Badorc's affidavit reveals that for several years prior to November 1985, Sanofi was in the process of developing the racemate in its salified form. In November 1985, the racemate was being tested in preliminary human clinical trials. It was at that time that Mr. Badorc was asked to separate the racemate into its isomers. After he discovered that the dextro-rotatory isomer was active and non-toxic and that the levo-rotatory isomer was non-active and toxic, Sanofi decided to develop the dextro-rotatory isomer and abandon its work on the racemate. However, this was after it had "spent millions of dollars and several years developing [the racemate] up to the point of preliminary human clinical trials" without at least trying to see if the dextro-rotatory isomer had advantageous properties to those of the racemate (Affidavit of Mr. Badorc, at para. 25). This evidence was uncontradicted.

(5) *Was the Invention of the '777 Patent "Obvious to Try"?*

[92] The methods to obtain the invention of the '777 patent were common general knowledge. It can be assumed that there was a motive to find a non-toxic efficacious product to inhibit platelet aggregation in the blood. However, it was not self-evident from the '875 patent or common general knowledge what the properties of the dextro-rotatory isomer of

améliorés qu'elles veulent commercialiser dès que possible. La demande d'un antiplaquettaire efficace et non-toxique peut donc être présumée. Toutefois, ni le brevet 875 ni ses connaissances générales courantes ne donnaient à la personne versée dans l'art un motif de rechercher l'objet du brevet 777. Le brevet antérieur était un brevet de genre, de sorte qu'une sélection était prévisible. Il n'établissait cependant pas de distinction entre les composés quant à leur efficacité et à leur toxicité, ce qui donne à penser que ce qu'il y avait lieu de retenir ou d'omettre n'était alors pas évident pour la personne versée dans l'art.

(4) *Quelle démarche a mené à l'invention?*

[91] L'affidavit du D^r Badorc révèle que plusieurs années avant novembre 1985, Sanofi était à mettre au point la forme salifiée du racémate. En novembre 1985, le racémate a fait l'objet d'essais cliniques préliminaires chez l'humain. C'est alors qu'on a demandé au D^r Badorc d'isoler les isomères du racémate. Après la découverte de l'activité et de la non-toxicité de l'isomère dextrogyre et de la non-activité et de la toxicité de l'isomère lévogyre, les travaux de Sanofi ont porté non plus sur le racémate, mais sur l'isomère dextrogyre. Cette décision a toutefois été prise après que Sanofi eut « consacré des millions de dollars et des années de travaux à la mise au point [du racémate] et à la tenue d'essais cliniques préliminaires chez l'humain » sans au moins tenter de déterminer si l'isomère dextrogyre avait des avantages par rapport au racémate (affidavit du D^r Badorc, par. 25). Ce témoignage n'a pas été contredit.

(5) *L'invention visée par le brevet 777 « allait-elle de soi »?*

[92] Les moyens de parvenir à l'objet du brevet 777 faisaient partie des connaissances générales courantes. On peut supposer qu'il existait un motif de chercher un produit efficace et non toxique inhibant l'agrégation des plaquettes dans le sang. Cependant, ni le brevet 875 ni les connaissances générales courantes ne rendaient évidents les

this racemate would be or what the bisulfate salt's beneficial properties would be and therefore that what was being tried ought to work. The course of conduct and the time involved throughout demonstrate that the advantage of the dextro-rotatory isomer was not quickly or easily predictable. Had the dextro-rotatory isomer been "obvious to try", it is difficult to believe that Sanofi would not have opted for it before unnecessary time and investment were spent on the racemate. I conclude that the prior art and common general knowledge of persons skilled in the art at the relevant time were not sufficient for it to be more or less self-evident to try to find the dextro-rotatory isomer.

(f) *Conclusion on Obviousness*

[93] As I have earlier explained, there was a significant difference between the '875 genus patent and the '777 selection patent. The difference was not obvious. Having regard to the foregoing analysis, I conclude that the allegation of obviousness is not justified.

VII. Double Patenting

[94] Apotex also bases its challenge to the validity of the '777 patent on double patenting. Apotex also challenges the validity of the doctrine of selection patents itself on this basis.

[95] There may only be one patent covering an invention (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, 2000 SCC 67, at para. 63). Apotex says that a selection patent claims the same invention as the original class or genus patent and as a result, the selection patent cannot be valid.

[96] The concern expressed by Apotex is that the doctrine of selection patents allows a patent holder to "evergreen" an invention. The original genus patent is granted for a finite period of years. If a selection patent is later obtained by the owner of the genus patent covering the same invention as the genus patent, the number of years the owner is entitled to exclude others from making or using the invention is extended, contrary to the limited period of exclusivity provided by the original patent.

propriétés de l'isomère dextrogyre du racémate ou les avantages du bisulfate, de sorte qu'il n'était pas évident que l'essai serait fructueux. Les efforts et le temps consacrés démontrent qu'il n'était pas possible de prédire rapidement ou aisément l'avantage que présentait l'isomère dextrogyre. S'il était allé de soi d'isoler l'isomère dextrogyre, il est difficile de croire que Sanofi ne l'aurait pas fait au lieu de consacrer en vain temps et argent au racémate. Je conclus que l'antériorité et les connaissances générales courantes des personnes versées dans l'art à l'époque considérée n'étaient pas suffisantes pour qu'il aille plus ou moins de soi de tenter d'isoler l'isomère dextrogyre.

f) *Conclusion sur le caractère évident*

[93] Je le répète, le brevet de genre 875 se distinguait sensiblement du brevet de sélection 777. La différence n'était pas évidente. Eu égard à l'analyse qui précède, je conclus que l'allégation d'évidence n'est pas fondée.

VII. La double protection

[94] Apotex attaque la validité du brevet 777 en alléguant également la double protection. Elle conteste aussi le bien-fondé de la notion de brevet de sélection pour le même motif.

[95] Un seul brevet peut être accordé pour une invention (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, 2000 CSC 67, par. 63). Apotex soutient qu'un brevet de sélection revendique la même invention que le brevet initial ou brevet de genre, en sorte que le brevet de sélection ne peut être valide.

[96] Apotex déplore en fait que la notion de brevet de sélection permette la « perpétuation » d'un brevet. Le brevet de genre d'origine est délivré pour un nombre d'années déterminé. Si son titulaire obtient ultérieurement un brevet de sélection pour la même invention, le nombre d'années pendant lesquelles il jouit d'un monopole pour la fabrication ou l'utilisation de l'invention en est accru, ce qui est incompatible avec la durée limitée du monopole accordé initialement.

[97] Evergreening is a legitimate concern and, depending on the circumstances, strategies that attempt to extend the time limit of exclusivity of a patent may be contrary to the objectives of the *Patent Act*. The Act aims to promote inventiveness by conferring exclusivity for a limited period of time while providing for public disclosure of the invention to enable others to make or use it after expiry of the period of exclusivity.

[98] However, a generalized concern about evergreening is not a justification for an attack on the doctrine of selection patents for two reasons. First, a selection patent may be sought by a party other than the inventor or owner of the original genus patent. In such a case, anticipation or obviousness may be an issue, but evergreening does not arise.

[99] At the hearing, counsel for Apotex submitted that, in the pharmaceutical industry, the only party that would ever attempt to obtain a selection patent would be the genus patent holder. This is a highly competitive industry and a market participant who is able to develop a more effective product might be expected to be anxious to do so and seek patent protection through a selection patent even if it requires the making of an agreement with the holder of the genus patent to allow for the marketing of the selected product. However, even if counsel is correct, the doctrine of genus and selection patents is not restricted to the pharmaceutical industry. It is of general applicability.

[100] Second and more importantly, selection patents encourage improvements by selection. The inventor selects only a bit of the subject matter of the original genus patent because that bit does something better than and different from what was claimed in the genus patent.

[101] The applications judge found that the claims of the '777 and '875 patents were not identical or coterminous. I agree with him. Apotex's factum compares claims 1, 8, 14 and 15 of the '875 patent with claims 1 and 3 of the '777 patent.

[97] La perpétuation du brevet est une préoccupation légitime. Selon les circonstances, les stratégies visant à accroître la durée du monopole peuvent aller à l'encontre de l'objectif de la *Loi sur les brevets*, qui est de favoriser l'inventivité par l'octroi d'une exclusivité pour un temps tout en assurant la divulgation de l'invention pour permettre sa réalisation et son utilisation par autrui une fois le brevet expiré.

[98] Cependant, cette préoccupation générale ne justifie pas la remise en question du brevet de sélection en soi, et ce, pour deux raisons. Premièrement, l'obtention d'un brevet de sélection peut intéresser une autre personne que l'inventeur ou le titulaire du brevet de genre d'origine, auquel cas la question de l'antériorité ou de l'évidence peut se poser, mais non celle de la perpétuation.

[99] À l'audience, les avocats d'Apotex ont fait valoir que dans le domaine pharmaceutique, la seule personne susceptible de demander un brevet de sélection est le titulaire du brevet de genre. Dans un secteur d'activité aussi concurrentiel, une entreprise qui est en mesure de mettre au point un produit plus efficace pourrait être impatiente de le faire et demander un brevet de sélection, même s'il lui fallait conclure un accord avec le titulaire du brevet de genre pour la commercialisation du produit en cause. Et même si Apotex a raison, des brevets de genre et de sélection sont accordés dans d'autres secteurs que celui de la pharmaceutique. Le principe qui les sous-tend a vocation générale.

[100] Deuxièmement et surtout, le brevet de sélection favorise le perfectionnement par voie de sélection. L'inventeur ne sélectionne qu'un élément de l'objet du brevet de genre d'origine parce qu'il obtient ainsi quelque chose de mieux et de différent par rapport à ce qui est revendiqué dans le brevet initial.

[101] Le juge de première instance a conclu que les revendications des brevets 777 et 875 n'étaient pas identiques. Je suis d'accord avec lui. Dans son mémoire, Apotex compare les revendications 1, 8, 14 et 15 du brevet 875 et les revendications 1 et 3 du brevet 777.

'875 Patent

Claim 1 “A process for the preparation of derivatives of general formula (I): . . . as well as the 2 enantiomers or their mixture [racemate] of these compounds of formula (I); wherein: . . . if desired, its enantiomers are separated *and/or it is salified by mineral or organic acid action*; . . .” (page 14)

Claim 8 “Process according to claim 1 for the preparation of methyl α -[4,5,6,7-tetrahydro-thieno[3,2-c]-5-pyridyl]-o-chlorophenylacetate, wherein the 4,5,6,7-tetrahydro thieno[3,2-c]pyridine is condensed over the methyl 2-chloro-o-chlorophenylacetate, and the derivative sought, which is isolated, is obtained.” (page 15)

Claim 14 “Derivatives of general formula (I): . . . as well as the 2 enantiomers or their mixture of these compounds of formula (I). . .

Claim 15 “Methyl α -[4,5,6,7-tetrahydro-thieno[3,2-c]-5-pyridyl]-o. chlorophenylacetate, each time it is obtained by the process of claim 8 or its manifest chemical equivalents.” (page 16)

(Underlining in trial reasons; italics added by Apotex.)

'777 Patent

1. Dextro-rotatory isomer of methyl alpha-5 (4, 5, 6, 7-tetrahydro (3, 2-c) thieno pyridyl) (2-chlorophenyl)-acetate *and its pharmaceutically acceptable salts*.

3. Hydrogen sulfate of the dextro-rotatory isomer of methyl alpha-5 (4, 5, 6, 7-tetrahydro (3, 2-c) thieno pyridyl) (2-chlorophenyl)-acetate.

(Underlining and italics added by Apotex.)

[102] Although Apotex does not expressly state which of the ‘875 and ‘777 claims it is comparing, it is apparent, for double patenting purposes, that there is no identity between the product claims 1 and 3 of the ‘777 patent and claims 1, 8 and 15 of the ‘875 patent because claims 1 and 8 are process claims and claim 15 is a product by process claim. The only comparison that need be considered is between claim 14 of the ‘875 patent and claim 1 of the ‘777 patent. Claim 3 of the ‘777 patent reflects

Brevet 875

[Revendication] 1. Procédé pour la préparation de dérivés de formule générale (I) : [. . .] ainsi que les deux énantiomères ou leur mélange [racémate], de ces composés de formule (I); [. . .] dans laquelle [. . .] si désiré, [on] sépare ses énantiomères *et/ou le salifie par action des bases minerales*; . . . [p. 16-17]

[Revendication] 8. Procédé selon la revendication 1, pour la préparation de l’[alpha]-[tétrahydro-4,5,6,7 thiéno [3,2-c] pyridyl-5] o-chlorophénylacétate de méthyle, caractérisé en ce que l’on condense la tétrahydro-4,5,6,7 thiéno [3,2-c] pyridine sur le chloro-2 o-chlorophénylacétate de méthyle, et obtient le dérivé cherché que l’on isole. [p. 19]

[Revendication] 14. Dérivés de formule générale (I) : [. . .] ainsi que les deux énantiomères ou leur mélange de ces composés de formule (I) . . . [p. 20-21]

[Revendication] 15. [alpha]-[tétrahydro-4,5,6,7 thiéno [3,2-c] pyridyl-5] o-chlorophénylacétate de méthyle, chaque fois qu’il est obtenu par le procédé de la revendication 8 ou ses équivalents chimiques manifestes. [page 21]

(Soulignements par le juge de première instance; italiques ajoutés par Apotex.)

Brevet 777

[TRADUCTION]

1. L’isomère dextrogyre de l’alpha-5 (4,5,6,7-tétrahydro (3,2-c) thiéno pyridyl) (2-chlorophényl) acétate de méthyle *et ses sels acceptables du point de vue pharmaceutique*.

3. L’hydrogénosulfate de l’isomère dextrogyre de l’alpha-5 (4,5,6,7-tétrahydro (3,2-c) thiéno pyridyl) (2-chlorophényl) acétate de méthyle.

(Soulignements et italiques ajoutés par Apotex.)

[102] Bien qu’Apotex ne dise pas expressément quelles revendications des brevets 875 et 777 elle compare, il est évident qu’en ce qui concerne la question de la double protection, les revendications de produit 1 et 3 du brevet 777 et les revendications 1, 8 et 15 du brevet 875 ne sont pas identiques, car les revendications 1 et 8 visent des procédés, et la revendication 15, un produit obtenu grâce à l’un de ces procédés. La seule comparaison à considérer est celle de la revendication 14 du brevet 875 et de

the hydrogen sulfate of claim 1 of the '777 patent, so that if claim 1 is not invalid, claim 3 will not be invalid either.

[103] Claim 14 of the '875 patent claims all derivatives of general formula (I) as well as the two isomers and the racemic mixture. It is a broad claim for a class or genus. Claim 1 of the '777 patent is specific. It claims only the dextro-rotatory isomer of the racemate. This is a typical selection patent.

[104] Sound prediction was the basis for granting the original genus patent. That had to be the case when the genus involved over 250,000 possible compounds. Not every compound would itself have been tested. But there was, to the satisfaction of the Commissioner of Patents, sound prediction that what was included in the original genus patent was new, useful and not obvious. It was later determined that some of the subject matter of the original genus patent did not work or did not work as well as the subject matter of the selection patent. That information is valuable.

[105] The doctrine of "sound prediction", explicitly adopted by this Court in *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108, balances the public interest in early disclosure of new and useful inventions even before their utility has been fully verified by tests, and the public interest in avoiding cluttering the public domain with useless patents and granting monopoly rights in exchange for misinformation: see *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153, 2002 SCC 77, at para. 66. In *Monsanto*, Pigeon J., writing for the majority, drew the following conclusion, at p. 1117:

I have quoted again the passage quoted by the [Patent Appeal] Board because I consider the last sentence of the paragraph of some importance as it does clearly indicate what is meant by a "sound prediction". It cannot mean a certainty since it does not exclude all

la revendication 1 du brevet 777. La revendication 3 du brevet 777 correspond à l'hydrogénosulfate de l'objet de la revendication 1 du brevet 777, de sorte que si la revendication 1 n'est pas invalide, la revendication 3 ne l'est pas non plus.

[103] La revendication 14 du brevet 875 vise tous les dérivés de formule générale I, ainsi que les deux isomères et le mélange racémique. Elle est générale et vise une catégorie ou un genre. La revendication 1 du brevet 777 est spécifique et ne vise que l'isomère dextrogyre du racémate. C'est un brevet de sélection type.

[104] La délivrance du brevet de genre d'origine avait pour fondement la prédiction valable, ce qui est nécessairement le cas lorsque plus de 250 000 composés possibles sont en cause. Ces composés n'avaient pas tous été analysés. Cependant, le commissaire aux brevets a estimé qu'on pouvait raisonnablement conclure que l'objet du brevet de genre d'origine était nouveau, utile et non évident. On a ultérieurement déterminé que l'efficacité de certains éléments de l'objet du brevet de genre d'origine était nulle ou, du moins, inférieure à celle de l'objet du brevet de sélection. Il s'agit d'une donnée très utile.

[105] Retenu expressément par notre Cour dans l'arrêt *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108, le critère de la « prédiction valable » met en balance le souci de divulguer rapidement, dans l'intérêt public, toute invention nouvelle et utile avant même que son utilité n'ait été confirmée sans réserve par des essais et le souci, toujours dans l'intérêt public, de ne pas encombrer le domaine public de brevets inutiles et de ne pas accorder un monopole pour une mésinformation : voir *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153, 2002 CSC 77, par. 66. Dans l'arrêt *Monsanto*, au nom des juges majoritaires, le juge Pigeon a tiré les conclusions suivantes (p. 1117) :

Si j'ai cité de nouveau le passage cité par la Commission [d'appel des brevets], c'est que je suis d'avis que la dernière phrase est importante parce qu'elle indique clairement ce que l'on entend par « prédiction valable ». Il ne peut s'agir d'une certitude puisqu'elle n'exclut

risk that some of the area covered may prove devoid of utility. It thus appears to me that the test formulated by Graham J. [in *Olin Mathieson Chemical Corp. v. Biorex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157 (Ch. D.)] involves just two possible reasons for rejecting claims such as those in issue.

1. There is evidence of lack of utility in respect of some of the area covered; [or]

2. It is not a sound prediction. [Emphasis added.]

This approach has been consistently accepted by courts in Canada (see for example *Ciba-Geigy AG v. Commissioner of Patents* (1982), 65 C.P.R. (2d) 73 (F.C.A.)).

[106] In the present case, it was found that the levo-rotatory isomer did not work at all and was toxic. The racemate did not work as well as the dextro-rotatory isomer. Isolating the dextro-rotatory isomer as being more effective and less toxic than other compounds of the genus patent is a valuable advance to be encouraged as a matter of patent policy.

[107] It is true that the sound prediction of the '875 patent that the racemate and the levo-rotatory isomer produced the same results as the dextro-rotatory isomer was not borne out. That may leave parts of the original genus patent open to challenge. But it does not affect the validity of the selection patent.

[108] Apotex argues that the focus in a double patenting challenge is on the claims of the two patents rather than on the disclosure. I agree. In *Whirlpool*, Binnie J. stated, at para. 63:

It is clear that the prohibition against double patenting involves a comparison of the claims rather than the disclosure, because it is the claims that define the monopoly.

Whirlpool was not a selection patent case. However, because selection patents are to be subject to the same considerations as other patents, the clear statement of Binnie J. in *Whirlpool* must apply to selection patents.

pas tout risque qu'une partie du domaine visé puisse se révéler inutile. Le critère formulé par le juge Graham [dans la décision *Olin Mathieson Chemical Corp. c. Biorex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157 (Ch. D.)] me paraît donc présenter seulement deux motifs possibles pour rejeter des revendications comme celles en litige.

1. Il y a preuve de l'inutilité d'une partie du domaine visé; [ou]

2. Ce n'est pas une prédiction valable. [Je souligne.]

Telle a toujours été la position des tribunaux canadiens (voir p. ex. *Ciba-Geigy AG c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1982] A.C.F. n° 425 (QL) (C.A.)).

[106] Dans la présente affaire, on a constaté que l'isomère lévogyre était inefficace et toxique. Le racémate n'était pas aussi efficace que l'isomère dextrogyre. La découverte que l'isomère dextrogyre était plus efficace et moins toxique que les autres composés du brevet de genre représente un progrès appréciable digne d'être encouragé par la politique en matière de brevet.

[107] Il est vrai que la prédiction valable du brevet 875 selon laquelle le racémate et l'isomère lévogyre produiraient les mêmes résultats que l'isomère dextrogyre ne s'est pas avérée. Certains éléments du brevet de genre d'origine pourraient de ce fait être contestés, mais le brevet de sélection demeure valide.

[108] Apotex fait valoir qu'une allégation de double protection s'attache aux revendications des deux brevets, et non à la divulgation. J'en conviens. Dans l'arrêt *Whirlpool*, le juge Binnie a dit ce qui suit au par. 63 :

Il est clair que l'interdiction du double brevet implique une comparaison des revendications plutôt que des divulgations, car ce sont les revendications qui définissent le monopole.

Dans cette affaire, le litige ne portait pas sur un brevet de sélection. Mais puisque le brevet de sélection doit être considéré comme tout autre brevet, les propos sans équivoque du juge Binnie s'appliquent aussi à son égard.

[109] I agree with Apotex that a challenge to patent validity based on double patenting does not require the existence of identical language in the two patent claims. Even so, the wording of the claims, however different, must claim the same invention.

[110] The invention defined by claim 14 of the '875 patent is not the same as the invention claimed by claim 1 of the '777 patent because the former is broader than the latter. Although not a selection patent case, there is a striking passage in the judgment of Lord Simonds in *May & Baker Ltd. v. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.), at p. 32. It describes a scenario very much the same as in the case at bar:

Is there then a difference in the inventions claimed in the original and amended specifications? On the one hand a vast range of possible compounds, a fragment no doubt in the whole sphere of organic chemistry yet so numerous that the number becomes meaningless, within which no one can say what hidden things might be brought to light, what benefits discovered for the relief of humanity. On the other hand two specific drugs. Are these inventions the same or different inventions? My Lords, I hesitate to appeal to common sense, lest others should take a different view of the case. Yet in the consensus of opinion of all the learned judges who have dealt with this matter I find justification for the view which I most emphatically hold that it is plain common sense to say that the inventions are not the same but different: and I think that, if they are different, the substantial difference could not be denied.

I think Lord Simonds' comments cover this case precisely.

[111] To this point, the issue has been what is sometimes called "same invention" double patenting. This is the main thrust of Apotex's double patenting argument. The applications judge found that the claims in the '777 and '875 patents were not identical or coterminous, requirements to prove same invention double patenting: see *Whirlpool*, at paras. 64-65.

[112] Apotex also relies on "obviousness" double patenting. Binnie J. explains in *Whirlpool*, at para. 66, that "obviousness" double patenting

[109] Je conviens avec Apotex que l'existence de la double protection n'exige pas que les revendications soient formulées de la même manière dans les deux brevets. Néanmoins, le libellé des revendications, même s'il est différent, doit décrire la même invention.

[110] L'invention correspondant à la revendication 14 du brevet 875 n'est pas la même que celle visée par la revendication 1 du brevet 777, car la première a une plus grande portée que la seconde. Dans l'arrêt *May & Baker Ltd. c. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.), qui ne porte pas sur un brevet de sélection, Lord Simonds décrit néanmoins de manière saisissante un scénario très semblable à celui de la présente espèce (p. 32) :

[TRANSLATION] Y a-t-il alors une différence entre les inventions revendiquées dans le mémoire descriptif d'origine et le mémoire descriptif modifié? D'un côté, une vaste gamme de composés possibles, représentant sans doute une parcelle de la chimie organique considérée dans sa totalité, mais si nombreux que leur nombre ne veut plus rien dire, chacun étant susceptible de receler quelque secret ou de présenter des avantages pour le genre humain. De l'autre, deux médicaments spécifiques. Ces inventions sont-elles identiques ou différentes? J'hésite, chers collègues, à faire appel au sens commun de crainte que d'autres diffèrent d'opinion en l'espèce. Néanmoins, l'unanimité des juges saisis de la question me conforte dans l'opinion bien arrêtée qu'il tombe sous le sens que les inventions ne sont pas identiques, mais différentes. Et si elles sont différentes, je crois que leur différence essentielle ne peut être niée.

À mon avis, les remarques de lord Simonds s'appliquent en tous points à la présente espèce.

[111] À cet égard, le litige porte sur ce que l'on appelle parfois le double brevet relatif à la « même invention ». C'est l'essentiel de la thèse de la double protection d'Apotex. Le juge de première instance a conclu qu'il n'y avait pas « identité » des revendications des brevets 777 et 875, ce qu'exige la preuve du double brevet relatif à la même invention : voir *Whirlpool*, par. 64-65.

[112] Apotex invoque par ailleurs le double brevet relatif à une « évidence ». Dans l'arrêt *Whirlpool*, le juge Binnie explique au par. 66 :

is a more flexible and less literal test that prohibits the issuance of a second patent with claims that are not “patentably distinct” from those of the earlier patent.

In *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, it was held that even though the claims were not identical nor coterminous, the dilution of a new substance once its medical uses were established in the first patent did not result in a further invention justifying a second patent. Even though the claims were not identical or coterminous, the subsequent patent was found to be invalid.

[113] A selection patent that claims a compound that is patentably distinct from the genus patent will not be invalid for obviousness double patenting. Here, out of the many compounds predicted to be effective as exhibiting platelet aggregation inhibiting activity in the ‘875 patent, it was found that the dextro-rotatory isomer of the racemate relevant in this case had beneficial properties over both the racemate and the levo-rotatory isomer. As I have explained above, the claims in the ‘777 patent reflect a patentably distinct compound from the compounds in the ‘875 patent. As a result, there is no basis for a challenge based on “obviousness” double patenting.

[114] While double patenting requires a comparison of the claims of a genus and selection patent, it is necessary that the specification of the selection patent define in clear terms the nature of the characteristic which the patentee alleges to be possessed by the selection for which he claims a monopoly. See *I. G. Farbenindustrie*, at p. 323. Here the ‘777 specification satisfies this requirement by providing, at p. 1:

In an unexpected manner only the dextro-rotatory enantiomer I_d exhibits a platelet aggregation inhibiting activity, the levo-rotatory enantiomer I_l being inactive. Moreover, the inactive levo-rotatory enantiomer I_l is the less well tolerated of the two enantiomers. [A.R., at p. 156]

[115] For these reasons, I do not find Apotex’s challenge to selection patents on the grounds of

Il s’agit d’un critère plus souple et moins littéral qui interdit la délivrance d’un deuxième brevet dont les revendications ne visent pas un « élément brevetable distinct » de celui visé par les revendications du brevet antérieur.

Dans l’arrêt *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, notre Cour a statué que même s’il n’y avait pas « identité » des revendications, la dilution d’une nouvelle substance une fois ses usages médicaux déterminés dans le brevet initial ne donnait pas lieu à une nouvelle invention justifiant un deuxième brevet. Malgré l’absence d’« identité » des revendications, le brevet subséquent a été invalidé.

[113] Le brevet de sélection revendiquant un composé brevetable distinct de celui visé par les revendications du brevet de genre ne saurait être invalidé pour cause de double brevet relatif à une évidence. En l’espèce, parmi les nombreux composés dont le brevet 875 a prédit l’effet antiplaquettaire, l’isomère dextrogyre du racémate s’est révélé plus avantageux que le racémate et l’isomère lévogyre. Comme je l’ai déjà expliqué, les revendications du brevet 777 visent un composé brevetable distinct de ceux visés par les revendications du brevet 875. En conséquence, l’allégation du double brevet relatif à une « évidence » n’est pas fondée.

[114] Bien qu’une allégation de double protection exige la comparaison des revendications du brevet de genre et du brevet de sélection, le mémoire descriptif du brevet de sélection doit définir clairement la nature de la caractéristique du composé sélectionné pour lequel le breveté revendique un monopole. Voir l’arrêt *I. G. Farbenindustrie*, p. 323. En l’espèce, le mémoire descriptif du brevet 777 satisfait à cette exigence en ce qu’il précise à la p. 1 :

[TRADUCTION] Contre toute attente, seul l’énantiomère dextrogyre I_d présente une activité inhibitrice de l’agrégation des plaquettes, l’énantiomère lévogyre I_l étant inactif à cet égard. De plus, l’énantiomère lévogyre I_l inactif est celui des deux énantiomères qui est le moins bien toléré. [d.a., p. 156]

[115] J’estime donc que l’allégation d’Apotex selon laquelle les brevets de sélection sont invalides

double patenting, and in particular that Sanofi has engaged in double patenting in the case of the '777 and '875 patents, to be well founded.

VIII. Disposition

[116] It follows from the findings above that claims 1 and 3 of the '777 patent are neither anticipated nor obvious. The composition claims 10 and 11 of the '777 patent are therefore also neither anticipated nor obvious. Finally, I find that Apotex's arguments in respect of double patenting are not well founded. In the result, the allegations that the '777 patent is invalid for anticipation, obviousness and double patenting are not justified.

[117] I would dismiss the appeal with costs.

Appeal dismissed with costs.

Solicitors for the appellant: Goodmans, Toronto.

Solicitors for the respondents Sanofi-Synthelabo Canada Inc. and Sanofi-Synthelabo: Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.

Solicitors for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association: Hazzard & Hore, Toronto.

Solicitors for the intervener BIOTEC Canada: Torys, Toronto.

Solicitors for the intervener Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies: Ogilvy Renault, Toronto.

pour cause de double protection et, plus particulièrement, que les brevets 777 et 875 de Sanofi sont invalides pour le même motif, n'est pas fondée.

VIII. Dispositif

[116] Il s'ensuit que les revendications 1 et 3 du brevet 777 ne sont ni antérieures ni évidentes, de sorte que les revendications 10 et 11 relatives à une composition ne le sont pas non plus. Enfin, je conclus que la thèse d'Apotex relative à la double protection n'est pas fondée. En conséquence, les allégations d'invalidité du brevet 777 pour cause d'antériorité, d'évidence et de double protection n'ont aucun fondement.

[117] Je suis d'avis de rejeter le pourvoi avec dépens.

Pourvoi rejeté avec dépens.

Procureurs de l'appelante : Goodmans, Toronto.

Procureurs des intimées Sanofi-Synthelabo Canada Inc. et Sanofi-Synthelabo : Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.

Procureurs de l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique : Hazzard & Hore, Toronto.

Procureurs de l'intervenante BIOTEC Canada : Torys, Toronto.

Procureurs de l'intervenante Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada : Ogilvy Renault, Toronto.