

A-135-04
2004 FCA 393

A-135-04
2004 CAF 393

Genpharm Inc. (Appellant)

v.

**Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.;
The Procter & Gamble Company and The Minister of
Health (Respondents)**

**INDEXED AS: PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS
CANADA, INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.A.)**

Federal Court of Appeal, Rothstein, Noël and Sharlow
J.J.A.—Ottawa, October 26 and November 22, 2004.

Patents — Infringement — Appeal from F.C. decision prohibiting Health Minister from issuing notice of compliance — Patent for new way of using existing drug in osteoporosis treatment — Whether prior art rendered claims obvious — Generic arguing burden on it like that on summary judgment motion (raise genuine issue for trial) — Appeal dismissed — No authority for proposition standard of proof less than balance of probabilities — Patent Act, s. 43 provides presumption of validity — Generic bears burden of displacing presumption on prohibition application — Burden not reduced by fact patentee may sue for infringement — Procedures provided for by Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations based on policy considerations, not Court's role to alter balance struck — Purpose of Regulations to protect patent rights — Scope of infringement protection under Regulations — Test not what generic's reasonable belief might be — Necessity for purposive construction in resolving obviousness issue — Whole specification, including disclosure, claims to be considered in ascertaining nature of invention — Recent Supreme Court of Canada judgments not having altered test for obviousness which is very difficult to satisfy — Sound prediction, obviousness different concepts, not be conflated.

This was an appeal from a decision of Snider J. prohibiting the Minister of Health from issuing Genpharm a notice of compliance (NOC) pending expiry of respondents' patent (the '376 patent).

Genpharm Inc. (appelante)

c.

**La compagnie pharmaceutique Procter & Gamble
Canada, Inc.; The Procter & Gamble Company et le
ministre de la Santé (intimés)**

**RÉPERTORIÉ: CIE PHARMACEUTIQUE PROCTER & GAMBLE
CANADA, INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.F.)**

Cour d'appel fédérale, juges Rothstein, Noël et Sharlow,
J.C.A.—Ottawa, 26 octobre et 22 novembre 2004.

Brevets — Contrefaçon — Appel d'une décision de la C.F. interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité — Le brevet porte sur une utilisation nouvelle d'un médicament existant, pour le traitement de l'ostéoporose — Des antériorités rendent-elles les revendications évidentes? — Le fabricant de produits génériques en cause soutient que la norme de preuve qui lui est applicable est analogue à celle d'une requête en jugement sommaire: soulever une véritable question litigieuse — Appel rejeté — L'argument que la norme de preuve est moindre que celle de la prépondérance des probabilités n'est pas fondé — L'art. 43 de la Loi sur les brevets énonce une présomption de validité — Il incombe au fabricant de produits génériques de repousser cette présomption lors d'une demande d'ordonnance d'interdiction — La possibilité pour le breveté d'intenter un recours en contrefaçon n'allège pas ce fardeau — Le recours prévu par le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) repose sur des considérations de politique, il n'appartient pas à la Cour de modifier l'équilibre ainsi établi — Le Règlement a pour objet de protéger les droits en matière de brevets — Étendue de la protection contre la contrefaçon en vertu du Règlement — Le critère ne consiste pas à se demander ce que le fabricant de produits génériques peut raisonnablement croire — Pour résoudre les questions relatives à l'évidence, il faut faire intervenir une interprétation téléologique — Il faut considérer l'ensemble du mémoire descriptif (y compris la divulgation et les revendications) pour déterminer la nature de l'invention — Le critère applicable en matière d'évidence, auquel il est difficile de satisfaire, n'a pas été modifié par les arrêts récents de la Cour suprême du Canada — Les notions de prédiction valable et d'évidence sont des concepts différents qui ne doivent pas être confondus.

Il s'agissait de l'appel de la décision de la juge Snider interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (ADC) à Genpharm avant l'expiration du brevet des intimés (le brevet '376).

Genpharm challenged the order, submitting that the Judge below erred in law by: (1) wrongly assessing the non-infringement allegation on a balance of probabilities rather than the lower standard reflected by the word “justified” in the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, subsection 6(2); (2) wrongly construing the claims as excluding a bone activator; and (3) resorting to outdated case law on the obviousness test.

The Procter & Gamble patent at issue claimed a new way of using an existing drug, polyphosphonates, in the treatment of osteoporosis. The use of this drug to inhibit bone loss was well documented. But its continuous use in treating a chronic condition was unsatisfactory since, while inhibiting bone loss, it also inhibited bone formation, possibly leading to spontaneous fractures. The '376 patent invention was to use polyphosphonates in intermittent cycles, which was said to inhibit bone loss while increasing bone mass. It selectively inhibited the resorption phase without adversely affecting the formation phase. The claims at issue were those which vary dosages or cycles of treatment and rest. Genpharm's position was that two pieces of prior art rendered those claims obvious. The two pieces of prior art were the Chesnut and Anderson publications, both of which preceded the '376 patent's priority date. According to Genpharm, Anderson does not say that a bone activating agent is essential. Genpharm also suggested that the claims in question should be read as including the possibility of bone activator use. The argument was that, since the claims do not specifically exclude use of a bone activator, they fall within the Anderson prior art and are therefore obvious.

As to standard of proof, Genpharm's argument was that the burden upon a generic competitor was analogous to that on a motion for summary judgment—to raise “a genuine issue for trial”. If that burden was discharged, an order of prohibition could not issue.

Held, the appeal should be dismissed.

(1) Genpharm relied on *GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Minister of Health)* as supporting this reduced standard of proof but that case does not support any standard of proof other than balance of probabilities. *Patent Act*, subsection 43(2) provides that, once issued, a patent shall, absent evidence to the contrary, be valid and avail the patentee. As observed by Sharlow J.A. in *Bayer Inc. v. Canada (Minister of*

Genpharm a contesté l'ordonnance affirmant que la juge avait commis des erreurs de droit: 1) en appliquant à l'allégation de non-contrefaçon la norme de la prépondérance des probabilités, plutôt que celle, moins exigeante, qui découlait de l'emploi du mot «fondée» au paragraphe 6(2) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, 2) en interprétant les revendications comme excluant un activateur de cellules osseuses et 3) en se fondant sur une jurisprudence désuète en matière de critère applicable au caractère évident.

Le brevet '376 de Procter & Gamble avait pour objet une nouvelle utilisation d'un médicament existant, les polyphosphonates, pour le traitement de l'ostéoporose. L'utilisation du médicament pour inhiber la résorption osseuse était bien connue, mais on a découvert que son utilisation continue dans le traitement d'une maladie chronique comme l'ostéoporose n'était pas particulièrement utile car, même si elle entravait la résorption osseuse, elle empêchait aussi la formation osseuse, entraînant peut-être des fractures spontanées. L'invention du brevet '376 consistait en une utilisation des polyphosphonates suivant des cycles intermittents, ce qui était censé inhiber la résorption et accroître la masse osseuse en inhibant sélectivement la phase de perte sans gêner la phase de formation. Les revendications en cause étaient celles qui modifiaient les dosages ou les cycles de traitement et les périodes de repos. Genpharm a affirmé que deux antériorités rendaient ces revendications évidentes, soit des publications de Chestnut et d'Anderson antérieures à la date d'antériorité du brevet '376. Selon Genpharm, Anderson n'affirme pas qu'un agent activateur de cellules osseuses est essentiel et les revendications en cause doivent être interprétées comme si elles envisageaient la possibilité d'utiliser un activateur de cellules osseuses. Son argument est que puisque les revendications n'excluent pas expressément l'utilisation d'un activateur de cellules osseuses, elles sont comprises dans l'antériorité d'Anderson, donc évidentes.

Genpharm prétend que la norme de preuve à laquelle doit satisfaire le fabricant de produits génériques est analogue à celle applicable dans le cadre d'une requête en jugement sommaire: soulever «une véritable question litigieuse». Si le fabricant s'est acquitté de son fardeau, l'ordonnance de prohibition ne peut être prononcée.

Arrêt: l'appel doit être rejeté.

1) Genpharm a cité la décision *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* à l'appui de son argument concernant la norme de preuve réduite, mais cette décision ne favorise aucune autre norme de preuve que celle de la prépondérance des probabilités. Le paragraphe 43(2) de la *Loi sur les brevets* prévoit qu'une fois délivré, le brevet est, sauf preuve contraire, valide et acquis au breveté. La juge Sharlow,

National Health and Welfare), in view of that presumption of validity, a generic responding to a prohibition application bears the burden of proof to displace the presumption. She wrote that if “the evidence proves on a balance of probabilities that the patent is invalid, the presumption is rebutted”.

Nor does the word “justified” in Regulations, subsection 6(2) connote a lower standard of proof. There was nothing in the Regulations which suggested that the standard was other than the ordinary civil one. While proceedings under the Regulations are based on written, not oral, evidence and there is no provision for discovery, these were not reasons why “justified” should be interpreted as requiring a generic to meet only the “genuine issue for trial” standard. Nor was the burden on a generic in a prohibition application reduced by the fact that it is open to a patentee to launch an action for patent infringement. The procedures provided for in the Regulations were based on policy considerations and intended to balance the interests of patentees and generics. It was not for the Court to alter that balance by adopting a “genuine issue for trial” standard of proof. Genpharm’s argument that the purpose of the Regulations was not to prevent patent infringement, which was simply another version of appellant’s lower standard of proof argument, was also rejected. As long ago as 1994, the Court observed that the clear intention of the Regulations was to protect patent rights and, in 1998, the Supreme Court of Canada held that the “purpose of the Regulations is simply to prevent patent infringement by delaying the issuance of NOCs until such time as their implementation would not result in such infringement”.

Another issue was the scope of patent infringement protection under the Regulations. While Act, subsection 55.2(1) provides that it is not infringement to take steps for the development and submission of information for an NOC paragraph 55.2(4)(e) authorizes regulations to prohibit infringement if a generic oversteps what the legislation allows it to do. During a patent’s lifetime, the generic may not be granted an NOC allowing it to make or sell a patented invention in competition with the patentee.

In its factum, Genpharm submitted that the test was whether the generic “has no basis for a reasonable belief that the patents are invalid”. This was yet another version of its lower

J.C.A. a signalé dans *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, qu’à cause de cette présomption de validité, c’est au fabricant de produits génériques intimé dans la requête pour ordonnance d’interdiction qu’il incombe de repousser la présomption. Elle a écrit que si la preuve «démontre selon la probabilité la plus forte que le brevet est invalide, la présomption est réfutée».

Le terme «fondée» du paragraphe 6(2) du Règlement ne connote pas non plus une norme de preuve moins exigeante. Rien dans le Règlement n’indique que la norme applicable diffère de celle ordinairement applicable en droit civil. Bien que le recours prévu au Règlement repose sur une preuve écrite et non orale et que le Règlement ne prévoit pas d’interrogatoire préalable, ce ne sont pas là des motifs pour lesquels le terme «fondée» doit être interprété comme si les fabricants de médicaments génériques n’étaient tenus que de satisfaire à la norme de la «véritable question litigieuse». La charge qui incombe au fabricant de médicaments génériques dans une demande d’ordonnance d’interdiction n’est pas non plus réduite par le recours en contrefaçon ouvert au breveté. Le recours prévu au Règlement découle de considérations de politique et vise à concilier les droits des brevetés et ceux des fabricants de médicaments génériques. Il n’appartient donc pas à la Cour de modifier cet équilibre en adoptant la norme de preuve de la «véritable question litigieuse». La Cour a aussi rejeté l’argument de Genpharm selon lequel l’objet du Règlement n’est pas d’empêcher la contrefaçon, qui est une autre version de son argument favorable à une norme de preuve moins exigeante. Déjà en 1994, la Cour a indiqué que le Règlement avait visiblement pour objet de faciliter la protection des droits en matière de brevets et, en 1998, la Cour suprême du Canada a statué que «[l]e Règlement vise simplement à empêcher la contrefaçon en retardant la délivrance de l’ADC jusqu’à ce qu’aucune contrefaçon ne puisse en résulter».

La Cour devait également examiner l’étendue de la protection en matière de contrefaçon offerte par le Règlement. Suivant le paragraphe 55.2(1), il n’y a pas contrefaçon de brevet lorsqu’une personne prend des mesures nécessaires à la préparation et à la production du dossier d’information pour obtenir un ADC, mais l’alinéa 55.2(4)e autorise la prise de règlements empêchant la contrefaçon lorsque le fabricant de produits génériques dépasse les limites permises par la loi. Pendant la durée de vie d’un brevet, le fabricant de produits génériques ne peut obtenir d’ADC l’autorisant à fabriquer ou vendre une invention brevetée en concurrence avec le titulaire de brevet.

Dans son mémoire, Genpharm soutient que le critère applicable consiste à se demander si le fabricant de produits génériques [TRADUCTION] «n’a aucun motif raisonnable de

standard of proof argument. Under Regulations, subsection 6(2) the Court's duty is to consider the allegations themselves, not what the generic's reasonable belief might be.

(2) The Court is to give patent claims a purposive construction. There was nothing in the claims referring to a bone cell activator. They referred only to two steps: a treatment and a rest stage. The word "including" in claim 17 was with reference to varying treatment and rest durations and did not envisage use of a bone activating compound. Snider J.'s claims interpretation was consistent with the patent disclosure and there is authority for the proposition that the whole of the specification—including disclosure and claims—should be looked at in ascertaining the nature of the invention. The disclosure distinguished the claimed invention from regimens that required the administration of a bone cell activator such as that disclosed in Anderson. Contrary to what was urged by Genpharm, Anderson's protocol involved the administration of a number of substances, one of which was the bone activating compound phosphate sandoz. The Court could not accept that a bone activating compound was not a key element in Anderson. Anderson did not render the '376 patent obvious. Nor did Chesnut's prior art make the claimed invention obvious as it utilized clodronate rather than etidronate. Snider J. did not err in concluding that etidronate dosages could not be extrapolated from dosages of clodronate.

(3) Genpharm's argument, that the Supreme Court, by its decisions in *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, and *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, had altered the traditional test for obviousness and that obviousness and sound prediction are one and the same, was unsupported by authority. The "difficult test to satisfy" for obviousness is that discussed by Hugessen J.A. in *Beloit Can. Ltd. v. Valmet Oy*: whether a technician skilled in the art but having no scintilla of inventiveness or imagination would have come directly and without difficulty to the solution taught by the patent. *Whirlpool* reiterated what was said in *Beloit*—it did not change that test. The definition of obviousness in *Beloit* contains the same assumptions as found in *Whirlpool*: that an ordinary worker keeps up with advances in his field.

croire que les brevets sont invalides». Il s'agit, là encore, d'une autre version de son argument en faveur d'une norme de preuve moins exigeante. Le paragraphe 6(2) du Règlement oblige la Cour à examiner les allégations telles quelles, et non pas à se demander ce que le fabricant de produits génériques pourrait raisonnablement croire.

2) La Cour doit donner aux revendications du brevet une interprétation téléologique. Les revendications ne faisaient mention d'un activateur de cellules osseuses, elles ne faisaient état que de deux phases, une de traitement et une de repos. Le mot «including» de la revendication 17 se rapportait à la modification des périodes de traitement et de repos et non à la possibilité d'utiliser un composé d'activation de cellules osseuses. L'interprétation que la juge Snider a donnée aux revendications est compatible avec la divulgation figurant dans la demande de brevet, et la jurisprudence a formulé le principe voulant qu'il faille considérer l'ensemble du mémoire descriptif, y compris la divulgation et les revendications, pour déterminer la nature de l'invention. La divulgation établit une distinction entre l'invention revendiquée et les schémas posologiques qui requéraient l'administration d'un activateur de cellules osseuses comme celui divulgué dans Anderson. Contrairement à l'affirmation de Genpharm, le protocole d'Anderson comportait l'administration de multiples substances, en particulier de phosphate-sandoz, un composé d'activation osseuse. La Cour n'a pas accepté l'argument selon lequel le composé d'activation osseuse n'était pas un élément essentiel du protocole d'Anderson. Ce protocole ne rend pas évident le brevet '376. L'antériorité de Chesnut n'a pas non plus rendu l'invention évidente, car ce régime n'utilisait pas l'etidronate, mais plutôt le clodronate. La juge Snider n'a pas commis d'erreur en concluant qu'il n'était pas possible d'extrapoler les doses d'etidronate à partir des doses de clodronate.

3) L'argument de Genpharm selon lequel la Cour suprême, dans les arrêts *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, et *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, a modifié le critère traditionnel applicable au caractère évident et que le caractère évident et la prédiction valable ne font qu'un n'est pas étayé par la doctrine ou la jurisprudence. Le «critère» traditionnel, «auquel il est difficile de satisfaire» pour établir le caractère évident, est celui qu'a formulé le juge Hugessen, J.C.A. dans *Beloit Can. Ltée c. Valmet Oy*: si le technicien versé dans son art mais qui ne possède aucune étincelle d'esprit inventif ou d'imagination serait directement et facilement arrivé à la solution que préconise le brevet. *Whirlpool* a réitéré ce qui avait déjà été énoncé dans *Beloit*, il n'a pas modifié le critère. La définition de l'évidence, dans *Beloit*, repose sur la même présomption que dans l'arrêt *Whirlpool*, à savoir que le travailleur moyen tiendra à jour sa connaissance des progrès réalisés dans le domaine.

Sound prediction is relied upon by an inventor to justify patent claims whose utility is not demonstrated but can be soundly predicted from available information: obviousness by a potential competitor of the patentee, who argues that what is claimed in a patent is something that a skilled technician who is up to date on the state of the art would be able to come to directly without benefit of the solution taught by the patent. These were different concepts and not to be conflated.

La prédiction valable est invoquée par l'inventeur pour justifier les revendications d'un brevet dont l'utilité n'a pas été démontrée mais peut être valablement prédite à partir de l'information et l'expertise alors disponibles. Le caractère évident est invoqué par un éventuel concurrent du breveté qui allègue qu'un technicien versé dans l'art, se tenant à jour sur l'état de la technique et les connaissances générales courantes, serait capable d'arriver directement et facilement à l'objet du brevet, sans la solution préconisée par le breveté. Ce sont des concepts différents qui ne doivent pas être confondus.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Court Rules, SOR/98-106 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), rr. 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 43(2) (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42), 55.2(1) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4), (4) (as enacted *idem*; 2001, c. 10, s. 2).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 6(2).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (F.C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 229; *Parke-Davis Division v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 2 F.C. 514; (2002), 22 C.P.R. (4th) 417; 296 N.R. 279; 2002 FCA 454; *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285; 258 N.R. 238 (F.C.A.); *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 SCC 67; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153; (2002), 219 D.L.R. (4th) 660; 21 C.P.R. (4th) 499; 296 N.R. 130; 2002 SCC 77; *Beloit Can. Ltd. v. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (F.C.A.); *Monsanto Company v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108; (1979), 100 D.L.R. (3d) 385; 42 C.P.R. (2d) 161; 28 N.R. 181.

CONSIDERED:

GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Minister of Health) (2003), 28 C.P.R. (4th) 307; 237 F.T.R. 218; 2003 FC 899.

LOIS ET RÉGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 43(2) (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42), 55.2(1) (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4), (4) (édicte, *idem*; 2001, ch. 10, art. 2).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 6(2).
Règles de la Cour fédérale, DORS/98-106 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), règles 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (C.A.F.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 229; *Parke-Davis Division c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 2 C.F. 514; (2002), 22 C.P.R. (4th) 417; 296 N.R. 279; 2002 CAF 454; *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285; 258 N.R. 238 (C.A.F.); *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 CSC 67; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153; (2002), 219 D.L.R. (4th) 660; 21 C.P.R. (4th) 499; 296 N.R. 130; 2002 CSC 77; *Beloit Can. Liée c. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (C.A.F.); *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108; (1979), 100 D.L.R. (3d) 385; 42 C.P.R. (2d) 161; 28 N.R. 181.

DÉCISION EXAMINÉE:

GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) (2003), 28 C.P.R. (4th) 307; 237 F.T.R. 218; 203 CF 899.

REFERRED TO:

Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1994), 51 C.P.R. (3d) 329; 163 N.R. 183 (F.C.A.).

APPEAL from Federal Court order prohibiting Minister of Health from issuing a notice of compliance ((2004), 32 C.P.R. (4th) 224; 247 F.T.R. 21; 2004 FC 204). Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Roger T. Hughes, Q.C. and *Barbara J. Murchi* for appellant.

Sheila R. Block and *Ronald E. Dimock* for respondents Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. and The Procter & Gamble Company.

No one appearing for respondent Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD:

Sim, Hughes, Ashton & McKay LLP, Toronto, for appellant.

Torys LLP, Toronto, and *Dimock Stratton LLP*, Toronto, for respondents Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. and The Procter & Gamble Company.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

ROTHSTEIN J.A.:

ISSUES

[1] This is an appeal from a February 12, 2004 [(2004), 32 C.P.R. (4th) 224], decision of Snider J. of the Federal Court made under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133. By her decision, Snider J. prohibited the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the appellant Genpharm Inc. (Genpharm) for its product Gen-eti-cal carepac until expiry of the respondents' (P&G) Patent No. 1338376 (the '376 patent).

DÉCISION CITÉE:

Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1994), 51 C.P.R. (3d) 329; 163 N.R. 183 (C.A.F.).

APPEL d'une ordonnance de la Cour fédérale interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité ((2004), 32 C.P.R. (4th) 224; 247 F.T.R. 21; 2004 CF 204). Appel rejeté.

ONT COMPARU:

Roger T. Hughes, c.r. et *Barbara J. Murchi* pour l'appelante.

Sheila R. Block et *Ronald E. Dimock* pour les intimés la compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. et The Procter & Gamble Company.

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

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Sim, Hughes, Ashton & McKay LLP, Toronto, pour l'appelante.

Torys LLP, Toronto, et *Dimock Stratton LLP*, Toronto, pour les intimés la compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. et The Procter & Gamble Company.

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

LE JUGE ROTHSTEIN, J.C.A.:

QUESTIONS EN LITIGE

[1] Le présent appel porte sur une décision rendue le 12 février 2004 [(2004), 32 C.P.R. (4th) 224] par la juge Snider de la Cour fédérale en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133. Aux termes de sa décision, la juge Snider a interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'appelante Genpharm Inc. (Genpharm) pour son produit Gen-eti-cal carepac jusqu'à l'expiration du brevet n° 1338376 (le brevet '376) des intimés (P&G).

[2] Genpharm says the prohibition order should not have been made because the '376 patent is invalid. Genpharm submits that Snider J. made three errors of law in concluding that Genpharm's allegation of non-infringement due to invalidity of the '376 patent was not justified.

1. She wrongly assessed Genpharm's allegation of non-infringement on a balance of probabilities standard rather than a lower standard, reflected by the word "justified" in subsection 6(2) of the Regulations.

2. She wrongly construed the claims at issue as excluding, rather than potentially including, a bone activator. It is said that if the claims were properly interpreted to potentially include a bone activator, they would have been recognized in the prior art, thus rendering the '376 patent invalid by reason of obviousness.

3. She relied on outdated jurisprudence in her determination of the obviousness test, rather than on the "new" test that equates obviousness with sound prediction.

FACTS

[3] Genpharm's notice of allegation that was the precursor to the litigation leading to this appeal was served on December 19, 2001. This litigation arises from P&G's prohibition application dated February 1, 2002.

[4] P&G's '376 patent claims a new way of using an existing drug, polyphosphonates, specifically etidronate, to treat osteoporosis.

[5] According to the background of the invention in the patent, in a healthy adult bone is lost and replaced in such a manner that bone resorption and bone formation are in balance. In osteoporotics, bone is lost at a rate faster than it is replaced.

[2] Genpharm prétend que l'ordonnance de prohibition n'aurait pas d'être prononcée en raison de l'invalidité du brevet '376. Elle soutient que la juge Snider a commis trois erreurs de droit en concluant que l'allégation de non-contrefaçon pour cause d'invalidité du brevet '376 formulée par Genpharm n'était pas fondée.

1. Elle a à tort apprécié l'allégation de Genpharm en fonction de la norme de la prépondérance des probabilités plutôt qu'en fonction d'une norme moins exigeante, reflétée par le mot «fondée» figurant au paragraphe 6(2) du Règlement.

2. Elle a à tort interprété les revendications en cause comme excluant, et non comme pouvant inclure, un activateur de cellules osseuses. Si les revendications avaient été correctement interprétées comme pouvant inclure un activateur de cellules osseuses, affirme-t-on, elles auraient été comprises dans le dossier d'antériorités et, de ce fait, rendu le brevet '376 invalide pour cause d'évidence.

3. Elle s'est fondée sur une jurisprudence désuète pour décider du critère applicable au caractère évident, plutôt que sur le «nouveau» critère qui assimile le caractère évident à la prédiction valable.

LES FAITS

[3] L'avis d'allégation de Genpharm ayant précédé le litige à l'origine du présent appel a été signifié le 19 décembre 2001. Ce litige découle de la demande de prohibition formulée par P&G le 1^{er} février 2002.

[4] Le brevet '376 de P&G a pour objet une nouvelle utilisation d'un médicament existant, les polyphosphonates et, plus précisément, l'etidronate, pour le traitement de l'ostéoporose.

[5] Selon les données de base de l'invention dans le brevet, chez un adulte en santé, il y a perte et remplacement de la masse osseuse de telle façon que la résorption osseuse et la formation osseuse soient en équilibre. Chez les personnes ostéoporotiques, la masse osseuse est perdue plus rapidement qu'elle n'est remplacée.

[6] The use of polyphosphonates to inhibit bone loss was well documented. However, its continuous use in a chronic condition such as osteoporosis was not found to be particularly useful. This is because, while its use tended to inhibit bone loss, it also inhibited bone formation. Further, long-term, chronic inhibition of bone loss and bone formation was thought to lead to the development of spontaneous bone fractures.

[7] As mentioned above, the invention of the '376 patent is said to be a new way of using polyphosphonates in osteoporosis. The new way of using them is said to be in intermittent cycles of treatment. If certain polyphosphonates are given in a limited amount according to a specific regimen of intermittent rather than chronic dosing, bone loss can be inhibited and bone mass can be increased. The intermittent use of the polyphosphonate appears to uncouple bone loss and bone formation by selectively inhibiting the loss or resorption phase without adversely affecting the formation phase, thus producing a net increase in bone mass.

[8] This treatment of osteoporosis is described in claims 17 to 37 of the patent. Claim 17, which is the most general use claim, provides:

17. Use of a bone resorption inhibiting polyphosphonate for the treatment or prevention of osteoporosis in humans or lower animals afflicted with or at risk to osteoporosis, wherein the polyphosphonate is used in two or more cycles including use for about 1 day to 90 days followed by a rest period from about 50 days to 120 days.

The only claims at issue in this appeal are claims 25 to 30. Each of these claims varies the dosages and/or the cycles of treatment and rest. Claim 25 identifies etidronate as the polyphosphonate and covers a range of dosages:

25. The use according to Claim 17 wherein the bone resorption inhibiting polyphosphonate is EHDP-like [etidronate], and is used daily in an amount of from about 0.25 x LED [limited effective dose] to about 4 x LED.

[6] L'utilisation de polyphosphonates pour inhiber la résorption osseuse est bien connue. Toutefois, on a découvert que son utilisation continue dans le traitement d'une maladie chronique comme l'ostéoporose n'était pas particulièrement utile puisque, si elle entravait la résorption osseuse, elle empêchait également la formation osseuse. De plus, l'inhibition chronique à long terme de la résorption osseuse et de la formation osseuse semblait entraîner des fractures spontanées.

[7] Comme je l'ai mentionné précédemment, l'invention visée par le brevet '376 est censée constituer une nouvelle façon d'utiliser des polyphosphonates pour le traitement de l'ostéoporose. La nouveauté serait son utilisation dans une thérapie à cycles intermittents. Si l'on administre certains polyphosphonates, en quantité limitée, selon un schéma posologique spécifique et intermittent plutôt que chronique, il est possible d'inhiber la résorption osseuse et d'augmenter la masse osseuse. L'utilisation intermittente du polyphosphonate semble découpler la résorption osseuse et la formation osseuse en inhibant sélectivement la phase de perte ou de résorption sans gêner la phase de formation, produisant ainsi une augmentation nette de la masse osseuse.

[8] Ce traitement de l'ostéoporose est décrit dans les revendications 17 à 37 du brevet. La revendication 17, qui est la revendication pour l'utilisation la plus générale, prévoit:

[TRADUCTION] 17. Utilisation d'un polyphosphonate inhibant la résorption osseuse dans le traitement ou la prévention de l'ostéoporose chez les humains ou les animaux inférieurs qui sont atteints d'ostéoporose ou qui risquent de l'être, dans laquelle le polyphosphonate est utilisé en deux cycles ou plus incluant une période allant de 1 à 90 jours environ, suivie d'une période de repos allant de 50 à 120 jours environ.

Seules les revendications 25 à 30 sont visées par le présent appel. Chacune de ces revendications modifie les dosages et/ou les cycles de traitement et les périodes de repos. La revendication 25 désigne l'etidronate comme étant le polyphosphonate utilisé et couvre une variété de dosages:

[TRADUCTION] 25. L'utilisation prévue à la revendication 17 dans laquelle le polyphosphonate inhibant la résorption osseuse est semblable au EHDP [etidronate] et sa prise quotidienne varie de 0.25 x DEL [dose efficace limitée] à environ 4 x DEL.

[9] Claim 26 narrows the dosage to the range of about 0.25 x LED to about 2.5 x LED. Claim 27 reduces the treatment period to a period of about 30 days. Claim 28 is identical to claim 27. Claim 29 defines a rest period of about 70 days to 100 days. Claim 30 reduces the treatment period to about 14 days with a rest period of about 70 to 100 days.

[10] Genpharm says that two pieces of prior art render claims 25 to 30 obvious. The first is referred to as Chesnut. Genpharm says that the Chesnut publication, which preceded the priority date claimed in the '376 patent, disclosed the use of a polyphosphonate, clodronate, in cycles and dosages covered by the '376 patent. Genpharm says that the appropriate dosages of etidronate could be easily determined according to routine tests that are not experimental.

[11] The second piece of prior art is referred to as Anderson. Its publication also precedes the priority date of the '376 patent. Genpharm says that the cycles and polyphosphonate etidronate referred to in claims 25 to 30 are included in Anderson. Genpharm acknowledges that Anderson provides for the administration of a bone activating compound, which is not expressly referred to in claims 25 to 30. However, Genpharm says that Anderson does not say that a bone activating agent is essential. Further, Genpharm says that claims 25 to 30 must be read as including the possibility of the use of a bone activator. It is argued that because claims 25 to 30 do not specifically exclude the use of a bone activator, they fall within the Anderson prior art and are therefore obvious.

STANDARD OF PROOF

Genpharm's argument

[12] Genpharm relies on the word "justified" in subsection 6(2) of the Regulations. Subsection 6(2) provides:

[9] La revendication 26 limite le dosage à une prise allant d'environ 0.25 x DEL à environ 2.5 x DEL. La revendication 27 réduit la période de traitement à environ 30 jours. La revendication 28 est identique à la revendication 27. La revendication 29 définit la période de repos comme variant d'environ 70 jours à 100 jours. La revendication 30 réduit la période de traitement à environ 14 jours assortie à une période de repos d'environ 70 à 100 jours.

[10] Genpharm affirme que deux antériorités rendent évidentes les revendications 25 à 30. La première est désignée sous le nom de Chesnut. Genpharm prétend que l'ouvrage de Chesnut, dont la date de publication précède la date d'antériorité revendiquée dans le brevet '376, a révélé l'utilisation d'un polyphosphonate, le clodronate, dans le cadre des régimes posologiques visés par le brevet '376. Genpharm soutient que les doses d'etidronate appropriées pourraient facilement être établies en procédant à des examens de routine qui ne sont pas expérimentaux.

[11] La deuxième antériorité est désignée sous le nom d'Anderson. Cette étude aurait également été publiée avant la date d'antériorité revendiquée dans le brevet '376. Selon Genpharm, les cycles et le polyphosphonate (l'etidronate) dont il est question dans les revendications 25 à 30 sont compris dans Anderson. Genpharm reconnaît qu'Anderson prévoit l'administration d'un composé d'activation de cellules osseuses que les revendications 25 à 30 ne mentionnent pas expressément. Cependant, Genpharm prétend qu'Anderson n'affirme pas qu'un agent activateur de cellules osseuses est essentiel. Elle soutient en outre que les revendications 25 à 30 doivent être interprétées comme si elles envisageaient la possibilité d'utiliser un activateur de cellules osseuses. Selon elle, comme les revendications 25 à 30 n'excluent pas expressément l'utilisation d'un activateur de cellules osseuses, elles sont comprises dans l'antériorité d'Anderson, donc elles sont évidentes.

NORME DE PREUVE

Argument de Genpharm

[12] Genpharm s'appuie sur le mot «fondée» utilisé au paragraphe 6(2) du Règlement. Le paragraphe 6(2) prévoit:

6. . . .

(2) The court shall make an [prohibition] order pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.

[13] In oral argument, Genpharm submitted that because a patent infringement action remains available to a patentee if it fails to obtain a prohibition order under the Regulations, the standard of proof for the generic competitor is analogous to that on a motion for summary judgment. As long as the generic raises “a genuine issue for trial” as that term is understood in the summary judgment rules [*Federal Court Rules*, SOR/98-106 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)] (rules 213-219), it has satisfied its burden and a prohibition order cannot issue. In its factum, Genpharm characterizes the standard in different words. It says that the relatively low standard of proof it has to meet is that it “has no basis for a reasonable belief that the patents are invalid, or not infringed, as the case may be.” Genpharm says this is how the term “justified” is to be interpreted.

The authorities

[14] Genpharm cites *GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2003), 28 C.P.R. (4th) 307 (F.C.) as authority for its lower standard of proof submission. I do not read *Glaxo* as supporting any other standard of proof than proof on a balance of probabilities.

[15] Noël J., in *Glaxo*, relied on this Court’s decision in *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285 (F.C.A.) which, on this point, is the governing authority. In *Bayer*, Sharlow J.A. dealt with the burdens of proof on the patentee and the generic in proceedings under the Regulations. She explained that the patentee, being the applicant for the order of prohibition, bears the burden of establishing its entitlement to the order sought. Subsection 43(2) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended,

6. [. . .]

(2) Le tribunal rend une ordonnance [de prohibition] en vertu du paragraphe (1) à l’égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu’aucune des allégations n’est fondée.

[13] Dans sa plaidoirie, Genpharm a soutenu que parce que l’action en contrefaçon reste ouverte au titulaire de brevet qui se voit refuser l’ordonnance de prohibition prévue au Règlement, la norme de preuve à laquelle doit satisfaire le fabricant de produits génériques concurrent est analogue à celle applicable dans le cadre d’une requête en jugement sommaire. Dès lors que le fabricant de produits génériques soulève «une véritable question litigieuse» au sens des dispositions applicables en matière de jugement sommaire [*Règles de la Cour fédérale*, DORS/98-106 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)] (règles 213 à 219), il s’est acquitté de son fardeau et l’ordonnance de prohibition ne peut être prononcée. Dans son mémoire, Genpharm qualifie la norme en des termes différents. Elle affirme que la norme de preuve relativement peu exigeante dont elle doit s’acquitter est celle voulant qu’elle [TRADUCTION] «n’ait aucun motif raisonnable de croire que les brevets sont invalides ou non contrefaits, selon le cas». Genpharm prétend que c’est ainsi qu’il faut interpréter le terme «fondée».

La jurisprudence et la doctrine

[14] Genpharm cite la décision *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2003), 28 C.P.R. (4th) 307 (C.F.) à l’appui de sa proposition fondée sur la norme de preuve moins exigeante. À mon avis, *Glaxo* ne favorise aucune autre norme de preuve que celle reposant sur la prépondérance des probabilités.

[15] Dans *Glaxo*, le juge Noël s’est appuyé sur la décision que notre Cour a rendue dans *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285 (C.A.F.), laquelle fait autorité sur cette question. Dans l’arrêt *Bayer*, la juge Sharlow, J.C.A. a analysé le fardeau de preuve dont le breveté et le fabricant de produits génériques doivent s’acquitter dans le cadre d’une instance engagée en vertu du Règlement. Elle a expliqué qu’il appartient au breveté, à titre de requérant, d’établir son droit à l’ordonnance demandée. Le paragraphe 43(2) [mod. par

provides that, “After the patent is issued, it shall, in the absence of any evidence to the contrary, be valid and avail the patentee”. Sharlow J.A. observed that because of that presumption of validity, the generic, as the party responding to the application for a prohibition order, has the burden of proof to displace the presumption.

[16] As to the standard of proof, at paragraph 9, she wrote:

The operation of the statutory presumption in the face of evidence of invalidity depends upon the strength of the evidence. If the evidence proves on a balance of probabilities that the patent is invalid, the presumption is rebutted and is no longer relevant. . . . [Emphasis added.]

Therefore, the standard of proof applicable to proving invalidity has been found to be proof on a balance of probabilities. The analysis and conclusion in *Bayer* disposes of Genpharm’s standard of proof argument. However, because the standard of proof issue was not dealt with extensively in *Bayer*, for completeness, I will go on to consider Genpharm’s other arguments.

Justified

[17] Contrary to Genpharm’s submission, the term “justified” does not connote a lower standard of proof than proof on a balance of probabilities. In a civil case, the presumption is that, in the absence of anything to the contrary, the term “justified” connotes the ordinary civil standard of proof. Such a presumption might be rebutted if the context in which the term is used so indicates. However, there are no other words in the Regulations that Genpharm has pointed to that suggest the standard is anything other than the ordinary civil standard.

[18] Nonetheless, Genpharm says that an ordinary civil action for patent infringement is always available to a patentee; that proceedings under the Regulations are based on written and not oral evidence; that there is no opportunity to conduct discovery; and no opportunity to

L.C. 1993, ch. 15, art. 42] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, modifiée, prévoit que «[u]ne fois délivré le brevet est, sauf preuve contraire, valide et acquis au breveté». La juge Sharlow, J.C.A. a signalé qu’à cause de cette présomption de validité, c’est au fabricant de produits génériques, en sa qualité de partie intimée à la requête pour ordonnance de prohibition, qu’il incombe de renverser la présomption.

[16] À propos de la norme de preuve, elle a écrit ceci au paragraphe 9:

L’application de la présomption légale en présence d’une preuve de l’invalidité dépend de la force de cette preuve. Si celle-ci démontre selon la probabilité la plus forte que le brevet est invalide, la présomption est réfutée et n’est plus pertinente [. . .]. [Non souligné dans l’original.]

Partant, il a été jugé que la norme de preuve applicable pour établir l’invalidité est celle de la prépondérance des probabilités. L’analyse et la conclusion de la Cour dans l’arrêt *Bayer* réfutent l’argument relatif à la norme de preuve. Par ailleurs, comme la question de la norme de preuve n’a pas été approfondie dans cet arrêt, j’examinerai, par souci d’exhaustivité, les autres arguments avancés par Genpharm.

Fondée

[17] Contrairement à la prétention de Genpharm, le terme «fondée» ne connote pas une norme de preuve moins exigeante que la preuve établie selon la prépondérance des probabilités. Dans une affaire civile, la présomption veut que, en l’absence de toute indication contraire, le terme «fondée» connote la norme de preuve ordinairement applicable en droit civil. Une telle présomption peut être renversée si le contexte dans lequel le terme est employé l’indique. Cependant, rien dans le Règlement que Genpharm a invoqué n’indique que la norme applicable diffère de celle ordinairement applicable en droit civil.

[18] Genpharm affirme néanmoins que le breveté peut toujours se prévaloir de l’action en contrefaçon qui est le recours ordinaire de droit civil; que le recours prévu au Règlement repose sur une preuve écrite et non orale; que l’interrogatoire préalable et la modification des actes de

amend pleadings or evidence as the case is developed. Therefore, a lower standard of proof is implied.

[19] I agree with Genpharm as to its characterization of the nature of the proceedings under the Regulations and that a patent infringement action remains available to a patentee. But these are not reasons why the term “justified” should be interpreted as requiring the generic only to meet the “genuine issue for trial” standard applicable to summary judgment.

[20] Summary judgment is a potential step in an action. Where on a motion for summary judgment it is found that there is a genuine issue for trial, summary judgment will be denied and the matter will proceed to trial. However, the scheme of the Regulations does not connect a prohibition application with an action for patent infringement. Nor does it contemplate a proceeding by way of action. See *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.), at page 337. The Regulations constitute a self-contained procedure. There is no indication in the Regulations that the burden of proof on a generic alleging patent invalidity in a prohibition application is reduced or is in any way affected by the availability of a patent infringement action to a patentee.

[21] The Governor in Council has determined that the decision under the Regulations is to be based on written and not oral evidence and without all the trappings of pre-trial procedures that apply to actions leading to a trial. I agree with P&G that the Regulations are a result of policy considerations by the Governor in Council involving the balancing of the interests of patentees and generics. They provide benefits and obligations for both patentees and generics. It is not for the Court to change that balance by adopting a “genuine issue for trial” standard of proof that is not supported by anything in the words and context of the Regulations.

procédure ou des témoignages en cours d’instance ne sont pas possibles. Partant, une norme de preuve moins exigeante est implicite.

[19] Je suis d’accord avec Genpharm quant à sa façon de qualifier la nature de l’instance prévue au Règlement et au fait que le breveté peut toujours intenter une action en contrefaçon. Mais ce ne sont pas là les motifs pour lesquels le terme «fondée» doit être interprété comme si les fabricants de médicaments génériques n’étaient tenus que de satisfaire à la norme de la «véritable question litigieuse» applicable en matière de jugement sommaire.

[20] Le jugement sommaire est une étape potentielle de l’action. Si, à l’issue d’une requête en jugement sommaire, la cour conclut à l’existence d’une véritable question litigieuse, elle refusera de prononcer le jugement sommaire et instruira l’affaire. Cependant, le régime établi par le Règlement ne fait aucun lien entre la demande de prohibition et l’action en contrefaçon, pas plus qu’il ne prévoit l’introduction d’une instance par voie d’action. Voir *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 51 C.P.R. (3d) 329 (C.A.F.), à la page 337. Le Règlement crée une procédure indépendante. Il ne comporte aucune indication selon laquelle la charge qui incombe au fabricant de médicaments génériques alléguant l’invalidité d’un brevet dans le cadre d’une demande de prohibition est réduite ou autrement modifiée par le recours en contrefaçon ouvert au breveté.

[21] Le gouverneur en conseil a établi que la décision prise en application du Règlement devait être fondée sur une preuve écrite, et non orale, et libérée de toutes les formalités applicables aux mesures préparatoires à l’instruction. Je conviens avec P&G que le Règlement tire son origine des considérations de politique du gouverneur en conseil, lesquelles supposent une pondération des droits des brevetés et des fabricants de médicaments génériques. Le Règlement confère des avantages et impose des obligations autant aux brevetés qu’aux fabricants de médicaments génériques. Il n’appartient donc pas à la Cour de modifier cet équilibre en adoptant la norme de preuve de la «véritable question litigieuse» que ni le libellé ni le contexte du Règlement ne justifient.

Purpose of the Regulations

[22] Genpharm argues that the purpose of the Regulations is not to prevent patent infringement. Rather, this should be left to a full-blown patent infringement action. This is another version of its lower standard of proof argument. Again, the weight of authority is against Genpharm.

[23] As far back as 1994, this Court observed that the “clear intention [of the Regulations] is to facilitate the protection of private commercial patent rights.” See *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.), at page 304. In *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, Iacobucci J. stated, at paragraph 30:

The purpose of the Regulations is simply to prevent patent infringement by delaying the issuance of NOCs until such time as their implementation would not result in such infringement.

In *Parke-Davis Division v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 2 F.C. 514, this Court, at paragraph 33, expressly followed Iacobucci J. in *Merck Frosst*.

[24] It is not necessary to go further. On this issue, Genpharm’s submission is simply out of step with the weight of authority of the Supreme Court of Canada and this Court.

The scope of patent infringement protection under the Regulations

[25] Genpharm acknowledges that subsection 55.2(4) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2] of the *Patent Act* authorizes the Governor in Council to make regulations it “considers necessary for preventing the infringement of a patent”. However, it is said that this provision is not one of general application but is restricted because of the relationship between subsections 55.2(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] and 55.2(4).

[26] Subsection 55.2(1) and paragraphs 55.2(4)(a) and (e) provide:

Objet du Règlement

[22] Genpharm soutient que l’objet du Règlement n’est pas d’empêcher la contrefaçon. Ce serait plutôt le rôle de l’action en contrefaçon. Voilà une autre version de son argument favorable à une norme de preuve moins exigeante. De nouveau, la jurisprudence prépondérante contredit Genpharm.

[23] Déjà en 1994, notre Cour a fait remarquer que le Règlement «a visiblement pour objet de faciliter la protection des droits commerciaux privés en matière de brevets». Voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.), à la page 304. Dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, le juge Iacobucci a dit ceci, au paragraphe 30:

Le Règlement vise simplement à empêcher la contrefaçon en retardant la délivrance de l’ADC jusqu’à ce qu’aucune contrefaçon ne puisse en résulter.

Dans *Parke-Davis Division c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 2 C.F. 514, notre Cour a, au paragraphe 33, expressément adopté la décision du juge Iacobucci dans *Merck Frosst*.

[24] Il n’est pas nécessaire de poursuivre l’analyse. Sur cette question, la prétention de Genpharm est simplement en contradiction avec la jurisprudence prépondérante de la Cour suprême du Canada et de notre Cour.

L’étendue de la protection en matière de contrefaçon en vertu du Règlement

[25] Genpharm reconnaît que le paragraphe 55.2(4) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2] de la *Loi sur les brevets* autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements «afin d’empêcher la contrefaçon d’un brevet d’invention». Or, on prétend que cette disposition n’est pas d’application générale, mais qu’elle est d’application limitée en raison du rapport qui existe entre les paragraphes 55.2(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4] et 55.2(4).

[26] Le paragraphe 55.2(1) et les alinéas 55.2(4)a) et e) prévoient:

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

(4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1), including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

(a) respecting the conditions that must be fulfilled before a notice, certificate, permit or other document concerning any product to which a patent may relate may be issued to a patentee or other person under any Act of Parliament that regulates the manufacture, construction, use or sale of that product, in addition to any conditions provided for by or under that Act;

...

(e) generally governing the issue of a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) in circumstances where the issue of that notice, certificate, permit or other document might result directly or indirectly in the infringement of a patent.

[27] Paragraph 55.2(4)(a) authorizes the Governor in Council to regulate the issuance of a notice (i.e. notice of compliance under the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870) to a generic in respect of a product to which a patent may relate. Paragraph (e) authorizes regulations governing the circumstances in which the issuance of such a notice might result, directly or indirectly, in the infringement of a patent.

[28] Subsection 55.2(1) states that it is not an infringement of a patent for a person to take steps for the development and submission of information required for a notice of compliance from the Minister of Health. If the generic restricts its activities to the development and submission of such information, it will not infringe a patent. However, paragraph 55.2(4)(e) authorizes regulations to prohibit infringement of the patent if the generic oversteps what it is authorized to do under subsection 55.2(1). Issuance of a notice of compliance that would allow a generic to make, construct, use, or

55.2 (1) Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon d'un brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens du paragraphe (1), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment:

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

[...]

e) sur toute autre mesure concernant la délivrance d'un titre visé à l'alinéa a) lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet.

[27] L'alinéa 55.2(4)a autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements relatifs à délivrance d'un avis (c.-à-d. de l'avis de conformité prévu par le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870) à un fabricant de médicaments génériques à l'égard d'un produit sur lequel porte un brevet. L'alinéa e) autorise la prise de règlements sur toute mesure concernant la délivrance d'un tel avis, lorsque celle-ci peut avoir pour effet la contrefaçon du brevet.

[28] Selon le paragraphe 55.2(1), il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsqu'une personne prend des mesures nécessaires à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir le ministre de la Santé pour délivrer un avis de conformité. Si le fabricant de produits génériques limite ses activités à la préparation et à la production d'un tel dossier, il n'y aura pas contrefaçon de brevet. Cependant, l'alinéa 55.2(4)e autorise la prise de règlements pour empêcher la contrefaçon si le fabricant de produits génériques dépasse les limites permises par le paragraphe 55.2(1).

sell a patented invention in competition with a patentee during the lifetime of a valid patent is precisely what the Regulations are designed to prevent.

Reasonable belief

[29] In its factum, Genpharm submits that the test is whether the generic “has no basis for a reasonable belief that the patents are invalid.” This is yet another version of its lower standard of proof argument. Subsection 6(2) of the Regulations requires the Court to decide if one or more of the generic’s allegations of non-infringement are justified. The Court is to consider the allegations themselves, not what the reasonable belief of the generic might be. Genpharm’s argument finds no support in the words of the Regulations.

Conclusion on standard of proof

[30] I conclude that the standard of proof under subsection 6(2) of the Regulations is proof on a balance of probabilities and that Snider J. did not err in assessing the evidence before her on that standard.

OBVIOUSNESS

Genpharm’s submission

[31] Genpharm says that claims 25 to 30 of the ‘376 patent are obvious. In oral argument, Genpharm relied on the use of the word “including” in claim 17 of the ‘376 patent. Use of that word, Genpharm says, means that the invention of the ‘376 patent is covered by the prior art of Anderson and is therefore obvious. It is said that this is a matter of claim construction and therefore a question of law.

[32] Snider J. construed and summarized the relevant patent claims at paragraph 22 of her reasons:

La délivrance d’un avis de conformité qui permettrait à un fabricant de produits génériques de fabriquer, de construire, d’utiliser ou de vendre une invention brevetée en concurrence avec un breveté pendant la durée de vie d’un brevet valide est précisément ce que le Règlement est censé empêcher.

Motif raisonnable

[29] Dans son mémoire, Genpharm soutient que le critère applicable est celui qui consiste à se demander si le fabricant de produits génériques [TRADUCTION] «n’a aucun motif raisonnable de croire que les brevets sont invalides». Il s’agit, là encore, d’une autre version de son argument en faveur d’une norme de preuve moins exigeante. Le paragraphe 6(2) du Règlement oblige la Cour à décider si l’une ou plusieurs des allégations de contrefaçon du fabricant de produits génériques sont fondées. La Cour doit examiner les allégations telles quelles, et non pas se demander ce que le fabricant de produits génériques pourrait raisonnablement croire. L’argument de Genpharm n’est pas étayé par le libellé du Règlement.

Conclusion sur la norme de preuve

[30] Je conclus que la norme de preuve requise par le paragraphe 6(2) du Règlement est celle de la prépondérance des probabilités et que la juge Snider n’a pas commis d’erreur en appréciant la preuve dont elle était saisie en fonction de cette norme.

CARACTÈRE ÉVIDENT

Argument de Genpharm

[31] Genpharm affirme que les revendications 25 à 30 du brevet ‘376 sont évidentes. À l’audition, Genpharm a invoqué l’emploi du mot «*including*» dans la revendication 17 du brevet ‘376. Selon elle, l’emploi de ce mot signifie que l’invention visée par le brevet ‘376 est couverte par l’antériorité d’Anderson et qu’elle est, de ce fait, évidente. Elle prétend qu’il s’agit d’une question d’interprétation de la revendication et donc, d’une question de droit.

[32] Au paragraphe 22 de ses motifs, la juge Snider a interprété et ramené à ce qui suit les revendications pertinentes:

1. In respect of the “use” claims:

- a. Use of etidronate as a limited effective dose (“LED”) to treat osteoporosis;
- b. Intermittent administration in a regimen, which consists of two stages:
 - i) use of etidronate; and
 - ii) a rest period during which the patient takes a placebo or nutrient such as calcium.
- c. Use on a cyclical basis. [Emphasis added.]

Genpharm says that Snider J. erred in using the term “consists of” in her construction of the patent claims and that she should have used the word “includes”. Had she done so, she would have concluded that claims 25 to 30 were broad enough to include a bone cell activator as in the Anderson prior art.

Analysis

[33] The Court is to give patent claims a purposive construction. In *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, Binnie J. stated, at paragraph 49:

A patent must therefore be given such interpretation according to s. 12 of the *Interpretation Act* “as best ensures the attainment of its objects”. Intention is manifested in words, whose meaning should be respected, but words themselves occur in a context that generally provides clues to their interpretation and a safeguard against their misinterpretation.

...

Not only is “purposive construction” consistent with these well-established principles, it advances Dickson J.’s objective of an interpretation of the patent claims that “is reasonable and fair to both patentee and public”.

[34] There is nothing in the claims referring to a bone cell activator. The claims refer only to two steps, a treatment stage and a rest stage. The treatment stage refers only to the administration of etidronate.

1. Relativement aux revendications concernant l’«usage»:

- a. L’usage de l’etidronate à la plus faible dose efficace (DEL) pour le traitement de l’ostéoporose;
- b. Dans le cadre d’un régime thérapeutique, l’administration intermittente en deux phases:
 - i) l’usage de l’etidronate;
 - ii) une période de repos au cours de laquelle le patient prend un placebo ou un supplément tel que du calcium.
- c. L’usage sur une base cyclique. [Non souligné dans l’original.]

Genpharm affirme que la juge Snider a eu tort d’employer le terme «*consists of*» en interprétant les revendications et qu’elle aurait dû recourir au mot «*includes*». Si elle l’avait fait, elle aurait conclu que les revendications 25 à 30 étaient assez larges pour couvrir un activateur de cellules osseuses comme le prévoit l’antériorité d’Anderson.

Analyse

[33] La Cour doit donner aux revendications du brevet une interprétation téléologique. Dans l’arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, le juge Binnie a dit ceci, au paragraphe 49:

Il faut donc donner à un brevet une interprétation qui, selon l’art. 12 de la *Loi d’interprétation* «soit compatible avec la réalisation de son objet». L’intention est exprimée par des mots dont le sens doit être respecté, mais les mots eux-mêmes sont utilisés dans un contexte qui fournit généralement des indices quant à la façon de les interpréter ainsi qu’une protection contre leur mauvaise interprétation.

[...]

Non seulement l’«interprétation téléologique» est-elle compatible avec ces principes bien établis, mais elle favorise l’atteinte de l’objectif visé par le juge Dickson, à savoir une interprétation des revendications de brevet qui «soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public».

[34] Les revendications ne font aucunement allusion à l’emploi d’un activateur de cellules osseuses. Elles ne font état que de deux phases, une de traitement et une de repos. La phase de traitement ne concerne que l’administration de l’etidronate.

[35] Reading the word “including” in claim 17 in context leads to no other conclusion than that the word is used to refer to the inclusion of varying durations of treatment and rest respectively rather than envisaging the use of a bone activating compound as Genpharm submits.

[36] Snider J.’s interpretation of the claims is consistent with what is found in the patent disclosure. Consideration of the patent disclosure is appropriate to ascertain the nature of the invention and to assist in apprehending and construing the claim. In *Whirlpool*, at paragraph 52, Binnie J. stated:

In *Consolboard*, *supra*, as mentioned, Dickson J. considered that the whole of the specification (including the disclosure and the claims) should be looked at “to ascertain the nature of the invention” (p. 520). To the same effect is the statement of Taschereau J. in *Metalliflex Ltd. v. Rodi & Wienenberger Aktiengesellschaft*, [1961] S.C.R. 117, at p. 122:

The claims, of course, must be construed with reference to the entire specifications, and the latter may therefore be considered in order to assist in apprehending and construing a claim, but the patentee may not be allowed to expand his monopoly specifically expressed in the claims “by borrowing this or that gloss from other parts of the specifications”.

More recently, Hayhurst . . . cautioned that “[t]erms must be read in context, and it is therefore unsafe in many instances to conclude that a term is plain and unambiguous without a careful review of the specification”. In my view, it was perfectly permissible for the trial judge to look at the rest of the specification, including the drawing, to understand what was meant by the word “vane” in the claims, but not to enlarge or contract the scope of the claim as written and thus understood.

[37] The disclosure expressly distinguishes the claimed invention from the regimens that required administration of a bone cell activator such as that disclosed in Anderson. At page 13 of the ‘376 patent, it is stated:

By “rest period” as used herein is meant a period of time during which the patient is not given a bone resorption

[35] En interprétant le mot «*including*» de la revendication 17 dans son contexte, la seule conclusion possible est que ce mot s’entend de la modification des périodes de traitement et de repos respectivement plutôt que de la possibilité d’utiliser un composé d’activation de cellules osseuses comme le soutient Genpharm.

[36] L’interprétation que la juge Snider a donnée aux revendications est compatible avec la divulgation figurant dans la demande de brevet. Il convient d’examiner cette divulgation pour déterminer la nature de l’invention et pour faciliter la compréhension et l’interprétation de la revendication. Dans l’arrêt *Whirlpool*, au paragraphe 52, le juge Binnie a dit ceci:

Comme nous l’avons vu, le juge Dickson a estimé, dans l’arrêt *Consolboard*, précité, qu’il fallait considérer l’ensemble du mémoire descriptif (y compris la divulgation et les revendications) «pour déterminer la nature de l’invention» (p. 520). L’énoncé du juge Taschereau, dans l’arrêt *Metalliflex Ltd. c. Rodi & Wienenberger Aktiengesellschaft*, [1961] R.C.S. 117, à la p. 122, va dans le même sens:

[TRADUCTION] On doit naturellement interpréter les revendications en se reportant à l’ensemble du mémoire descriptif, qui peut donc être consulté pour faciliter la compréhension et l’interprétation d’une revendication, mais on ne peut pas permettre que le breveté élargisse la portée de son monopole décrit expressément dans les revendications «en empruntant tel ou tel élément à d’autres parties du mémoire descriptif».

Plus récemment, Hayhurst [. . .] a prévenu que [TRADUCTION] «[l]es mots doivent être interprétés dans leur contexte, de sorte qu’il est risqué, dans bien des cas, de conclure que le sens d’un mot est clair et net sans avoir examiné attentivement le mémoire descriptif». J’estime que le juge de première instance pouvait parfaitement examiner le reste du mémoire descriptif, y compris le dessin, pour comprendre le sens du mot «*ailette*» utilisé dans les revendications, mais non pour élargir ou restreindre la portée de la revendication telle qu’elle était écrite et, ainsi, interprétée.

[37] La divulgation établit expressément une distinction entre l’invention revendiquée et les schémas posologiques qui requéraient l’administration d’un activateur de cellules osseuses comme celui divulgué dans Anderson. Voici ce qui est énoncé à la page 13 du brevet ‘376:

[TRADUCTION] La «*période de repos*», telle que l’expression est utilisée aux présentes, s’entend d’une période de temps durant

inhibiting polyphosphonate, nor is the patient subjected to a bone cell activating amount of a bone cell activating compound or other conditions which would result in significant activation or inhibition of new bone remodeling units. . . It is this fact which further distinguishes the present invention from other regimens of the art (see, e.g. . . . and Anderson et al., *Calcified Tissue International*, 36, 341-343 (1983). . . . [Emphasis added.]

[38] Genpharm submits that Anderson's protocol, like the '376 patent, does not require the use of a bone activating compound. A close reading of Anderson indicates that this is not the case. Anderson's protocol was known as the "coherence theory" and involved the administration of multiple substances, specifically, phosphate sandoz (a bone activating compound), didronal (etidronate) and dietary calcium.

[39] Snider J. found that, in the mid-1980s when Anderson was published, the above substances were, according to the coherence theory, only considered as working together. She further found that the substances had never been examined separately to assess their efficacy in treating osteoporosis individually.

[40] Because the coherence theory tested all three elements together, it is apparent that the bone activating compound was an integral component of the theory. Without it, Anderson's protocol simply does not exist as published. Therefore, I cannot accept that a bone activating compound is not an essential or key element in Anderson.

[41] Snider J. did not err in interpreting the relevant claims as consisting of only two stages and excluding a bone cell activator, as described in Anderson. Anderson does not render the '376 patent obvious.

Chesnut

[42] Genpharm submits that the Chesnut prior art would have made the claimed invention obvious. Snider

laquelle le patient ne reçoit aucun polyphosphonate inhibant la résorption osseuse ni aucune dose d'un composé d'activation de cellules osseuses et n'est soumis à aucun autre traitement qui entraînerait une activation ou une inhibition importante de nouvelles unités de remodelage osseux. C'est ce fait qui distingue davantage la présente invention des autres régimes thérapeutiques prévus dans l'antériorité (voir p. ex. [. . .] et Anderson et al., *Calcified Tissue International*, 36, 341-343 (1983) [. . .] [Non souligné dans l'original.]

[38] Genpharm fait valoir que le protocole d'Anderson, à l'instar du brevet '376, ne fait pas appel à un composé d'activation osseuse. Une lecture attentive d'Anderson révèle que ce n'est pas le cas. Le protocole d'Anderson, connu sous le nom de «théorie de la cohérence», requérait l'administration de multiples substances, en particulier de phosphate-sandoz (un composé d'activation osseuse), de didronal (étidronate) et de calcium alimentaire.

[39] Selon la juge Snider, lorsque Anderson a publié son étude au milieu des années 80, on estimait, conformément à la théorie de la cohérence, que les substances susmentionnées n'étaient efficaces qu'ensemble. Elle a en outre conclu que jamais les substances n'avaient été testées séparément en vue d'évaluer leur efficacité individuelle dans le traitement de l'ostéoporose.

[40] Comme la théorie de la cohérence est fondée sur une étude portant sur l'ensemble des trois éléments, il est évident que le composé d'activation osseuse en fait partie intégrante. Sans lui, le protocole d'Anderson n'existe tout simplement pas tel qu'il a été publié. Je ne peux donc admettre qu'un activateur de cellules osseuses ne soit pas un élément essentiel de Anderson.

[41] La juge Snider n'a pas commis d'erreur en interprétant les revendications en cause comme ne comportant que deux phases et comme excluant le recours à un activateur de cellules osseuses, ainsi que le prévoit l'étude d'Anderson. Anderson ne rend pas évident le brevet '376.

Chesnut

[42] Genpharm soutient que l'antériorité de Chesnut aurait rendu évidente l'invention visée par la demande.

J. dealt with evidence relating to Chesnut in detail. She found that Chesnut's regimen did not utilize etidronate but rather clodronate. She concluded that dosages of etidronate could not be extrapolated from dosages of clodronate and therefore Chesnut's prior art would not have made the claimed invention obvious. There is no indication here of any palpable or overriding error in Snider J.'s assessment of the evidence and her conclusion based on it.

ARE OBVIOUSNESS AND SOUND PREDICTION THE SAME?

[43] Genpharm's argument is that, as a result of the decisions of the Supreme Court in *Whirlpool* and *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153, the Supreme Court altered the traditional test for obviousness such that it is no longer as difficult to meet as had traditionally been thought. In oral argument it was submitted that obviousness and sound prediction are one and the same.

[44] Genpharm's submissions are again unsupported by any authority. The long-standing "difficult test to satisfy" for obviousness is that expressed by Hugessen J.A. (as he then was) in *Beloit Can. Ltd. v. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.), at page 294:

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.

[45] Genpharm says *Whirlpool* changed the *Beloit* test. I do not agree. *Whirlpool* only reiterated what was

La juge Snider a étudié en détail la preuve se rapportant à Chesnut. Selon elle, le régime préconisé par Chesnut n'utilisait pas l'étidronate, mais plutôt le clodronate. Elle a conclu qu'il n'était pas possible d'extrapoler les doses d'étidronate à partir des doses de clodronate et que l'antériorité de Chesnut n'aurait donc pas rendu évidente l'invention visée par la demande. En l'espèce, rien ne permet de croire que la juge Snider a commis une erreur manifeste ou évidente dans son appréciation de la preuve et dans sa conclusion.

LE CARACTÈRE ÉVIDENT ET LA PRÉDICTION VALABLE NE FONT-ILS QU'UN?

[43] Genpharm prétend que, par suite des décisions qu'elles a rendues dans *Whirlpool* et *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153, la Cour suprême a modifié le critère traditionnel applicable au caractère évident de façon telle qu'il est devenu plus facile à satisfaire que ce qui avait traditionnellement été envisagé. À l'audience, on a soutenu que le caractère évident et la prédiction valable ne font qu'un.

[44] Là encore, les observations de Genpharm ne sont pas étayées par la doctrine ou la jurisprudence. Le «critère» traditionnel «auquel il est difficile de satisfaire» pour établir le caractère évident est celui formulé par le juge Hugessen, J.C.A. (tel était alors son titre) dans *Beloit Can. Ltée c. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.), à la page 294:

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.

[45] Genpharm affirme que l'arrêt *Whirlpool* a modifié le critère établi dans *Beloit*. Je ne suis pas

already stated in *Beloit*. In *Whirlpool*, Binnie J., stated at paragraph 74:

While the hypothetical “ordinary worker” is deemed to be uninventive as part of his fictional personality, he or she is thought to be reasonably diligent in keeping up with advances in the field to which the patent relates. The “common knowledge” of skilled workers undergoes continuous evolution and growth.

The definition of obviousness in *Beloit* contains the same assumption as in *Whirlpool*, that the ordinary worker will keep up with advances in the field; “the technician. . . would, in the light of the state of the art and of common general knowledge as at the claimed date”. I see nothing in *Whirlpool* that would make the test for obviousness less difficult to satisfy than that expressed in *Beloit*.

[46] In *Apotex v. Wellcome*, the doctrine of sound prediction was extensively reviewed by Binnie J. At paragraph 56, he explains that where the invention is a new use for an old product, the utility required for patentability must, as of the priority date, either be demonstrated or be a sound prediction based on the information and expertise then available. At paragraph 61, Binnie J. refers to *Monsanto Company v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108, in which the Supreme Court dealt with a patent that included claims to numerous chemical compounds to inhibit premature vulcanization of rubber, but only three of which had actually been prepared and tested before the date the application was filed. The Supreme Court applied the doctrine of sound prediction on the basis that the “architecture of chemical compounds” was no longer a mystery but was, within limits, soundly predictable.

[47] As counsel for P&G has pointed out, sound prediction and obviousness are considerations with different perspectives. Sound prediction is relied upon by an inventor to justify patent claims whose utility is not

d'accord. L'arrêt *Whirlpool* n'a fait que réitérer ce qui avait déjà été énoncé dans *Beloit*. Dans l'arrêt *Whirlpool*, le juge Binnie a dit ceci au paragraphe 74:

Même s'il n'est pas considéré comme une personne à l'esprit inventif, le «travailleur moyen» hypothétique est tenu pour raisonnablement diligent lorsqu'il s'agit de tenir à jour sa connaissance des progrès réalisés dans le domaine dont relève le brevet. Les «connaissances usuelles» des travailleurs versés dans un art évoluent et augmentent constamment.

Dans *Beloit*, la définition de l'évidence repose sur la même présomption que dans l'arrêt *Whirlpool*, à savoir que le travailleur moyen tiendra à jour sa connaissance des progrès réalisés dans le domaine: «la personne versée dans l'art [. . .] serait, compte tenu de l'état de la technique et des connaissances générales courantes qui existaient au moment de l'invention». Je ne vois rien dans l'arrêt *Whirlpool* qui rendrait le critère de l'évidence moins difficile à satisfaire que celui formulé dans *Beloit*.

[46] Dans l'arrêt *Apotex c. Wellcome*, la doctrine de la prédiction valable a été analysée en profondeur par le juge Binnie. Au paragraphe 56, ce dernier explique que lorsque l'invention consiste en une nouvelle utilisation d'un produit déjà connu, l'utilité requise pour qu'il y ait brevetabilité doit, dès la date de priorité, être démontrée ou encore constituer une prédiction valable fondée sur l'information et l'expertise alors disponibles. Au paragraphe 61, le juge Binnie renvoie à l'arrêt *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108, dans lequel la Cour suprême était saisie d'un brevet comportant des revendications relatives à de nombreux composés chimiques censés inhiber la vulcanisation prématurée du caoutchouc, mais où seulement trois des composés revendiqués avaient réellement été préparés et testés avant la date du dépôt de la demande. La Cour suprême a appliqué la doctrine de la prédiction valable parce que «l'architecture des composés chimiques» n'était plus un mystère, mais qu'elle pouvait, jusqu'à un certain point, faire l'objet d'une prédiction valable.

[47] Comme l'a souligné l'avocat de P&G, la prédiction valable et le caractère évident sont des facteurs fondés sur des perspectives différentes. La prédiction valable est invoquée par l'inventeur qui

actually demonstrated but can be soundly predicted from information and expertise that is available. Obviousness is relied upon by a potential competitor of the patentee, who argues that what is claimed in a patent is something that a skilled technician keeping up with the state of the art and common general knowledge would be able to come to directly and without difficulty in the absence of the solution taught by the patent. These are different concepts and they are not to be conflated. The doctrine of sound prediction has no application to the doctrine of obviousness.

CONCLUSION

[48] Snider J. was correct in her construction of the relevant patent claims and in her analysis of the obviousness test. She made no palpable or overriding error in finding that the claims in question were not obvious.

[49] The appeal should be dismissed with costs.

NOËL J.A.: I agree.

SHARLOW J.A.: I agree.

cherche à justifier les revendications d'un brevet dont l'utilité n'a pas réellement été démontrée mais peut constituer une prédiction valable fondée sur l'information et l'expertise alors disponibles. Le caractère évident est invoqué par un éventuel concurrent du breveté qui allègue que l'objet du brevet est une chose à laquelle un technicien versé dans l'art, se tenant à jour avec l'état de la technique et les connaissances générales courantes, serait capable d'arriver directement et facilement, sans la solution préconisée par le breveté. Ce sont des concepts différents qui ne doivent pas être confondus. La doctrine de la prédiction valable n'est pas applicable à la doctrine de l'évidence.

CONCLUSION

[48] L'interprétation que la juge Snider a donnée aux revendications de brevet en cause et son analyse du critère de l'évidence étaient bien-fondées. Elle n'a commis aucune erreur évidente et manifeste en concluant que les revendications en cause n'étaient pas évidentes.

[49] Il y aurait lieu de rejeter l'appel avec dépens.

LE JUGE NOËL, J.C.A.: Je souscris aux présents motifs.

LA JUGE SHARLOW, J.C.A.: Je souscris aux présents motifs.