

A-155-05
2006 FCA 229

A-155-05
2006 CAF 229

Pharmascience Inc. (Appellant) (Respondent)

Pharmascience Inc. (appelante) (défenderesse)

v.

c.

**Sanofi-Aventis Canada Inc. and Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH (Respondents) (Applicants)**

**Sanofi-Aventis Canada Inc. et Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH (intimées) (demanderesses)**

and

et

**The Minister of Health and Schering Corporation
(Respondents) (Respondents)**

**Le ministre de la Santé et Schering Corporation
(intimés) (défendeurs)**

**INDEXED AS: AVENTIS PHARMA INC. v. PHARMASCIENCE INC.
(F.C.A.)**

**RÉPERTORIÉ : AVENTIS PHARMA INC. c. PHARMASCIENCE
INC. (C.A.F.)**

Federal Court of Appeal, Sexton, Sharlow and Malone
J.J.A.—Montréal, June 6 and 7; Ottawa, June 21, 2006.

Cour d'appel fédérale, juges Sexton, Sharlow et Malone,
J.C.A.—Montréal, 6 et 7 juin; Ottawa, 21 juin 2006.

Patents — Infringement — Appeal from Federal Court decision prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance to appellant for ramipril capsules until expiry of patents issued to respondents — Respondents marketing ramipril capsules for use in treatment of hypertension, cardiac insufficiency, appellant seeking Minister's approval for ramipril capsules only for use in treatment of hypertension — Whether notice of allegation no claim of Canadian Patent No. 1246457 ('457 patent) would be infringed sufficient — Trial Judge not applying correct legal test in finding notice of allegation inadequate — Allegation of non-infringement of '457 patent justified — Narrower interpretation of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 5(1)(b)(iv), as proposed by appellant, more consistent with ordinary grammatical meaning of provision, general scheme of Patent Act — Apparently conflicting case law reviewed — Appellant alleging invalidity of Canadian Patent No. 1341206 ('206 patent) based on "double patenting" — Trial Judge correctly finding allegation of invalidity of '206 patent not justified — Appeal dismissed.

Brevets — Contrefaçon — Appel d'une décision de la Cour fédérale interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'appelante pour ses gélules de ramipril avant l'expiration des brevets délivrés aux intimées — Les intimées commercialisent des gélules de ramipril pour le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque; l'appelante demandait au ministre d'approuver l'utilisation de ses gélules de ramipril pour le traitement de l'hypertension seulement — Il s'agissait d'établir la suffisance de l'avis d'allégation affirmant qu'aucune revendication du brevet canadien numéro 1246457 (le brevet '457) ne serait contrefaite — La juge de première instance n'a pas appliqué le critère juridique approprié lorsqu'elle a décidé que l'avis d'allégation était insuffisant — L'allégation de non-contrefaçon du brevet '457 était justifiée — L'interprétation plus restrictive de l'art. 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) proposée par l'appelante correspond davantage au sens grammatical de cette disposition ainsi qu'à l'économie générale de la Loi sur les brevets — Examen de la jurisprudence apparemment conflictuelle — Le fondement juridique de l'allégation d'invalidité du brevet canadien numéro 1341206 (le brevet '206) que l'appelante a avancée est le « double brevet » — La juge de première instance a eu raison de conclure que l'allégation d'invalidité du brevet '206 n'était pas fondée — Appel rejeté.

Construction of Statutes — Main issue relating to Canadian Patent No. 1246457 ('457 patent) interpretation of NOC Regulations, s. 5(1)(b)(iv) — Provision setting out required

Interprétation des lois — La question litigieuse principale relative au brevet canadien numéro 1246457 (le brevet '457) avait trait à l'interprétation de l'art. 5(1)(b)(iv) du Règlement

— *Provision setting out required contents of non-infringement allegation — Appellant arguing words “by that person” meaning provision refers only to acts of appellant constituting infringement of ‘457 patent — Narrower interpretation proposed by appellant more consistent with ordinary grammatical meaning of Regulations, s. 5(1)(b)(iv), general scheme of Patent Act — Patent Act, s. 55.2(4), Regulations intended to prevent patent infringement by appellant, not by patients — Apparent conflict in case law discussed.*

This was an appeal from a Federal Court decision allowing an application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance, under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations), for its drug ramipril until after the expiry of Canadian Patent Nos. 1246457 (the ‘457 patent) and 1341206 (the ‘206 patent). The respondents Aventis produce and market ramipril capsules under the trade name “Altace” for use in the treatment of hypertension and cardiac insufficiency. In 2001, the appellant Pharmascience Inc. submitted an abbreviated new drug submission to the Minister of Health to obtain a notice of compliance for its proposed ramipril capsules only for use in the treatment of hypertension. Three patents are listed for “Altace” on the register maintained by the Minister pursuant to the NOC Regulations: Canadian Patent No. 1187087 (the ‘087 patent) and the ‘206 and ‘457 patents. The ‘206 patent was issued in 2001 from an application filed in 1981, and is now owned by the respondent Schering Corporation. The ‘087 patent was issued to Aventis in 1985 from an application filed in 1982, and the ‘457 patent was issued to Aventis in 1988 from an application filed in 1985. The appellant alleged that claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the ‘206 patent are invalid because they cover a subject-matter that is not patentably distinct from the subject-matter of the claims of the ‘087 patent and the ‘457 patent. Aventis denied those allegations. Three issues were raised on appeal: (1) whether the trial Judge erred in determining that the notice of allegation relating to the ‘457 patent was inadequate; (2) whether the allegation of non-infringement of the ‘457 patent was justified; and (3) whether the allegation of invalidity of the ‘206 patent was justified.

Held, the appeal should be dismissed.

(1) The notice of allegation served by the appellant stated that no claim of the ‘457 patent would be infringed by the making, constructing, using or selling of its ramipril capsules.

sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Cette disposition établit ce que doit contenir une allégation de non-contrefaçon — L’appelante a soutenu que les mots « par elle » signifient que la disposition s’applique uniquement à ses actes qui constitueraient une contrefaçon du brevet ‘457 — L’interprétation plus restrictive de l’art. 5(1)(b)(iv) du Règlement proposée par l’appelante correspond davantage au sens grammatical de cette disposition ainsi qu’à l’économie générale de la Loi sur les brevets — L’art. 55.2(4) de la Loi sur les brevets et le Règlement visent à prévenir la contrefaçon du brevet par l’appelante et non par les patients — Examen de la jurisprudence apparemment conflictuelle.

Il s’agissait d’un appel d’une décision par laquelle la Cour fédérale a accueilli une demande afin d’obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l’appelante en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement sur les AC) pour ses gélules de ramipril avant l’expiration des brevets canadiens numéros 1246457 (le brevet ‘457) et 1341206 (le brevet ‘206). Les intimées, Aventis, produisent et commercialisent des gélules de ramipril sous l’appellation commerciale « Altace » pour être utilisées dans le traitement de l’hypertension et de l’insuffisance cardiaque. En 2001, l’appelante, Pharmascience Inc., a soumis au ministre de la Santé une présentation abrégée de drogue nouvelle afin d’obtenir un avis de conformité pour ses gélules projetées de ramipril pour le traitement de l’hypertension seulement. Trois brevets concernant l’« Altace » sont inscrits au registre tenu par le ministre conformément au Règlement sur les AC : soit le brevet canadien numéro 1187087 (le brevet ‘087) ainsi que les brevets ‘206 et ‘457. Le brevet ‘206 a été délivré en 2001 par suite d’une demande déposée en 1981, et il appartient maintenant à l’intimée Schering Corporation. Le brevet ‘087 a été délivré à Aventis en 1985 par suite d’une demande déposée en 1982, et le brevet ‘457 a également été délivré à Aventis en 1988 par suite d’une demande déposée en 1985. L’appelante a prétendu que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet ‘206 sont invalides parce qu’elles ne visent pas un élément distinct, au plan de la brevetabilité, de celui visé par les revendications du brevet ‘087 et du brevet ‘457. Aventis a nié ces allégations. Trois questions ont été soulevées dans l’appel : 1) la juge de première instance a-t-elle commis une erreur en concluant que l’avis d’allégation visant le brevet ‘457 était insuffisant; 2) l’allégation de non-contrefaçon du brevet ‘457 était-elle justifiée; et 3) l’allégation d’invalidité du brevet ‘206 était-elle justifiée?

Jugement : l’appel est rejeté.

1) L’avis d’allégation que l’appelante a signifié affirmait qu’aucune revendication du brevet ‘457 ne serait contrefaite en cas de fabrication, de construction, d’utilisation ou de vente

The trial Judge found this to be a bald assertion of non-infringement and therefore inadequate. The applicable legal principle is that a notice of allegation is adequate if it sets out the grounds for the allegation well enough to enable the person to whom it is addressed to make an informed decision about whether to commence prohibition proceedings. The trial Judge did not apply the correct legal test when she found the notice of allegation to be inadequate. The record contained no evidence that the notice of allegation and detailed statement left Aventis guessing at the grounds for the appellant's non-infringement allegation. On the contrary, it was clearly established that the appellant was proposing to market its product for use in the treatment of hypertension and not cardiac insufficiency. The trial Judge should have disregarded the responding evidence brought by the appellant instead of finding the notice of allegation to be inadequate. Logically, the responding evidence was not capable of establishing that Aventis did not have enough information to make an informed decision as to whether to make its application.

(2) Any factual statements made by the appellant in its notice of allegation and detailed statement are presumed to be true in the absence of evidence to the contrary. There was no such evidence in this case. Therefore, the appellant was entitled to the benefit of the presumption that it will market its ramipril capsules only for use in the treatment of hypertension. There was evidence that because of the drug prescription policies of some or all provincial governments relating to drug formularies, it is inevitable that if the appellant is given a notice of compliance for its ramipril capsules, some physicians will prescribe the appellant's ramipril capsules for use in the treatment of cardiac insufficiency, some pharmacists will dispense them for that use, and some patients will take them for that use. The inescapable conclusion was that some infringement of the '457 patent by patients is probable if the appellant is permitted to market its ramipril capsules. However, Aventis did not and could not argue that mere marketing by the appellant of its product for use in the treatment of hypertension, without more, amounted to infringement by the appellant of the '457 patent, or infringement through inducement or procurement of infringement by others.

The appellant argued that the NOC Regulations did not require it to address the possibility or the probability of infringement of the '457 patent by patients, citing the decision

par elle de ses gélules de ramipril. La juge de première instance a conclu qu'il s'agissait d'une simple affirmation de non-contrefaçon qui était donc insuffisante. Le principe juridique qui s'appliquait était que l'avis d'allégation était suffisant s'il exposait les fondements de l'allégation de manière assez complète pour que la personne à qui il s'adressait puisse décider de manière éclairée s'il convenait de répliquer à l'allégation en introduisant une instance en vue d'obtenir une ordonnance d'interdiction. La juge de première instance n'a pas appliqué le critère juridique approprié lorsqu'elle a décidé que l'avis d'allégation était insuffisant. Il n'y avait aucune preuve au dossier qui permettait d'établir que l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé avaient contraint Aventis de deviner les motifs de l'allégation de non-contrefaçon de l'appelante. Au contraire, il ressortait clairement du dossier que l'appelante projetait de commercialiser son produit pour le traitement de l'hypertension et non pour celui de l'insuffisance cardiaque. La juge de première instance aurait dû écarter la contre-preuve produite par l'appelante au lieu de déclarer que l'avis d'allégation était insuffisant. Logiquement, la contre-preuve ne permettait pas d'établir qu'Aventis n'avait pas suffisamment d'information pour décider de manière éclairée s'il convenait de présenter sa demande.

2) Les déclarations factuelles faites par l'appelante dans son avis d'allégation et son énoncé détaillé sont présumées véridiques, sauf preuve contraire. De tels éléments de preuve n'ont pas été présentés en l'espèce. Par conséquent, l'appelante avait le droit de bénéficier de la présomption qu'elle commercialiserait ses gélules de ramipril pour le traitement de l'hypertension seulement. D'après certains éléments de preuve, en raison des politiques de certaines ou de toutes les provinces en matière d'ordonnances de médicaments concernant les formulaires pharmaceutiques, il est inévitable que, si l'appelante obtient un avis de conformité pour ses gélules de ramipril, certains médecins prescriront ces gélules de ramipril pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, certains pharmaciens les délivreront pour cet usage et certains patients les prendront pour cet usage également. La conclusion inévitable était que la contrefaçon du brevet '457 par des patients est probable si l'appelante obtient l'autorisation de commercialiser ses gélules de ramipril. Cependant, Aventis ne soutenait pas, et elle ne pouvait pas soutenir, que la simple commercialisation par l'appelante de son produit pour le traitement de l'hypertension, sans plus, équivalait à une contrefaçon du brevet '457 par l'appelante ou que celle-ci avait incité ou amené d'autres personnes à contrefaire le brevet.

L'appelante a soutenu qu'elle n'était pas obligée, en vertu du Règlement sur les AC, de tenir compte de la possibilité ou de la probabilité que le brevet '457 soit contrefait par des

of the Federal Court of Appeal in *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*. Aventis challenged the correctness of the interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations upon which the decision in *AB Hassle* was based. The *AB Hassle* interpretation was correct. Subparagraph 5(1)(b)(iv) sets out the required contents of a non-infringement allegation. It states that in a non-infringement allegation, the generic drug producer must allege that “no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed”. The appellant argued that the words “by that person” means that this provision refers only to its acts that would constitute infringement of the ‘457 patent. Aventis replied that subparagraph 5(1)(b)(iv) should be read more broadly, so that it includes infringement by anyone of the ‘457 patent that results from the issuance of a notice of compliance to the appellant. The interpretation proposed by the appellant is more consistent with the ordinary grammatical meaning of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations. Subsection 55.2(4) of the *Patent Act* and by extension the NOC Regulations are intended to prevent patent infringement by the appellant, not by patients. This narrower interpretation is also more consistent with the general scheme of the *Patent Act*. Although paragraphs 45 to 50 in *Procter & Gamble Pharmaceutical Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, relied upon by Aventis, could be taken to support the broader interpretation advanced, these statements should be taken to have been reversed by *AB Hassle* to that limited extent. As there was no evidence that the appellant will infringe the ‘457 patent, or that it will induce or procure the infringement by others of the ‘457 patent, the allegation of non-infringement of the ‘457 patent was justified. Even before the ‘457 patent expired on December 13, 2005, there was no basis upon which the Federal Court could have granted the application of Aventis for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance to the appellant for its ramipril capsules.

(3) The allegation of invalidity of the ‘206 patent was that the relevant claims 1, 2, 3, 6 and 12 cover subject-matter that is not patentably distinct from the subject-matter covered by the ‘087 patent. The detailed statement said that the legal basis for that allegation was “double patenting”. “Double patenting” refers to certain judge-made rules that have been devised to prevent the “evergreening” of patents. Evergreening is the undue extension of the statutory monopoly in a particular

patients, citant la décision que la Cour d’appel fédérale a rendue dans l’affaire *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*. Aventis a contesté le bien-fondé de l’interprétation donnée au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les AC sur laquelle l’arrêt *AB Hassle* reposait. L’interprétation donnée dans cet arrêt était correcte. Le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) établit ce que doit contenir une allégation de non-contrefaçon. Cette disposition prévoit que, dans l’allégation de non-contrefaçon, la société qui fabrique les médicaments génériques doit alléguer que « aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l’utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l’utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l’objet de la demande d’avis de conformité ». L’appelante a soutenu que les mots « par elle » signifient que la disposition s’applique uniquement à ses actes qui constitueraient une contrefaçon du brevet ‘457. Aventis a affirmé que le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) devrait recevoir une interprétation plus large, de manière à inclure toute contrefaçon par quiconque du brevet ‘457, résultant de quelque façon de la délivrance d’un avis de conformité à l’appelante. L’interprétation proposée par l’appelante correspond davantage au sens grammatical du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les AC. Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et, par extension, le Règlement sur les AC visent à prévenir la contrefaçon du brevet par l’appelante et non par les patients. Cette interprétation plus restrictive correspond aussi davantage à l’économie générale de la *Loi sur les brevets*. Même si les paragraphes 45 à 50 de l’arrêt *Compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada c. Canada (Ministre de la Santé)*, qu’Aventis a invoqués, pourraient donner à penser qu’ils confirment l’interprétation plus large avancée, on devrait considérer, dans cette mesure, qu’ils ont été infirmés par l’arrêt *AB Hassle*. Comme il n’y avait aucune preuve que l’appelante contreferaient le brevet ‘457, ou qu’elle inciterait ou amènerait d’autres personnes à le contrefaire, l’allégation de non-contrefaçon du brevet ‘457 était fondée. Même avant l’expiration du brevet ‘457 le 13 décembre 2005, il n’y avait aucun motif pour lequel la Cour fédérale aurait pu faire droit à la demande d’Aventis visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à l’appelante pour ses gélules de ramipril.

3) Selon l’allégation d’invalidité du brevet ‘206, les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 visaient des éléments qui n’étaient pas brevetables parce qu’ils n’étaient pas distincts des éléments visés par le brevet ‘087. L’énoncé détaillé précisait que le fondement juridique de l’allégation était le « double brevet ». Le concept du « double brevet » renvoie à une certaine jurisprudence élaborée pour empêcher les « renouvellements à perpétuité » des brevets. Le

patent by means of a series of patents with obvious or uninventive additions. The claims of the '206 patent were not identical or conterminous with the claims of the '087 patent or the '457 patent. Therefore, the invalidity allegation in this case had to be understood as an allegation of obviousness double patenting. Pharmascience submitted that obviousness in this context should have been assessed in 2001, the date of issuance, rather than 1981, the date of application. That there was no evidence that the '206 patent was obvious in 2001 was fatal to this aspect of the appeal. Nonetheless, applying the doctrine of double patenting would be inconsistent with the relevant statutory scheme. The inventions disclosed in the '087 patent and the '457 patent were not only narrower in scope than the inventions disclosed in the '206 patent, but were later in time (based on their respective application dates). Given that the inventors of the '087 and '457 patents were working independently of the inventor of the '206 patent, it could not reasonably be found that the filing of the application for the '206 patent was an attempt to extend unduly the term of the '087 patent and the '457 patent. On the contrary, to apply the doctrine of double patenting to the '206 patent in the circumstances of this case would deprive the respondent Schering unfairly of the patent rights to which it became entitled as a result of the disclosure of the '206 patent. The doctrine of double patenting, as a set of judge-made rules, should be left to evolve on a case-by-case basis. The trial Judge was correct to find that the allegation of invalidity of the '206 patent was not justified.

renouvellement à perpétuité est le prolongement indu du monopole conféré par la loi au breveté grâce à des brevets successifs obtenus pour des ajouts évidents ou non inventifs. Les revendications du brevet '206 n'étaient pas identiques à celles du brevet '087 ou du brevet '457. Par conséquent, l'allégation d'invalidité, en l'espèce, devait s'entendre comme une allégation de double brevet relatif à une évidence. Pharmascience a soutenu que la question de l'évidence aurait dû être examinée par rapport à 2001, la date de délivrance du brevet, plutôt que par rapport à 1981, la date du dépôt de la demande. Le fait qu'aucun élément de preuve ne démontrait que le brevet '206 était évident en 2001 a porté un coup fatal à ce volet de l'appel. Néanmoins, l'application de la doctrine du double brevet serait incompatible avec le cadre législatif pertinent. Les inventions divulguées dans les brevets '087 et '457 avaient non seulement une portée plus restreinte que les inventions divulguées dans le brevet '206, mais elles étaient plus récentes (selon les dates respectives de dépôt des demandes). Comme les inventeurs des brevets '087 et '457 travaillaient indépendamment de l'inventeur du brevet '206, on ne pouvait pas raisonnablement conclure que le dépôt de la demande de brevet '206 constituait une tentative de prolonger indûment la durée du brevet '087 et du brevet '457. Au contraire, l'application de la doctrine du double brevet dans les circonstances de l'espèce priverait injustement l'intimée Schering des droits découlant du brevet par suite de la divulgation du brevet '206. La doctrine du double brevet, issue de la jurisprudence, doit pouvoir évoluer au cas par cas. La juge de première instance a eu raison de conclure que l'allégation d'invalidité du brevet '206 n'était pas fondée.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 27(1)(a) (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 8), 43, 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, ss. 5(1)(b)(iv) (as am. by SOR/99-379, s. 2), (1.1) (as am. *idem*), 6 (as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3), 8 (as am. by SOR/98-166, s. 8).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (2002), 22 C.P.R. (4th) 1; 298 N.R. 323; 2002 FCA 421; affg [2002] 3 F.C. 221; (2001), 16 C.P.R. (4th)

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 27(1)a) (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 8), 43, 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. 5(1)b)(iv) (mod. par DORS/99-379, art. 2), (1.1) (mod., *idem*), 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3), 8 (mod. par DORS/98-166, art. 8).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), 2002 CAF 421; conf. [2002] 3 C.F. 221; 2001 CFPI 1264; autorisation de pourvoi à la C.S.C.

21; 213 F.T.R. 161; 2001 FCT 1264; application for leave to appeal to S.C.C. refused, [2003] 1 S.C.R. v; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533; (2005), 253 D.L.R. (4th) 1; 39 C.P.R. (4th) 449; 334 N.R. 55; 2005 SCC 26.

CONSIDERED:

Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser, [2004] 1 S.C.R. 902; (2004), 239 D.L.R. (4th) 271; 31 C.P.R. (4th) 161; 320 N.R. 201; 2004 SCC 34; *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; *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 1 F.C. 402; (2002), 216 D.L.R. (4th) 376; 20 C.P.R. (4th) 1; 231 F.T.R. 320; 291 N.R. 339; 2002 FCA 290; affg (2001), 15 C.P.R. (4th) 496; 213 F.T.R. 101; 2001 FCT 1151; application for leave to appeal to S.C.C. refused [2002] S.C.C.A. No. 407 (QL); *Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49; (1963), 41 C.P.R. 9; 25 Fox Pat C. 99.

REFERRED TO:

Zeneca Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1996), 66 C.P.R. (3d) 169; 109 F.T.R. 148 (F.C.T.D.); *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 167 F.T.R. 111 (F.C.T.D.); *AB Hassle v. Apotex Inc.*, [2006] 4 F.C.R. 513; (2006), 265 D.L.R. (4th) 363; 47 C.P.R. (4th) 329; 2006 FCA 51; *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 97; 341 N.R. 330; 2005 FCA 270; *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2005), 335 N.R. 1; 2005 FCA 183; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2004), 38 C.P.R. (4th) 400; 329 N.R. 152; 2004 FCA 398; *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 219 Sask. R. 1; 10 C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 2002 SCC 33; *H.L. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 401; (2005), 251 D.L.R. (4th) 604; [2005] 8 W.W.R. 1; 262 Sask. R. 1; 24 Admin. L.R. (4th) 1; 29 C.C.L.T. (3d) 1; 8 C.P.C. (6th) 199; 333 N.R. 1; 2005 SCC 25; *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982; (1998), 160 D.L.R. (4th) 193; 11 Admin. L.R. (3d) 1; 43 Imm. L.R. (2d) 117; 226 N.R. 201; amended reasons [1998] 1 S.C.R. 1222; (1998), 11 Admin. L.R. (3d) 130; *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45; (2002), 219 D.L.R. (4th) 577; 21 C.P.R. (4th) 417; 296 N.R. 1; 2002 SCC 76; *SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R.

refusée [2003] 1 R.C.S. v; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533; 2005 CSC 26.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser, [2004] 1 R.C.S. 902; 2004 CSC 34; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153; 2002 CSC 77; *Compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 1 C.F. 402; 2002 CAF 290; conf. 2001 CFPI 1151; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2002] S.C.C.A. n° 407 (QL); *Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49; (1963), 41 C.P.R. 9; 25 Fox Pat C. 99.

DÉCISIONS CITÉES :

Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1996] A.C.F. n° 282 (1^{re} inst.) (QL); *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 662 (1^{re} inst.) (QL); *AB Hassle c. Apotex Inc.*, [2006] 4 R.C.F. 513; 2006 CAF 51; *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2005 CAF 270; *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2005 CAF 183; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2004 CAF 398; *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235; 2002 CSC 33; *H.L. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 401; 2005 CSC 25; *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982; motifs modifiés [1998] 1 R.C.S. 1222; *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 4 R.C.S. 45; 2002 CSC 76; *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] A.C.F. n° 3 (C.A.) (QL); *Valmet Oy c. Beloit Canada Ltd.* (1988), 20 C.P.R. (3d) 1; 82 N.R. 235 (C.A.F.); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1381; *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2006 CF 7; *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1461; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1421; *Axcan Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2005 CF 1231; *H. Lundbeck A/S c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CF 1334; *H. Lundbeck A/S c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CF 1145; *AB Hassle c. Apotex Inc.*, 2004 CF 379; *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2004 CF 313; autorisation

(4th) 338; 267 N.R. 101 (F.C.A.); *Valmet Oy v. Beloit Canada Ltd.* (1988), 20 C.P.R. (3d) 1; 82 N.R. 235 (F.C.A.); *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 44 C.P.R. (4th) 90; 2005 FC 1381; *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2006), 46 C.P.R. (4th) 418; 2006 FC 7; *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 45 C.P.R. (4th) 449; 2005 FC 1461; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 81; 2005 FC 1421; *Axcan Pharma Inc. v. Pharmascience Inc.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 330; 2005 FC 1231; *H. Lundbeck A/S v. Canada (Minister of Health)* (2003), 30 C.P.R. (4th) 198; 2003 FC 1334; *H. Lundbeck A/S v. Canada (Minister of Health)* (2003), 30 C.P.R. (4th) 97; 240 F.T.R. 57; 2003 FC 1145; *AB Hassle v. Apotex Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 65; 249 F.T.R. 1; 2004 FC 379; *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2004), 33 C.P.R. (4th) 97; 248 F.T.R. 1; 2004 FC 313; leave to appeal to S.C.C. refused, [2004] S.C.C.A. No. 391 (QL); *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27; (1998), 36 O.R. (3d) 418; 154 D.L.R. (4th) 193; 50 B.C.R. (3d) 163; 33 C.C.E.L. (2d) 173; 221 N.R. 241; 106 O.A.C. 1; *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.

AUTHORS CITED

Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.

APPEAL from a Federal Court decision ([2005] 4 F.C.R. 301; (2005), 38 C.P.R. (4th) 441; 2005 FC 340) allowing an application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance, under *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, for the marketing of the drug ramipril as a treatment for hypertension. Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Donald H. MacOdrum and *Mark S. Mitchell* for appellant (respondent).

A. David Morrow for respondents (applicants) Sanofi-Aventis Canada Inc. and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Anthony George Creber for respondent (respondent) Schering Corporation.

No one appearing for respondent Minister of Health.

de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2004] S.C.C.A. n° 391 (QL); *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; 2000 CSC 67.

DOCTRINE CITÉE

Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto : Butterworths, 1983.

APPEL d'une décision ([2005] 4 R.C.F. 301; 2005 CF 340) par laquelle la Cour fédérale a accueilli une demande afin d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* relativement à la commercialisation du ramipril pour le traitement de l'hypertension. Appel rejeté.

ONT COMPARU :

Donald H. MacOdrum et *Mark S. Mitchell* pour l'appelante (défenderesse).

A. David Morrow pour les intimées (demanderesses) Sanofi-Aventis Canada Inc. et Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Anthony George Creber pour l'intimée (défenderesse) Schering Corporation.

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

SOLICITORS OF RECORD:

Lang Michener LLP, Toronto, for appellant (respondent).

Smart & Biggar, Toronto, for respondents (applicants) Sanofi-Aventis Canada Inc. and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for respondent (respondent) Schering Corporation.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] SHARLOW J.A.: The respondents Sanofi-Aventis Canada Inc. and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (collectively, Aventis) produce and market ramipril capsules under the trade name "Altace". "Altace" capsules are approved for use in the treatment of hypertension and cardiac insufficiency. In 2001, the appellant Pharmascience Inc. submitted an abbreviated new drug submission to the Minister of Health to obtain a notice of compliance under the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, for its proposed ramipril capsules. In that submission, Pharmascience compared its ramipril capsules to "Altace". Although the Pharmascience ramipril capsules will be therapeutically equivalent to "Altace", Pharmascience seeks the Minister's approval for its ramipril capsules only for use in the treatment of hypertension.

[2] Three patents are listed for "Altace" on the register maintained by the Minister pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations): Canadian Patent Nos. 1341206 (the '206 patent), 1187087 (the '087 patent), and 1246457 (the '457 patent).

[3] The '206 patent was issued to a corporate predecessor of the respondent Schering Corporation, and is now owned by Schering. The claims of the '206 patent that are relevant to this case are claims 1, 2, 3, 6 and 12, each of which claims a class of compounds. Claim 1 claims the largest class, claim 12 the smallest

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Lang Michener LLP, Toronto, pour l'appelante (défenderesse)

Smart & Biggar, Toronto, pour les intimées (demanderesses) Sanofi-Aventis Canada Inc. et Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Gowling Lafleur Henderson s.r.l., Ottawa, pour l'intimée (défenderesse) Schering Corporation.

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

[1] LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Les intimées, Sanofi-Aventis Canada Inc. et Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (ensemble, Aventis), produisent et commercialisent des gélules de ramipril sous l'appellation commerciale « Altace ». Les gélules « Altace » sont approuvées pour être utilisées dans le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque. En 2001, l'appelante, Pharmascience Inc., a soumis au ministre de la Santé une présentation abrégée de drogue nouvelle afin d'obtenir un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, pour ses gélules projetées de ramipril. Dans cette présentation, Pharmascience comparait ses gélules de ramipril avec « Altace ». Même si les gélules de ramipril de Pharmascience constitueront l'équivalent thérapeutique des gélules « Altace », Pharmascience demande au ministre d'approuver l'utilisation de ses gélules de ramipril pour le traitement de l'hypertension seulement.

[2] Trois brevets concernant les gélules « Altace » sont inscrits au registre tenu par le ministre conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement sur les AC) : les brevets canadiens numéros 1341206 (le brevet '206), 1187087 (le brevet '087) et 1246457 (le brevet '457).

[3] Le brevet '206 a été délivré à une société remplacée par l'intimée Schering Corporation et appartient maintenant à Schering. Les revendications du brevet '206 qui sont pertinentes en l'espèce sont les revendications 1, 2, 3, 6 et 12, chacune revendiquant une catégorie de composés. La revendication 1 vise la

(eight compounds). Ramipril is included within each of those claims, although ramipril is not specifically disclosed in the patent.

[4] The '206 patent was issued in 2001 from an application filed in 1981. The delay was caused by conflict proceedings under the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (as it read before 1989), which were finally resolved in Schering's favour. In the notice of allegation served by Pharmascience in relation to its ramipril capsules, Pharmascience alleged that claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent are invalid because they cover subject-matter that is not patentably distinct from the subject-matter of the claims of the '087 patent and the '457 patent.

[5] The '087 patent was issued to Aventis in 1985 from an application filed in 1982. The '087 patent claims certain processes for making ramipril. The '087 patent expired on November 4, 2002, and therefore need not be addressed by Aventis under the NOC Regulations. The '087 patent is relevant in this case only because it is raised in arguments relating to the '206 patent and the '457 patent.

[6] The '457 patent was issued to Aventis in 1988 from an application filed in 1985. The '457 patent claims ramipril for use in the treatment of cardiac insufficiency. In the notice of allegation served by Pharmascience in relation to its ramipril capsules, Pharmascience alleged that the '457 patent would not be infringed because Pharmascience would seek approval for its ramipril capsules, and market them, only for use in the treatment of hypertension.

[7] The inventors of the '457 patent and the '087 patent worked independently of the inventor of the '206 patent.

[8] In 1986, the '206 patent was licensed to Aventis in consideration of the payment of a royalty. The licence agreement was entered into to avoid the risk of infringement litigation in the event the '206 patent was

catégorie la plus large, la revendication 12 la plus limitée (huit composés). Le ramipril figure dans chacune de ces revendications, bien qu'il ne soit pas lui-même divulgué dans le brevet.

[4] Le brevet '206 a été délivré en 2001 par suite d'une demande déposée en 1981. Le délai a été le résultat d'une instance en conflit de priorité sous le régime de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (telle qu'elle était libellée avant 1989), conflit qui a finalement été réglé en faveur de Schering. Dans l'avis d'allégation qu'elle a signifié relativement à ses gélules de ramipril, Pharmascience a prétendu que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 sont invalides parce qu'elles ne visent pas un élément distinct, au plan de la brevetabilité, de celui visé par les revendications du brevet '087 et du brevet '457.

[5] Le brevet '087 a été délivré à Aventis en 1985 par suite d'une demande déposée en 1982. Le brevet '087 revendique certains procédés pour fabriquer le ramipril. Le brevet '087 a expiré le 4 novembre 2002 et il n'a donc pas à être défendu par Aventis en vertu du Règlement sur les AC. Le brevet '087 est pertinent en l'espèce seulement parce qu'il est invoqué dans les plaidoiries concernant le brevet '206 et le brevet '457.

[6] Le brevet '457 a été délivré à Aventis en 1988 par suite d'une demande déposée en 1985. Le brevet '457 revendique le ramipril pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Dans l'avis d'allégation signifié par Pharmascience relativement à ses gélules de ramipril, Pharmascience a allégué que le brevet '457 ne serait pas contrefait parce qu'elle demanderait l'autorisation de produire et de commercialiser ses gélules de ramipril qui ne devraient être utilisées que pour le traitement de l'hypertension.

[7] Les inventeurs du brevet '457 et du brevet '087 ont travaillé indépendamment de l'inventeur du brevet '206.

[8] En 1986, le brevet '206 a été concédé sous licence à Aventis en contrepartie d'une redevance. Le contrat de licence a été conclu afin d'éviter le risque d'une poursuite en contrefaçon advenant le cas où le brevet

issued (as it finally was in 2001). Neither the '087 patent nor the '457 patent were raised in the conflict proceedings that delayed the issuance of the '206 patent. The evidence in this case does not establish that Schering was responsible for any undue delay in the resolution of the conflict proceedings.

[9] Aventis did not accept the allegations of Pharmascience in respect of the '457 and '206 patents, and commenced an application in the Federal Court under the NOC Regulations for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance to Pharmascience for its ramipril capsules until after the expiry of the '457 patent and the '206 patent. Schering was a respondent in those proceedings because it is the owner of the '206 patent.

[10] The application of Aventis was heard in December of 2004 and it was successful, resulting in a prohibition order dated March 11, 2005 (*Aventis Pharma Inc. v. Pharmascience Inc.*, [2005] 4 F.C.R. 301 (F.C.)). Pharmascience now appeals to this Court, seeking to set aside the prohibition order, or in the alternative to have the prohibition order varied so that it terminates upon the expiry of the patents to which it relates.

First preliminary point—the duration of a prohibition order

[11] An order made pursuant to the NOC Regulations prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance ceases to have effect upon the expiry of the patent or patents in respect of which the order is made. Therefore, it was not necessary in this case for Pharmascience to seek, as an alternative remedy, an order limiting the duration of the order under appeal so that it would terminate upon the expiry of the '457 patent and the '206 patent: *Zeneca Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 66 C.P.R. (3d) 169 (F.C.T.D.).

[12] The order under appeal ceased to have effect in relation to the '457 patent when that patent expired on December 13, 2005, but it remains in effect in relation

'206 serait délivré (comme il l'a finalement été en 2001). Ni le brevet '087 ni le brevet '457 n'ont été invoqués dans l'instance en conflit de priorité qui a retardé la délivrance du brevet '206. La preuve en l'espèce n'établit pas que Schering était responsable du délai indu dans le règlement du conflit.

[9] Aventis n'a pas accepté les allégations de Pharmascience concernant les brevets '457 et '206 et elle a présenté à la Cour fédérale une demande en vertu du Règlement sur les AC afin d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour ses gélules de ramipril avant l'expiration des brevets '457 et '206. Schering était une des parties défenderesses dans cette instance parce qu'elle est la propriétaire du brevet '206.

[10] La demande d'Aventis a été entendue en décembre 2004 et elle a été accueillie, de sorte qu'une ordonnance d'interdiction a été prononcée le 11 mars 2005 (*Aventis Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, [2005] 4 R.C.F. 301 (C.F.)). Pharmascience interjette maintenant appel devant la Cour et demande que l'ordonnance soit annulée ou, subsidiairement, qu'elle soit modifiée pour que ses effets prennent fin à l'expiration des brevets qu'elle vise.

Première question préliminaire—la durée d'une ordonnance d'interdiction

[11] Une ordonnance rendue en application du Règlement sur les AC interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité cesse d'avoir effet à l'expiration du ou des brevets visés par l'ordonnance. Il n'était donc pas nécessaire dans la présente affaire que Pharmascience demande, comme recours subsidiaire, une ordonnance limitant la durée de l'ordonnance portée en appel pour que ses effets prennent fin à l'expiration des brevets '457 et '206 : *Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1996] A.C.F. n° 282 (1^{re} inst.) (QL).

[12] En ce qui a trait au brevet '457, l'ordonnance portée en appel a cessé d'avoir effet lorsque le brevet a expiré le 13 décembre 2005, mais elle demeure en

to the '206 patent, and unless it is reversed on appeal, it will remain in effect in relation to the '206 patent until the '206 patent expires (or, if in other proceedings the '206 patent is declared to be invalid, on that date; see *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 167 F.T.R. 111 (F.C.T.D.)).

[13] Confusion on this point might have been avoided if the legal effect of the order had been stated more precisely. The order under appeal means this:

(1) Pursuant to section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, the Minister of Health is prohibited from issuing a notice of compliance under the *Food and Drug Regulations* to Pharmascience Inc. for ramipril capsules until the expiry of Canadian Patent No. 1246457.

(2) Pursuant to section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, the Minister of Health is prohibited from issuing a notice of compliance under the *Food and Drug Regulations* to Pharmascience Inc. for ramipril capsules until the expiry of Canadian Patent No. 1341206.

Second preliminary point — why the appeal relating to the '457 patent was heard

[14] The '457 patent expired on December 13, 2005, and therefore this appeal strictly speaking is moot in relation to the '457 patent. However, the appeal is not moot in relation to the '206 patent. If the appeal of Pharmascience succeeds in relation to the '206 patent but Pharmascience is not permitted to pursue its appeal in relation to the '457 patent, its claim for damages under section 8 [as am. by SOR/98-166, s. 8] of the NOC Regulations may be limited to the delay from the date of the expiry of the '457 patent (December 13, 2005) to the date of the issuance of the notice of compliance. That is a sufficient justification to hear the appeal of Pharmascience in relation to the '457 patent.

vigueur pour ce qui est du brevet '206, et, à moins d'être annulée en appel, elle le demeurera jusqu'à l'expiration de ce brevet (ou, le cas échéant, jusqu'à la date à laquelle le brevet '206 sera déclaré invalide dans une autre instance) : voir *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 662 (1^{re} inst.) (QL).

[13] Il aurait été possible d'éviter la confusion sur ce point si les effets juridiques de l'ordonnance avaient été énoncés de manière plus explicite. L'ordonnance portée en appel signifie ceci :

1) En vertu de l'article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, il est interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Pharmascience Inc. en application du *Règlement sur les aliments et drogues* pour des gélules de ramipril avant l'expiration du brevet canadien numéro 1246457.

2) En vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, il est interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Pharmascience Inc. en application du *Règlement sur les aliments et drogues* pour des gélules de ramipril avant l'expiration du brevet canadien numéro 1341206.

Deuxième question préliminaire — pourquoi l'appel visant le brevet '457 a-t-il été entendu?

[14] Le brevet '457 a expiré le 13 décembre 2005, de sorte que le présent appel est à vrai dire dépourvu d'intérêt pratique pour ce qui est de ce brevet. Mais il ne l'est pas pour ce qui est du brevet '206. Si l'appel de Pharmascience est accueilli en ce qui concerne le brevet '206, mais que Pharmascience n'est pas autorisée à poursuivre son appel concernant le brevet '457, sa réclamation en dommages-intérêts fondée sur l'article 8 [mod. par DORS/98-166, art. 8] du *Règlement sur les AC* pourrait se limiter à la période comprise entre la date d'expiration du brevet '457 (le 13 décembre 2005) et la date de délivrance de l'avis de conformité. Cela suffit pour justifier que l'appel de Pharmascience soit entendu en ce qui concerne le brevet '457.

Standard of review

[15] The first issue in the appeal relating to the '457 patent is whether the Judge erred in determining that the notice of allegation was inadequate. The adequacy of a notice of allegation is a question of mixed law and fact. The standard of review is palpable and overriding error, except to the extent that a question of law can be extricated from the Judge's determination, in which case that question of law must be determined correctly: *AB Hassle v. Apotex Inc.*, [2006] 4 F.C.R. 513 (F.C.A.) at paragraph 17; *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 97 (F.C.A.), at paragraph 11; *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2005), 335 N.R. 1 (F.C.A.), at paragraph 9; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2004 FCA 398, at paragraph 25.

[16] The central point in the appeal relating to the '457 patent is a question of law, namely the interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) [as am. by SOR/99-379, s. 2] of the NOC Regulations. The standard of review for that question of law is correctness.

[17] The Judge did not consider it necessary to determine whether Pharmascience was justified in its allegation that the '457 patent would not be infringed, because she found the notice of allegation to be inadequate. If the Judge erred in determining that the notice of allegation was inadequate, this Court may consider whether the non-infringement allegation was justified, or it may return the justification question to the Federal Court for determination. If that question is determined for the first time in this Court, no standard of review will apply.

[18] The issue raised in the appeal relating to the '206 patent is whether the allegation of invalidity was justified. In that regard, there is a dispute about the applicable legal principles but no substantial factual dispute. The standard of review is correctness.

[19] Counsel for Schering raised an issue suggesting that there may be two different schemes for determining the standard of appellate review where there is a dispute

La norme de contrôle

[15] La première question soulevée dans l'appel visant le brevet '457 est de savoir si la juge a commis une erreur en concluant que l'avis d'allégation était insuffisant. La suffisance d'un avis d'allégation est une question mixte de droit et de fait. La norme de contrôle est celle de l'erreur manifeste et dominante, sauf dans la mesure où il se révèle possible de dégager une question de droit de la conclusion du juge, auquel cas cette question de droit doit être jugée correctement : *AB Hassle c. Apotex Inc.*, [2006] 4 R.C.F. 513 (C.A.F.), au paragraphe 17; *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2005 CAF 270, au paragraphe 11; *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2005 CAF 183, au paragraphe 9; et *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2004 CAF 398, au paragraphe 25.

[16] La question centrale soulevée dans l'appel visant le brevet '457 est une question de droit, soit l'interprétation du sous-alinéa 5(1)b)(iv) [mod. par DORS/99-379, art. 2] du Règlement sur les AC. La norme de contrôle applicable à cette question de droit est celle de la décision correcte.

[17] La juge n'a pas estimé nécessaire de décider si Pharmascience avait raison d'alléguer que le brevet '457 ne serait pas contrefait parce qu'elle a conclu que l'avis d'allégation était insuffisant. Si la juge a commis une erreur en décidant que l'avis d'allégation était insuffisant, la Cour d'appel peut examiner si l'allégation de non-contrefaçon était fondée ou elle peut renvoyer la question de la justification à la Cour fédérale pour que celle-ci en décide. Si cette question est tranchée pour la première fois par la Cour d'appel, aucune norme de contrôle ne s'appliquera.

[18] La question soulevée dans l'appel visant le brevet '206 est de savoir si l'allégation d'invalidité était fondée. À cet égard, il y a un différend portant sur les principes juridiques qui s'appliquent, mais pas de désaccord important sur les faits. La norme de contrôle est celle de la décision correcte.

[19] L'avocat de Schering a laissé entendre qu'il pouvait y avoir deux méthodes différentes pour décider de la norme d'examen en appel lorsque le différend

as to the invalidity of a patent. Generally, the standard of review in an appeal from a trial decision is correctness for questions of law, and palpable and overriding error for questions of fact: *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235; and *H.L. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 401. A challenged decision of any other decision maker, which ordinarily would be initiated by way of an application for judicial review, is reviewed on a standard of correctness, reasonableness, or patent unreasonableness, depending upon the outcome of a pragmatic and functional analysis of the relevant factors (*Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982).

[20] Counsel for Schering referred to paragraph 24 of *Monsanto (Canada Inc. Schmeiser*, [2004] 1 S.C.R. 902 (the *canola* case) and paragraphs 41 to 42 of *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153 (the *AZT* case) as authority for the proposition that a decision of the Commissioner of Patents on the validity of a patent is a question of mixed law and fact, for which the standard of review is reasonableness. I note that those cases also indicate that the standard of review for such a decision of the Commissioner is correctness for questions of law (*Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45). Counsel for Schering argued that the comments in the *canola* case and the *AZT* case, combined with the statutory presumption of validity in section 43 of the *Patent Act*, indicate that some degree of deference is owed to the Commissioner whenever the validity of a patent is in question.

[21] Neither the *canola* case nor the *AZT* case were applications for judicial review of a decision of the Commissioner. Rather, they involved appeals of judgments of the Federal Court after a trial. For that reason, it is not clear why the standard of review in those cases was not governed by *Housen v. Nikolaisen*; and *H.L. v. Canada*, especially since the evidence

porte sur l'invalidité d'un brevet. En général, la norme d'examen applicable dans un appel interjeté d'une décision rendue en première instance est celle de la décision correcte pour les questions de droit, et celle de l'erreur manifeste et dominante pour les questions de fait : *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235; et *H.L. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 401. La norme qui s'applique à la contestation d'une décision prise par tout autre décideur, normalement engagée par le dépôt d'une demande de contrôle judiciaire, est celle de la décision correcte, de la décision raisonnable ou de la décision manifestement déraisonnable, tout dépendant du résultat d'une analyse pragmatique et fonctionnelle des facteurs pertinents (*Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982).

[20] L'avocat de Schering a fait référence au paragraphe 24 de l'arrêt *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, [2004] 1 R.C.S. 902 (l'affaire du *canola*), et aux paragraphes 41 et 42 de l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153 (l'affaire *AZT*), pour justifier la proposition selon laquelle une décision du commissaire aux brevets relative à la validité d'un brevet est une question mixte de droit et de fait pour laquelle la norme de contrôle est celle de la décision raisonnable. Je souligne que ces deux arrêts indiquent aussi que la norme de contrôle applicable à une telle décision du commissaire est celle de la décision correcte pour ce qui est des questions de droit (*Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 4 R.C.S. 45). L'avocat de Schering a soutenu qu'il ressort des commentaires formulés dans l'affaire du *canola* et dans l'affaire *AZT*, combinés à la présomption légale de validité découlant de l'article 43 de la *Loi sur les brevets*, qu'une certaine déférence s'impose à l'égard des décisions du commissaire lorsque la validité d'un brevet est en cause.

[21] Ni l'affaire du *canola* ni l'affaire *AZT* ne visaient des demandes de contrôle judiciaire d'une décision prise par le commissaire. Il s'agissait plutôt d'appels de jugements rendus par la Cour fédérale après un procès. Il n'est donc pas évident pourquoi la norme de contrôle dans ces affaires n'a pas été celle retenue dans les arrêts *Housen c. Nikolaisen* et *H.L. c. Canada*, surtout que la

presented at the trial would not have been the same as the evidence before the Commissioner. Nor is it clear whether, as a practical matter, the two different schemes of standard of review would or should result necessarily in different outcomes. In any event, the submissions of counsel for Schering have not persuaded me that the *canola* case and the *AZT* case require this Court to reconsider its established jurisprudence relating to the standard of review in proceedings under the NOC Regulations.

The '457 patent—sufficiency of the notice of allegation

[22] The notice of allegation served by Pharmascience in connection with its abbreviated new drug submission states that no claim of the '457 patent would be infringed by the making, constructing, using, or selling by Pharmascience of its ramipril capsules. The notice of allegation also contains these statements (appeal book, Vol. 1, page 78):

In particular, the Pharmascience products for which a Notice of Compliance is sought will not be made, constructed, used or sold by Pharmascience for treating cardiac insufficiency and will not be a composition for treating cardiac insufficiency as claimed in the claims of the '457 Patent.

The Judge found this to be a bald assertion of non-infringement, and therefore inadequate, because it failed to set out the basis upon which marketing would not include marketing for the treatment of cardiac insufficiency. Pharmascience submits that in making that determination, the Judge made a palpable and overriding error of fact, and also erred in law.

[23] The factual component of the Judge's determination turns on the contents of the notice of allegation and the detailed statement of fact and law that is attached to it. In that regard, it appears that the Judge disregarded the following particulars about marketing that are contained in the detailed statement (appeal book, Vol. 1, page 79):

preuve présentée au procès n'aurait pas été la même que celle présentée au commissaire. Il n'est pas clair non plus, d'un point de vue pratique, si les deux normes de contrôle auraient nécessairement eu ou auraient nécessairement dû avoir deux résultats différents. Quoi qu'il en soit, les observations de l'avocat de Schering ne m'ont pas persuadée que l'affaire du *canola* et l'affaire *AZT* obligent la Cour à revenir sur sa jurisprudence relative à la norme de contrôle applicable aux procédures engagées en vertu Règlement sur les AC.

Le brevet '457—suffisance de l'avis d'allégation

[22] Dans l'avis d'allégation qu'elle a signifié relativement à sa présentation abrégée de drogue nouvelle, Pharmascience affirme qu'aucune revendication du brevet '457 ne serait contrefaite advenant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par elle de ses gélules de ramipril. L'avis d'allégation contient aussi les déclarations suivantes (dossier d'appel, vol. 1, page 78) :

[TRADUCTION] Plus particulièrement, les produits de Pharmascience pour lesquels un avis de conformité est demandé ne seront pas fabriqués, utilisés ou vendus par Pharmascience pour le traitement de l'insuffisance cardiaque et ne constitueront pas une composition servant au traitement de l'insuffisance cardiaque, tel qu'il est allégué dans les revendications du brevet '457.

La juge a conclu qu'il s'agissait d'une simple affirmation de non-contrefaçon qui était donc insuffisante parce qu'elle n'indiquait pas en quoi la commercialisation des produits ne comprendrait pas aussi leur commercialisation pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Pharmascience soutient qu'en tirant cette conclusion, la juge a commis une erreur de fait manifeste et dominante ainsi qu'une erreur de droit.

[23] L'élément factuel de la décision de la juge a trait au contenu de l'avis d'allégation et de l'énoncé détaillé des faits et du droit qui l'accompagne. À cet égard, il semble que la juge n'a pas tenu compte des détails suivants concernant la commercialisation et qui se trouvent dans l'énoncé détaillé (dossier d'appel, vol. 1, page 79) :

Ramipril falls within the scope of Formula I referred to in Claim 1 of the '457 Patent, but the product to be made and sold by [sic] will not be made or sold to be used to treat cardiac insufficiency in mammals. Pharmascience's product will be made and sold for the treatment of hypertension. In particular, the product monograph will not list cardiac insufficiency as an indicated use, a Notice of Compliance is not be [sic] sought for use for the treatment of cardiac insufficiency and the marketing of the product by Pharmascience will not include any references to the treatment of cardiac insufficiency.

There are two senses in which a notice of allegation may be said to be "inadequate" or "insufficient". In these reasons, I am using those words as they are used in *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (and a long line of prior cases) to describe a judicial determination as to whether the person on whom the notice of allegation is served has sufficient information to determine whether to seek a prohibition order.

[24] The same words are sometimes used in what I call their "secondary sense", to describe a situation where a non-infringement allegation is not justified because it fails to address a relevant patent claim, or because it is not capable of establishing non-infringement (for example, where it is based on an incorrect construction of a patent claim). A notice of allegation cannot be found to be inadequate or insufficient in that secondary sense without addressing the allegation on the merits. Because the Judge in this case did not assess the merits of the non-infringement allegation, I conclude that when she used the word "inadequate" to describe the notice of allegation, she was not using that word in its secondary sense. Therefore, in this case the applicable legal principle is that a notice of allegation is adequate if it sets out the grounds for the allegation well enough to enable the person to whom it is addressed to make an informed decision about whether to commence prohibition proceedings (*AstraZeneca AB v. Apotex Inc.*, at paragraph 12). For the following reasons, I have concluded that the Judge did not apply the correct legal test when she found the notice of allegation to be inadequate.

[TRADUCTION] Le ramipril est compris dans la formule I à laquelle il est fait référence dans la revendication 1 du brevet '457, mais le produit qui sera fabriqué et vendu par [sic] ne sera pas fabriqué ou vendu pour être utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chez des mammifères. Le produit de Pharmascience sera fabriqué et vendu pour le traitement de l'hypertension. Plus particulièrement, la monographie du produit ne mentionnera pas l'insuffisance cardiaque à titre d'usage indiqué, un avis de conformité ne sera pas demandé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, et la commercialisation du produit par Pharmascience ne fera pas référence au traitement de l'insuffisance cardiaque.

Il y a deux manières de dire qu'un avis d'allégation est « défectueux » ou « insuffisant ». Dans les présents motifs, j'utilise ces mots tels qu'ils sont employés dans *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, (et une longue suite de décisions antérieures), afin de décrire une décision judiciaire consistant à déterminer si la personne à qui est signifié l'avis d'allégation a suffisamment d'information pour décider s'il y a lieu de demander une ordonnance d'interdiction.

[24] Les mêmes mots sont parfois employés dans ce que j'appellerais leur « sens secondaire », pour décrire une situation où une allégation de non-contrefaçon n'est pas fondée parce qu'elle passe sous silence une revendication pertinente d'un brevet ou parce qu'elle ne permet pas d'établir la non-contrefaçon (par exemple, lorsqu'elle se fonde sur une mauvaise interprétation d'une revendication). Un avis d'allégation ne peut pas être déclaré défectueux ou insuffisant dans ce sens secondaire sans que l'allégation ne soit examinée au fond. Parce que la juge dans la présente affaire n'a pas apprécié le bien-fondé de l'allégation de non-contrefaçon, je conclus que lorsqu'elle a employé le mot « insuffisant » pour qualifier l'avis d'allégation, elle n'employait pas ce mot dans son sens secondaire. Ainsi, le principe juridique qui s'applique en l'espèce est que l'avis d'allégation est suffisant s'il expose les fondements de l'allégation de manière assez complète pour que la personne à qui il s'adresse puisse décider de manière éclairée s'il convient de répliquer à l'allégation en introduisant une instance en vue d'obtenir une ordonnance d'interdiction (*AstraZeneca AB v. Apotex Inc.*, au paragraphe 12). Pour les raisons exposées ci-après, j'ai conclu que la juge n'a pas appliqué le critère juridique approprié lorsqu'elle a décidé que l'avis d'allégation était insuffisant.

[25] The record contains no evidence that was capable of establishing that the notice of allegation and detailed statement left Aventis guessing at the grounds for Pharmascience's non-infringement allegation (see *SmithKline Beecham Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 10 C.P.R. (4th) 338 (F.C.A.), at paragraph 27). On the contrary, the record establishes that Aventis was in no doubt, after being served with the notice of allegation and the detailed statement, that Pharmascience was proposing to market its product for use in the treatment of hypertension and not for use in the treatment of cardiac insufficiency. Based on that information, Aventis concluded that infringement of the '457 patent would be inevitable if a notice of compliance were issued to Pharmascience for its ramipril capsules. That belief is the foundation of its application under the NOC Regulations for a prohibition order.

[26] In support of its application for a prohibition order, Aventis submitted evidence relating to the operation of provincial drug formularies, and in particular the policy of certain provincial authorities to require, in certain circumstances, that patients be provided with a cheaper generic version of the more expensive patented product. Given that the Pharmascience product is therapeutically equivalent to "Altace" in the treatment of either hypertension or cardiac insufficiency, that evidence was intended to establish the contention of Aventis that infringement of the '457 patent would be inevitable once Pharmascience was permitted to market its ramipril capsules.

[27] Pharmascience responded to the Aventis evidence with affidavits explaining "limited interchangeability". That evidence suggests that at least one province may accede to a request to list a generic product only for the conditions for which it has been approved. Apparently, the argument of Pharmascience was that since that flexibility exists within provincial policy, infringement would not be inevitable.

[28] The Judge considered the responding evidence of Pharmascience to be an impermissible attempt to expand

[25] Il n'y a aucune preuve au dossier qui permet d'établir que l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé ont contraint Aventis de deviner les motifs de l'allégation de non-contrefaçon de Pharmascience (voir *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] A.C.F. n° 3 (C.A.) (QL), au paragraphe 27). Au contraire, il ressort du dossier qu'Aventis savait très bien, après que l'avis d'allégation et l'énoncé détaillé lui eurent été signifiés, que Pharmascience projetait de commercialiser son produit pour le traitement de l'hypertension et non pour celui de l'insuffisance cardiaque. Se fondant sur cette information, Aventis a conclu que la contrefaçon du brevet '457 serait inévitable si un avis de conformité était délivré à Pharmascience pour ses gélules de ramipril. C'est pour cette raison qu'elle a demandé une ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement sur les AC.

[26] À l'appui de sa demande d'ordonnance d'interdiction, Aventis a présenté des éléments de preuve se rapportant au fonctionnement des formulaires provinciaux de médicaments, et notamment à la politique des autorités de certaines provinces consistant à exiger, dans certaines circonstances, que les patients aient accès à une version générique, moins coûteuse, du produit breveté, plus dispendieux. Comme le produit de Pharmascience est l'équivalent thérapeutique de l'« Altace » pour le traitement soit de l'hypertension, soit de l'insuffisance cardiaque, cet élément de preuve visait à établir la prétention d'Aventis selon laquelle la contrefaçon du brevet '457 serait inévitable dès que Pharmascience aurait l'autorisation de commercialiser ses gélules de ramipril.

[27] Pharmascience a répondu à la preuve d'Aventis en déposant des affidavits expliquant l'« interchangeabilité limitée ». Cette preuve indique que, dans au moins une province, les autorités peuvent autoriser une demande pour que soit inscrit au formulaire un produit générique uniquement pour les conditions pour lesquelles il a été approuvé. L'argument de Pharmascience était, semble-t-il, qu'en raison de cette souplesse de la politique provinciale, la contrefaçon ne serait pas inévitable.

[28] La juge a considéré que cette contre-preuve de Pharmascience était une tentative inadmissible d'élargir

the basis of its non-infringement allegation. Assuming that conclusion is valid (a point which I need not decide), the remedy was to disregard the evidence, not to find the notice of allegation to be inadequate. Logically, the responding evidence is not capable of establishing that Aventis did not have enough information to make an informed decision as to whether to make its application.

The '457 patent — whether the non-infringement allegation is justified

[29] I turn now to the question of whether the allegation of non-infringement of the '457 patent was justified. As that question was not determined by the Judge, this Court may either determine the question itself, or return the matter to the Federal Court. In my view, the record on this point is sufficiently clear that it would be appropriate for this Court to determine the question.

[30] The statements made by Pharmascience in its notice of allegation and detailed statement are set out above and need not be repeated. It is sufficient to say that any factual statements made by Pharmascience in those documents are presumed to be true in the absence of evidence to the contrary. There is no such evidence in this case. Therefore, Pharmascience is entitled to the benefit of the presumption that it will market its ramipril capsules only for use in the treatment of hypertension.

[31] Pharmascience has provided some particulars about how it proposes to market its ramipril capsules. First, Pharmascience is seeking approval for its ramipril capsules only for use in the treatment of hypertension. Second, the packaging for the Pharmascience ramipril capsules will be labeled in a manner that will inform anyone who reads the label that the capsules are approved for use in the treatment of hypertension. Third, the product monograph will say that Pharmascience ramipril capsules are approved for use in the treatment of hypertension, and it will not say that they can or may or should be used in the treatment of cardiac insufficiency. Cardiac insufficiency and related conditions are mentioned in the product monograph only in the context of contraindications. Those references

le fondement de son allégation de non-contrefaçon. En supposant que cette conclusion est valide (point sur lequel je n'ai pas à me prononcer), la mesure à prendre consistait à écarter la preuve et non à déclarer que l'avis d'allégation était insuffisant. Logiquement, la contre-preuve ne permet pas d'établir qu'Aventis n'avait pas suffisamment d'information pour décider de manière éclairée s'il convenait de présenter sa demande.

Le brevet '457 — l'allégation de non-contrefaçon est-elle fondée?

[29] Je vais maintenant examiner la question de savoir si l'allégation de non-contrefaçon du brevet '457 était fondée. Comme la juge n'a pas tranché cette question, la Cour d'appel peut soit trancher la question, soit la renvoyer à la Cour fédérale. À mon avis, les preuves au dossier sont suffisamment claires pour qu'il soit approprié que la Cour d'appel tranche cette question.

[30] Les déclarations faites par Pharmascience dans son avis d'allégation et son énoncé détaillé ont été exposées ci-dessus; il n'est donc pas nécessaire de les répéter. Il suffit de dire que toutes les déclarations factuelles de Pharmascience dans ces documents sont présumées véridiques, sauf preuve contraire. De tels éléments de preuve n'ont pas été présentés en l'espèce. Par conséquent, Pharmascience a le droit de bénéficier de la présomption qu'elle commercialisera ses gélules de ramipril pour le traitement de l'hypertension seulement.

[31] Pharmascience a fourni quelques précisions sur la manière dont elle entend commercialiser ses gélules de ramipril. Premièrement, Pharmascience cherche à faire approuver ses gélules de ramipril uniquement pour le traitement de l'hypertension. Deuxièmement, l'emballage des gélules de ramipril de Pharmascience sera étiqueté de façon à informer toute personne qui lira la description que ces gélules sont approuvées pour le traitement de l'hypertension. Troisièmement, la monographie précisera que les gélules de ramipril de Pharmascience sont approuvées pour le traitement de l'hypertension et elle ne mentionnera pas que l'on peut, que l'on pourrait ou que l'on devrait utiliser ces gélules pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque et les affections connexes ne

cannot be construed as an attempt to encourage the use of the Pharmascience ramipril capsules for the treatment of cardiac insufficiency.

[32] Aventis points out that the Pharmascience product is proposed to be similar in appearance to the “Altace” product. It is common practice for a drug manufacturer who produces a generic version of a comparable product to make its product similar in appearance to the comparable product. Pharmascience proposes to adopt such a practice in this case. The Pharmascience ramipril capsules will be similar in colour and shape to “Altace” capsules, although they will bear the word “ramipril” and the Pharmascience logo, and not the name “Altace”. However, the similarity in appearance between “Altace” and the Pharmascience ramipril capsules does not contradict the assertion of Pharmascience that it will be marketing its capsules only for use in the treatment of hypertension because “Altace” is approved for use in the treatment of both hypertension and cardiac insufficiency.

[33] There is evidence, and indeed Pharmascience now concedes, that because of the drug prescription policies of some or all provincial governments relating to drug formularies, it is inevitable that if Pharmascience is given a notice of compliance for its ramipril capsules, some physicians will prescribe Pharmascience ramipril capsules for use in the treatment of cardiac insufficiency, and some pharmacists will dispense Pharmascience ramipril capsules for that use, and some patients will take Pharmascience ramipril capsules for that use. That is likely to happen even if the Pharmascience product is approved by the Minister only for use in the treatment of hypertension, and regardless of the steps taken by Pharmascience to ensure that its product is labeled and described in its product monograph as being only for use in the treatment of hypertension.

[34] For the purposes of this appeal, I will assume without deciding that any patient who takes

seront mentionnées dans la monographie qu’au titre des contre-indications. Ces mentions ne peuvent pas être interprétées comme une incitation à utiliser les gélules de ramipril de Pharmascience pour le traitement de l’insuffisance cardiaque.

[32] Aventis souligne que Pharmascience envisage de donner à son produit une apparence semblable à celle du produit « Altace ». Il est pratique courante pour les fabricants de médicaments génériques de donner à leur produit une apparence similaire à celle du produit comparable. Pharmascience a l’intention d’adopter une telle pratique en l’espèce. Les gélules de ramipril de Pharmascience seront de couleur et de forme similaires à celles des gélules « Altace », mais elles porteront le nom « ramipril » et le logo de Pharmascience, et non le nom « Altace ». Toutefois, l’apparence similaire des gélules « Altace » et des gélules de ramipril de Pharmascience ne contredit pas l’affirmation de Pharmascience selon laquelle elle ne commercialisera ses gélules que pour le traitement de l’hypertension parce que l’« Altace » est approuvée pour être utilisée dans le traitement aussi bien de l’hypertension que de l’insuffisance cardiaque.

[33] D’après certains éléments de preuves, et Pharmascience le reconnaît maintenant, en raison des politiques de certaines ou de toutes les provinces en matière d’ordonnances de médicaments concernant les formulaires pharmaceutiques, il est inévitable que, si Pharmascience obtient un avis de conformité pour ses gélules de ramipril, certains médecins prescriront les gélules de ramipril de Pharmascience pour le traitement de l’insuffisance cardiaque, certains pharmaciens délivreront les gélules de ramipril de Pharmascience pour cet usage et que certains patients prendront des gélules de ramipril de Pharmascience pour cet usage également. Il est probable que cela se produise même si le produit de Pharmascience n’est autorisé par le ministre que pour le traitement de l’hypertension, et peu importe les mesures prises par Pharmascience pour s’assurer que son produit est étiqueté et décrit dans sa monographie comme devant être utilisé uniquement pour le traitement de l’hypertension.

[34] Aux fins du présent appel, je vais présumer, sans pour autant le décider, que tout patient qui prend des

Pharmascience ramipril capsules for the treatment of cardiac insufficiency will infringe the '457 patent. I will also assume without deciding that a prescribing physician or a dispensing pharmacist may be found to have induced that infringement if Pharmascience ramipril capsules are prescribed or dispensed for use in the treatment of cardiac insufficiency. Pharmascience and Aventis are in substantial agreement on these points (although they also agree that certain defences may be made out; for the purposes of this appeal I need not consider that possibility). The inescapable conclusion is that some infringement of the '457 patent by patients is probable if Pharmascience is permitted to market its ramipril capsules.

[35] Aventis does not and cannot argue that mere marketing by Pharmascience of its product for use in the treatment of hypertension, without more, amounts to infringement by Pharmascience of the '457 patent, or infringement through inducement or procurement of infringement by others: see *Valmet Oy v. Beloit Canada Ltd.* (1988), 20 C.P.R. (3d) 1 (F.C.A.). Rather, Aventis argues that it is entitled to an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance to Pharmascience for its ramipril capsules because infringement of the '457 patent by patients is inevitable if that notice of compliance is issued.

[36] In support of that argument, Aventis cites the decision of this Court in what is commonly called "*Genpharm*", *Procter & Gamble Pharmaceutical Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 1 F.C. 402 (C.A.) (affirming the decision of Justice McKeown in (2001) 15 C.P.R. (4th) 496; application for leave to appeal to S.C.C. dismissed [[2002] S.C.C.A. No. 407 (QL)]). Aventis relies on the following statements from *Genpharm*, at paragraphs 50 and 51:

In this case, if a patient used the Genpharm product for osteoporosis, the use claims of P&G's '376 patent would be infringed. It would be Genpharm's selling of its product that would result in the infringement. Here, the evidence is overwhelming that it is not only probable, but inevitable, that Genpharm's Gen-etidronate product would, if notices of

gélules de ramipril de Pharmascience pour le traitement de l'insuffisance cardiaque contrefera le brevet '457. Je vais également présumer, sans pour autant le décider, que l'on pourrait conclure qu'un médecin qui prescrit du ramipril ou un pharmacien qui le délivre a incité à utiliser les gélules de ramipril en contrefaçon du brevet '457 si ces gélules sont prescrites ou délivrées pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Pharmascience et Aventis sont essentiellement d'accord sur ces points (bien qu'elles conviennent aussi que certains moyens de défense peuvent être établis; aux fins du présent appel, je n'ai pas à examiner cette possibilité). La conclusion inévitable est que la contrefaçon du brevet '457 par des patients est probable si Pharmascience obtient l'autorisation de commercialiser ses gélules de ramipril.

[35] Aventis ne soutient pas, et elle ne peut pas soutenir, que la simple commercialisation par Pharmascience de son produit pour le traitement de l'hypertension, sans plus, équivaut à une contrefaçon du brevet '457 par Pharmascience, ou que Pharmascience a incité ou amené d'autres personnes à contrefaire le brevet : voir *Valmet Oy c. Beloit Canada Ltd.* (1988), 20 C.P.R. (3d) 1 (C.A.F.). Aventis fait plutôt valoir qu'elle a le droit d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour ses gélules de ramipril parce que la contrefaçon du brevet '457 par des patients est inévitable si cet avis de conformité est délivré.

[36] À l'appui de cet argument, Aventis cite l'arrêt de la Cour d'appel *Compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 1 C.F. 402 (C.A.) (confirmant la décision du juge McKeown dans 2001 CFPI 1151; demande d'autorisation d'interjeter appel à la C.S.C. rejetée [[2002] S.C.C.A. n° 407 (QL)]), communément appelé l'arrêt « *Genpharm* ». Aventis s'appuie sur les passages suivants de l'arrêt *Genpharm*, aux paragraphes 50 et 51 :

En l'espèce, si un patient utilise le produit de Genpharm pour l'ostéoporose, les revendications pour l'utilisation que comporte le brevet '376 de P&G seraient contrefaites. C'est la vente de son produit par Genpharm qui aurait pour effet la contrefaçon. La preuve établit de façon écrasante qu'il est non seulement probable mais inévitable que le produit

compliance issue, be used for the treatment of osteoporosis in the cyclical regimen that constitutes the invention under the '376 patent.

Accordingly, Genpharm's allegations of non-infringement are not justified and, on the merits, a prohibition order should be issued.

The argument made by Aventis in this appeal was accepted in another case, *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 1381 (appeal pending).

[37] Pharmascience argues that the NOC Regulations do not require it to address the possibility or the probability of infringement of the '457 patent by patients. In support of that argument, Pharmascience cites the decision of this Court in *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2002), 22 C.P.R. (4th) 1 (affirming the decision of Justice O'Keefe in [2002] 3 F.C. 221 (T.D.); application for leave to appeal to S.C.C. dismissed [[2003] 1 S.C.R. v]). Pharmascience relies on the following statements from *AB Hassle*, at paragraphs 57 and 58:

Thus Apotex cannot be prevented from obtaining a NOC solely on the basis that it will sell omeprazole. If it were otherwise, then serious policy issues would arise. If there was any likelihood that a patient would consume a generic product for a patented use, then the generic product would not be approved. This would prevent new uses from being approved for existing drugs because there is always the possibility that someone somewhere will use the drug for the prohibited, patented purpose. This would result in a real injustice: since a generic company cannot possibly control how everyone in the world uses its product, the prevention of the generic from marketing the product would further fortify and artificially extend the monopoly held by the patent holders. The patent holder would, therefore, effectively control not just the new uses for the old compound, but the compound itself, even though the compound itself is not protected by the patent in the first place. The patent holders, as a result, would obtain a benefit they were not meant to have. In the end, society would be deprived of the benefit of new methods of using existing pharmaceutical medicines at a lower cost.

Gen-étidronate de Genpharm soit, en cas de délivrance des avis de conformité, utilisé pour le traitement de l'ostéoporose selon le schéma posologique cyclique qui constitue l'invention suivant le brevet '376.

Il s'ensuit que les allégations de non-contrefaçon de Genpharm ne sont pas fondées, et qu'il convient, sur le fond du litige, de rendre une ordonnance d'interdiction.

L'argument avancé par Aventis dans le présent appel a été accepté dans une autre affaire, *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1381 (appel en instance).

[37] Pharmascience soutient qu'elle n'est pas obligée, en vertu du Règlement sur les AC, de tenir compte de la possibilité ou de la probabilité que le brevet '457 soit contrefait par des patients. À l'appui de cet argument, elle cite l'arrêt de la Cour d'appel fédérale dans *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 2002 CAF 421 (confirmant la décision du juge O'Keefe dans [2002] 3 C.F. 221 (1^{re} inst.); demande d'autorisation d'interjeter appel à la C.S.C. rejetée [[2003] 1 R.C.S. v]). Pharmascience s'appuie sur les passages suivants de l'arrêt *AB Hassle*, aux paragraphes 57 et 58 :

Par conséquent, Apotex ne peut être empêché d'obtenir un avis de conformité pour le seul motif qu'elle vendra de l'oméprazole. Affirmer le contraire soulèverait de graves questions de politique. S'il y avait une quelconque possibilité qu'un patient consomme un produit générique pour une utilisation brevetée, alors le produit générique ne serait pas approuvé. Cela empêcherait l'autorisation de nouvelles utilisations de médicaments existants, car il est toujours possible que quelqu'un, quelque part, utilise le médicament pour l'objet breveté et interdit. Cette position mènerait à une véritable injustice : comme la société qui fabrique des génériques ne peut raisonnablement contrôler comment chacun dans le monde utilise son produit, empêcher le fabricant de génériques de commercialiser son produit contribuerait à conforter et élargir davantage le monopole des titulaires de brevet. Les titulaires de brevet se trouveraient de ce fait à contrôler effectivement non seulement les nouvelles utilisations d'un composé existant, mais le composé lui-même, même si celui-ci n'est pas protégé par le brevet au départ. Les titulaires de brevet auraient ainsi un avantage qu'ils ne devaient pas avoir. En fin de compte, la société serait privée de l'avantage des nouveaux modes d'utilisation des produits pharmaceutiques existants, disponibles à un coût inférieur.

Nor can Apotex be held liable in patent infringement proceedings under the *Patent Act* if, contrary to the evidence presented in the NOC proceeding, third party infringements do occur after the issue of a NOC, unless Apotex has implicated itself in the infringements by, for example, inducing or encouraging them. Genpharm has no application to a generic's liability under the *Patent Act* for any patent infringement by a third party that occurs after a NOC has been issued.

De plus, Apotex ne peut être tenue responsable à l'égard de poursuites en contrefaçon intentées en vertu de la *Loi sur les brevets* si, contrairement à la preuve présentée à l'audience sur l'avis de conformité, des tiers commettent des actes de contrefaçon après la délivrance de l'avis de conformité, à moins qu'Apotex soit elle-même impliquée dans ces actes, par exemple en incitant ou amenant les tiers à les commettre. L'arrêt *Genpharm* ne s'applique pas à la responsabilité du fabricant de génériques aux termes de la *Loi sur les brevets* à l'égard de toute contrefaçon de brevet par un tiers qui surviendrait après la délivrance de l'avis de conformité.

[38] *AB Hassle* has been followed in a number of cases in the Federal Court: *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2006), 46 C.P.R. 418 (appeal pending); *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 45 C.P.R. (4th) 449 (appeal pending); *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 81 (not appealed); *Axcan Pharma Inc. v. Pharmascience Inc.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 330 (not appealed); *H. Lundbeck A/S v. Canada (Minister of Health)* (2003), 30 C.P.R. (4th) 198 (appeal discontinued); *H. Lundbeck A/S v. Canada (Minister of Health)* (2003), 30 C.P.R. (4th) 97 (appeal discontinued); *AB Hassle v. Apotex Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 65 (appeal discontinued); *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 65 (appeal filed but dismissed as moot; leave to appeal to the Supreme Court of Canada refused [[2004] S.C.C.A. No. 391 (QL)]).

[38] L'arrêt *AB Hassle* a été suivi par la Cour fédérale dans plusieurs affaires : *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2006 CF 7 (appel en instance); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1461 (appel en instance); *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1421 (pas d'appel); *Axcan Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2005 CF 1231 (pas d'appel); *H. Lundbeck A/S c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CF 1334 (appel abandonné); *H. Lundbeck A/S c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CF 1145 (appel abandonné); *AB Hassle c. Apotex Inc.*, 2004 CF 379 (appel abandonné); *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2004 CF 313 (appel interjeté mais rejeté parce que sans objet; demande d'autorisation d'interjeter appel devant la Cour suprême du Canada refusée [[2004] S.C.C.A. n° 391 (QL)]).

[39] Although the excerpts quoted above give the impression of a conflict between *Genpharm* and *AB Hassle*, the appearance of conflict is largely resolved when the cases are understood in light of their respective facts.

[39] Les passages cités plus haut donnent l'impression d'un conflit entre les arrêts *Genpharm* et *AB Hassle*, mais l'apparence de conflit se dissipe en bonne partie si on comprend les décisions à la lumière de leurs faits respectifs.

[40] The inevitable infringement referred to in *Genpharm* was the result of particular steps Genpharm proposed to take in marketing its generic product, leading this Court to infer that Genpharm would in fact be marketing its product for a patented use although it denied doing so. The medicine in issue, etidronate disodium, had been used for many years in the treatment of Paget's disease and hypercalcemia of malignancy. For that purpose, it was sold by Procter & Gamble in 200 mg pills under the name "Didronel". The patent in issue claimed the use of etidronate disodium for use in the

[40] La contrefaçon inévitable dont il était question dans l'arrêt *Genpharm* était le résultat de mesures particulières qu'entendait prendre Genpharm pour commercialiser son produit générique et qui avaient amené la Cour d'appel fédérale à conclure que Genpharm commercialiserait en fait son produit pour une utilisation brevetée même si elle niait le faire. Le médicament en cause, l'etidronate disodique, avait été utilisé pendant de nombreuses années pour le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité. Il était vendu par Procter & Gamble sous la

treatment of osteoporosis. The patented use of etidronate disodium involved a particular regimen of intermittent dosage of the medicine. An osteoporosis patient was required to take a 400 mg pill containing the medicine for a specified number of days, and then no medicine for a specified number of days. Procter & Gamble sold its osteoporosis treatment under the name “Didrocal”. The intermittent dosage regimen was facilitated by selling “Didrocal” in a kit containing blister packages with 14 pills, one for each day in a two-week cycle, but some of the pills would be the medicine and others would be a placebo.

[41] Genpharm claimed to be marketing its product for use in the treatment of Paget’s disease and hypercalcemia of malignancy, and yet it proposed to produce 400 mg pills rather than 200 mg pills, and it proposed to use 14-pill blister packaging that could perform the same function as the packaging for the patented product. In addition, the product monograph for the generic product included studies that compared the bioavailability of the generic product to “Didrocal” (the osteoporosis product) rather than “Didronel” (the product for Paget’s disease and hypercalcemia of malignancy).

[42] The *AB Hassle* case was decided a few months after *Genpharm*. The medicine in issue in *AB Hassle* was omeprazole, which had long been established as a useful treatment for the reduction of gastric acid secretions. The patent in issue claimed the use of omeprazole for the treatment of campylobacter (*H. Pylori*) infections. Apotex proposed to market its own omeprazole product, and alleged that the patent would not be infringed because Apotex would not seek approval for its product for use in the treatment for the treatment of campylobacter infections, and would not refer to that use in its product monograph. *AB Hassle*

forme de comprimés de 200 mg sous le nom de « Didronel ». Le brevet en question revendiquait l’utilisation de l’etidronate disodique pour le traitement de l’ostéoporose. L’utilisation brevetée de l’etidronate disodique comportait un schéma posologique particulier, le médicament devant être consommé de façon cyclique. Le patient souffrant d’ostéoporose devait prendre un comprimé de 400 mg du médicament pendant un certain nombre de jours déterminé, puis aucun médicament pendant un autre nombre de jours déterminé. Procter & Gamble vendait son médicament pour le traitement de l’ostéoporose sous le nom de « Didrocal ». Le schéma posologique cyclique était facilité par le fait que le « Didrocal » était vendu sous forme de kit ou de plaquettes alvéolaires contenant 14 comprimés, un pour chaque jour de la semaine pour un cycle de deux semaines, mais certains comprimés contenaient le médicament alors que les autres étaient un placebo.

[41] Genpharm a soutenu qu’elle commercialisait son produit pour le traitement de la maladie de Paget et de l’hypercalcémie de malignité, mais elle envisageait de produire des comprimés de 400 mg plutôt que des comprimés de 200 mg, et elle projetait d’utiliser des plaquettes alvéolaires de 14 comprimés qui auraient la même fonction que l’emballage utilisé pour le produit breveté. De plus, la monographie du produit générique faisait état d’études qui comparaient la biodisponibilité du produit générique avec celle du « Didrocal » (le médicament pour le traitement de l’ostéoporose) plutôt qu’avec celle du « Didronel » (le médicament pour le traitement de la maladie de Paget et de l’hypercalcémie de malignité).

[42] L’arrêt *AB Hassle* a été rendu quelques mois après l’arrêt *Genpharm*. Le médicament en cause dans l’arrêt *AB Hassle* était l’oméprazole, reconnu depuis longtemps comme étant utile pour la réduction des sécrétions d’acide gastrique. Le brevet en cause revendiquait l’utilisation de l’oméprazole pour le traitement des infections à *Campylobacter* (*H. pylori*). Apotex avait l’intention de commercialiser son propre produit d’oméprazole et elle a allégué que le brevet ne serait pas contrefait parce qu’elle ne demanderait pas que son produit soit approuvé pour le traitement des infections à *Campylobacter* et qu’elle ne ferait pas

sought a prohibition order. Its application in the Federal Court failed for lack of evidence that there would be any infringement by Apotex, or any infringement induced by Apotex. That aspect of the decision was upheld on appeal.

[43] An argument was made in *AB Hassle* based on *Genpharm*. That argument was essentially the same argument made by Aventis in this case — that if infringement of a use patent is inevitable once a generic product is approved, even for a different use, then the Minister should be prohibited from approving the generic product. That argument failed in *AB Hassle*, for two reasons.

[44] First, the Court found the facts of *Genpharm* to be distinguishable (*AB Hassle*, paragraph 54), because of the inference that *Genpharm* would in fact be marketing its product for a patented use, an inference that could not be made on the evidence in *AB Hassle*.

[45] Second, the Court concluded that *Genpharm* does not stand for the proposition that mere sale by a generic producer of a medicine subject to a use patent is sufficient to constitute infringement of that patent for the purpose of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations (*AB Hassle*, paragraphs 55 and 56), confirming the interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations as stated by Justice O’Keefe [2002] 3 F.C. 221 (T.D.), at paragraph 49).

[46] As I understand the argument of Aventis in this case, it is a challenge to the correctness of the interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) upon which the decision of this Court in *AB Hassle* is based. In my view, the *AB Hassle* interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) is correct.

[47] The leading authority on the general principles to be applied in interpreting the NOC Regulations is *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney*

mention d’une utilisation à cette fin dans sa monographie de produit. *AB Hassle* a demandé une ordonnance d’interdiction. La Cour fédérale a rejeté sa demande en raison de l’absence de preuves indiquant qu’il y aurait contrefaçon ou incitation à la contrefaçon de la part d’Apotex. Cet aspect de la décision a été confirmé en appel.

[43] Un argument tiré de l’arrêt *Genpharm* a été invoqué dans l’arrêt *AB Hassle*. Cet argument était essentiellement le même que celui qui a été avancé par Aventis en l’espèce : si la contrefaçon d’un brevet d’utilisation est inévitable dès lors qu’un produit générique est approuvé, même pour une autre utilisation, il devrait alors être interdit au ministre d’approuver le produit générique. Cet argument a été rejeté dans l’arrêt *AB Hassle* pour deux raisons.

[44] Premièrement, la Cour a jugé que l’arrêt *Genpharm* se distinguait à cause des faits (*AB Hassle*, paragraphe 54), en raison de la conclusion selon laquelle *Genpharm* commercialiserait en fait son produit pour une utilisation brevetée, conclusion qui ne pouvait pas être tirée de la preuve présentée dans l’arrêt *AB Hassle*.

[45] Deuxièmement, la Cour a conclu que l’arrêt *Genpharm* n’a pas établi que la simple vente par un fabricant de produits génériques d’un médicament faisant l’objet d’un brevet d’utilisation suffit pour constituer une contrefaçon de ce brevet au sens du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les AC (*AB Hassle*, paragraphes 55 et 56), confirmant ainsi l’interprétation donnée au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les AC par le juge O’Keefe [2002] 3 C.F. 221 (1^{re} inst.), au paragraphe 49).

[46] Si je comprends bien l’argument d’Aventis en l’espèce, elle conteste le bien-fondé de l’interprétation donnée au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) sur laquelle la Cour a appuyé sa décision dans l’arrêt *AB Hassle*. À mon avis, l’interprétation donnée au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) dans l’arrêt *AB Hassle* est correcte.

[47] L’arrêt qui fait autorité quant aux principes généraux qu’il convient d’appliquer pour interpréter le Règlement sur les AC est *Bristol-Myers Squibb Co. c.*

General), [2005] 1 S.C.R. 533 (usually referred to as *Biolyse*). That case involved Biolyse Pharma Corporation, a drug manufacturer that was seeking a notice of compliance for a new drug containing the medicine paclitaxel. Its new drug submission did not compare its new drug to any other drug. Bristol-Myers Squibb Company (BMS) had previously been issued a notice of compliance for its paclitaxel drug, Taxol. A number of patents relating to paclitaxel were listed on the patent register for Taxol. BMS argued Biolyse was required by subsection 5(1.1) [as am. by SOR/99-379, s. 2] of the NOC Regulations to serve a notice of allegation addressing its listed patents, failing which the Minister could not issue Biolyse a notice of compliance.

[48] Biolyse would have had a legal obligation to serve BMS with a notice of allegation only if the statutory condition in the following words of subsection 5(1.1) of the NOC Regulations were met:

5. . . .

(1.1) . . . where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted

BMS argued that the statutory condition was met because Biolyse had filed a submission for a notice of compliance in respect of its product, its product contained paclitaxel, which is found in Taxol, and BMS had a notice of compliance for Taxol in respect of which a patent list had been submitted.

[49] Justice Binnie, writing for the majority of the Supreme Court of Canada in *Biolyse*, characterized the issue as a dispute as to the correct interpretation of subsection 5(1.1) of the NOC Regulations. He referred to the modern approach to statutory interpretation as set out in *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, which like many cases before and since have adopted the following words from Driedger, *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983), at page 87:

Canada (Procureur général), [2005] 1 R.C.S. 533 (habituellement appelé l'arrêt *Biolyse*). Dans cet arrêt, Biolyse Pharma, un fabricant de médicaments, voulait obtenir un avis de conformité pour une nouvelle drogue contenant le médicament paclitaxel. Sa présentation de drogue nouvelle ne comparait pas sa nouvelle drogue avec d'autres drogues. Bristol-Myers Squibb (BMS) avait auparavant obtenu un avis de conformité pour sa drogue contenant du paclitaxel, le Taxol. Plusieurs brevets liés au paclitaxel étaient inscrits au registre des brevets pour le Taxol. BMS a soutenu que Biolyse était tenue, en vertu du paragraphe 5(1.1) [mod. par DORS/99-379, art. 2] du Règlement sur les AC, de signifier un avis d'allégation indiquant les brevets inscrits sur la liste, à défaut de quoi le ministre ne pouvait pas délivrer un avis de conformité à Biolyse.

[48] Biolyse aurait été légalement tenue de signifier un avis d'allégation à BMS seulement si la condition prévue au paragraphe 5(1.1) du Règlement sur les AC avait été remplie :

5. [. . .]

(1.1) [. . .] la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise [. . .]

BMS a soutenu que la condition était remplie parce que Biolyse avait déposé une demande d'avis de conformité pour son produit, que son produit contenait du paclitaxel, qui est présent dans le Taxol, et que BMS avait un avis de conformité pour le Taxol à l'égard duquel une liste de brevets avait été soumise.

[49] Le juge Binnie, s'exprimant au nom de la majorité dans l'arrêt *Biolyse*, a dit que la question en litige était un différend quant à l'interprétation à donner au paragraphe 5(1.1) du Règlement sur les AC. Il a fait référence à l'approche moderne d'interprétation législative énoncée dans l'arrêt *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27, dans lequel, comme dans bien d'autres arrêts précédents et subséquents, ont été retenus les mots suivants de Driedger, *Construction of Statutes* (2^e éd. 1983), à la page 87 :

Today there is only one principle or approach, namely, the words of an Act are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament.

He also noted that the same edition of Driedger says this about the interpretation of regulations (at page 247):

It is not enough to ascertain the meaning of a regulation when read in light of its own object and the facts surrounding its making; it is also necessary to read the words conferring the power in the whole context of the authorizing statute. The intent of the statute transcends and governs the intent of the regulation.

[50] The provision of the *Patent Act* authorizing the NOC Regulations was part of a package of amendments to the *Patent Act* that included the abolition of the former compulsory licensing regime, the extension of the term of patents from 17 to 20 years, and the addition of a number of exceptions to the infringement provisions, including what is called the “early working exception” in subsection 55.2(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] of the *Patent Act*. The early working exception permits the use of patented inventions for certain research and development work. Subsection 55.2(1) reads as follows:

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.

[51] In the same package of legislative amendments, subsection 55.2(4) [as enacted *idem*; 2001, c. 10, s. 2] was added to the *Patent Act* to authorize the Governor in Council to make regulations for the purpose of deterring abuse of the early working exception. Subsection 55.2(4) reads as follows:

55.2 . . .

[TRADUCTION] Aujourd’hui il n’y a qu’un seul principe ou solution : il faut lire les termes d’une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s’harmonise avec l’esprit de la loi, l’objet de la loi et l’intention du législateur.

Il a aussi souligné que, dans la même édition, Driedger dit ce qui suit au sujet de l’interprétation des règlements (à la page 247) :

[TRADUCTION] Il ne suffit pas de déterminer le sens d’un règlement en l’interprétant au regard de son propre objet et des circonstances dans lesquelles il a été pris; il faut aussi interpréter les termes conférant les pouvoirs dans le contexte global de la loi habilitante. L’objet de la loi transcende et régit l’objet du règlement.

[50] La disposition de la *Loi sur les brevets* autorisant l’adoption du Règlement sur les AC faisait partie d’un ensemble de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* qui comprenaient l’abolition de l’ancien régime d’octroi de licences obligatoires, la prolongation de la durée des brevets de 17 à 20 ans et l’ajout de plusieurs exceptions aux dispositions concernant la contrefaçon, notamment celle que l’on trouve au paragraphe 55.2(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4] de la *Loi sur les brevets* et est appelée « l’exception relative aux travaux préalables ». Cette exception permet l’utilisation d’inventions brevetées pour certains travaux de recherche et de développement. Le paragraphe 55.2(1) est libellé ainsi :

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.

[51] À l’occasion de la même série de modifications législatives, le paragraphe 55.2(4) [édicte *idem*; 2001, ch. 10, art. 2] a été ajouté à la *Loi sur les brevets* pour autoriser le gouverneur en conseil à prendre des règlements dans le but de décourager le recours abusif à l’exception relative aux travaux préalables. Le paragraphe 55.2(4) est libellé comme suit :

55.2 [. . .]

(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;

(b) respecting the earliest date on which a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) that is issued or to be issued to a person other than the patentee may take effect and respecting the manner in which that date is to be determined;

(c) governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) as to the date on which that notice, certificate, permit or other document may be issued or take effect;

(d) conferring rights of action in any court of competent jurisdiction with respect to any disputes referred to in paragraph (c) and respecting the remedies that may be sought in the court, the procedure of the court in the matter and the decisions and orders it may make; and

(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.

[52] In *Biolyse*, Justice Binnie says that the NOC Regulations must be interpreted in light of the purpose of subsection 55.2(4) of the *Patent Act* and the related legislative amendments. His analysis includes an observation that seems to me to be germane to the issue of statutory interpretation raised in this case. He said at paragraph 53:

Section 55.2(4) is specifically directed to preventing infringement by persons who use “the patented invention” for the “early working” exception . . . That is all the Governor in Council is authorized to regulate.

(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;

b) concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l’alinéa a) peut être délivré à quelqu’un qui n’est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l’ancien titulaire du brevet, et le demandeur d’un titre visé à l’alinéa a), quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

d) conférant des droits d’action devant tout tribunal compétent concernant les litiges visés à l’alinéa c), les conclusions qui peuvent être recherchées, la procédure devant ce tribunal et les décisions qui peuvent être rendues;

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.

[52] Dans l’arrêt *Biolyse*, le juge Binnie affirme qu’il faut interpréter le Règlement sur les AC en tenant compte du but visé par le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et les modifications législatives connexes. Son analyse comprend une remarque qui me semble se rapporter à la question de l’interprétation des lois soulevée dans la présente espèce. Il a dit au paragraphe 53 :

Le paragraphe 55.2(4) est expressément destiné à prévenir la contrefaçon par les personnes qui utilisent « l’invention brevetée » en se prévalant des exceptions relatives aux « travaux préalables » [...] Voilà tout ce que le gouverneur en conseil est autorisé à réglementer.

[53] Justice Binnie went on to conclude that the NOC Regulations were not engaged by the new drug submission of Biolyse, because Biolyse was seeking approval for a new drug without making any comparisons to an existing drug. As Biolyse was not within the scope of subsection 55.2(4), it could not be within the scope of the NOC Regulations either.

[54] The interpretive principle from *Biolyse* weighs against an interpretation of the NOC Regulations that assumes that they are intended to prevent all patent infringement. *Biolyse* is more consistent with an interpretation of the NOC Regulations that assumes that they are intended to prevent only infringement by (or infringement induced or procured by) generic drug producers who make abbreviated new drug submissions containing one of the stipulated comparisons to an existing drug product.

[55] I turn now to the relevant words of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations, which sets out the required contents of a non-infringement allegation. It states that in a non-infringement allegation, the generic drug producer must allege that:

5(1)(b) . . .

(iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

[56] Pharmascience argues that the words “by that person” means that this provision refers only to acts of Pharmascience that would constitute infringement of the ‘457 patent (which I understand would include acts of Pharmascience that induce or procure infringement by others). Aventis argues that subparagraph 5(1)(b)(iv) is capable of being read more broadly, and should be read more broadly, so that it includes any infringement by anyone of the ‘457 patent that results in any way from the issuance of a notice of compliance to Pharmascience.

[53] Le juge Binnie a poursuivi en concluant que le Règlement sur les AC ne s’appliquait pas dans le cas de la présentation de drogue nouvelle de Biolyse parce que Biolyse voulait faire approuver une nouvelle drogue sans la comparer avec une drogue existante. Comme Biolyse n’était pas visée par le paragraphe 55.2(4), elle ne pouvait pas non plus l’être par le Règlement sur les AC.

[54] Le principe d’interprétation qui se dégage de *Biolyse* milite contre une interprétation du Règlement sur les AC selon laquelle ledit règlement vise à prévenir toute contrefaçon de brevet. L’arrêt *Biolyse* va plutôt dans le sens d’une interprétation du Règlement sur les AC voulant qu’il a pour but d’empêcher uniquement la contrefaçon (ou l’incitation à la contrefaçon) par un fabricant de médicaments génériques qui soumet une présentation abrégée de drogue nouvelle contenant l’une des comparaisons requises avec une drogue existante.

[55] Je vais maintenant examiner la partie pertinente du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les AC qui établit ce que doit contenir une allégation de non-contrefaçon. Cette disposition prévoit que, dans l’allégation de non-contrefaçon, le fabricant de médicaments génériques doit alléguer que :

5(1)(b) [. . .]

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l’utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l’utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l’objet de la demande d’avis de conformité.

[56] Pharmascience soutient que les mots « par elle » signifient que la disposition s’applique uniquement aux actes de Pharmascience qui constitueraient une contrefaçon du brevet ‘457 (ce qui, si je comprends bien, inclurait les actes de Pharmascience qui incitent ou amènent d’autres personnes à contrefaire le brevet). Aventis affirme que le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) peut recevoir et devrait recevoir une interprétation plus large, de manière à inclure toute contrefaçon par quiconque du brevet ‘457, résultant de quelque façon de la délivrance d’un avis de conformité à Pharmascience.

[57] In my view, the interpretation proposed by Pharmascience is more consistent with the ordinary grammatical meaning of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations, and is also more consistent with the legislative scheme and purpose. Subsection 55.2(4) of the *Patent Act* and by extension the NOC Regulations are intended to prevent patent infringement by Pharmascience, not by patients.

[58] The narrower interpretation proposed by Pharmascience is also more consistent with the general scheme of the *Patent Act*. The bargain represented by the '087 patent permits anyone to use the patented invention (that is, to make ramipril using one of the claimed processes) once the term of that patent expired in November of 2002. If Pharmascience is now prevented from obtaining a notice of compliance for its ramipril capsules for use in the treatment of hypertension only because the inevitable result is infringement of the '457 patent by patients who use the Pharmascience product for the treatment of cardiac insufficiency, the practical result will be an artificial extension of the monopoly represented by the now expired '087 patent. I do not believe that Parliament intended the NOC Regulations to permit such a result. (This point is also made in *AB Hassle*, at paragraph 57.)

[59] I acknowledge that there are statements in *Genpharm* that could be taken to support the broader interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) proposed by Aventis (see, for example, paragraphs 45 to 50). I make three observations about those statements. First, they are *obiter dicta*, made in the context of evidence that Genpharm would in fact market its product for a use that came within the claims of one of the listed patents, which was not true in *AB Hassle* and is not true in this case. Second, *Genpharm* was decided before this Court had the benefit of the decision of the Supreme Court of Canada in *Biolyse*. In my view, the statements in paragraphs 45 to 50 of *Genpharm* interpret subparagraph 5(1)(b)(iv) in a manner that is not consistent with *Biolyse*. Third, although I remain of the view that *Genpharm* was correct in result, paragraphs 45 to 50 of *Genpharm*, read in isolation, do not reflect the

[57] À mon avis, l'interprétation proposée par Pharmascience correspond davantage au sens grammatical du sous-alinéa 5(1)b)(iv) du Règlement sur les AC ainsi qu'à l'esprit et à l'objet de la législation. Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et, par extension, le Règlement sur les AC visent à prévenir la contrefaçon du brevet par Pharmascience et non par les patients.

[58] L'interprétation plus restrictive proposée par Pharmascience correspond aussi davantage à l'économie générale de la *Loi sur les brevets*. Le marché que représente le brevet '087 permet à quiconque d'utiliser l'invention brevetée (c'est-à-dire pour fabriquer du ramipril en utilisant l'un des procédés revendiqués) dès l'expiration du brevet en novembre 2002. Si Pharmascience est maintenant empêchée d'obtenir un avis de conformité pour ses gélules de ramipril devant être utilisées uniquement pour le traitement de l'hypertension parce que le résultat inévitable sera la contrefaçon du brevet '457 par des patients qui utiliseront son produit pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, le résultat pratique sera une prolongation artificielle du monopole conféré par le brevet '087 maintenant expiré. Je ne crois pas que le législateur voulait que le Règlement sur les AC permette un tel résultat. (Ce point est également soulevé dans l'arrêt *AB Hassle*, au paragraphe 57.)

[59] Je reconnais que certaines affirmations dans l'arrêt *Genpharm* pourraient donner à penser qu'elles confirment l'interprétation plus large donnée par Aventis au sous-alinéa 5(1)b)(iv) (voir, par exemple, les paragraphes 45 à 50). J'ai trois commentaires à faire au sujet de ces affirmations. Premièrement, il s'agit de remarques incidentes, faites dans un contexte où la preuve indiquait que Genpharm commercialiserait effectivement son produit pour une utilisation correspondant aux revendications de l'un des brevets énumérés, ce qui n'était pas le cas dans l'arrêt *AB Hassle* ni en l'espèce. Deuxièmement, la Cour d'appel fédérale a rendu sa décision dans *Genpharm* avant que la Cour suprême du Canada rende son arrêt *Biolyse*. À mon avis, les affirmations contenues aux paragraphes 45 à 50 de *Genpharm* donnent au sous-alinéa 5(1)b)(iv) une interprétation qui n'est pas compatible avec l'arrêt

correct interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations, and to that limited extent should be taken to have been reversed by *AB Hassle*.

[60] For these reasons, I conclude that the narrower interpretation of subparagraph 5(1)(b)(iv) of the NOC Regulations, as proposed by Pharmascience, is correct. As there is no evidence that Pharmascience will infringe the '457 patent, or that it will induce or procure the infringement by others of the '457 patent, the allegation of non-infringement of the '457 patent is justified. It follows that, even before the '457 patent expired on December 13, 2005, there was no basis upon which the Federal Court could have granted the application of Aventis for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance to Pharmascience for its ramipril capsules.

[61] After the expiry of the '457 patent on December 13, 2005, it was open to Pharmascience to amend its abbreviated new drug submission to seek approval for its ramipril capsules for use in the treatment of cardiac insufficiency as well as hypertension, and to change its marketing plans accordingly.

The '206 patent — whether the invalidity allegation is justified

[62] Several claims of the '206 patent (claims 1, 2, 3, 6 and 12) claim a genus of compounds that include ramipril (although ramipril is not specifically disclosed in the '206 patent). The allegation of invalidity of the '206 patent is that the relevant claims (claims 1, 2, 3, 6 and 12) cover subject-matter that is not patentably distinct from subject-matter covered by the '087 patent (which claims ramipril made by certain processes). The detailed statement says that the legal basis for that allegation is "double patenting".

Biolyse. Troisièmement, même si je continue de croire que la décision rendue dans l'arrêt *Genpharm* était correcte, les paragraphes 45 à 50 dudit arrêt, pris isolément, ne représentent pas une interprétation correcte du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les AC et, dans cette mesure, on devrait considérer qu'ils ont été infirmés par l'arrêt *AB Hassle*.

[60] Pour ces motifs, je conclus que l'interprétation plus restrictive que propose Pharmascience pour le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement sur les AC est correcte. Comme il n'y a aucune preuve que Pharmascience contrefera le brevet '457, ou qu'elle incitera ou amènera d'autres personnes à le contrefaire, l'allégation de non-contrefaçon du brevet '457 est fondée. Par conséquent, même avant l'expiration du brevet '457 le 13 décembre 2005, il n'y avait aucun motif pour lequel la Cour fédérale aurait pu faire droit à la demande d'Aventis visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience pour ses gélules de ramipril.

[61] Après l'expiration du brevet '457 le 13 décembre 2005, il était loisible à Pharmascience de modifier sa présentation abrégée de drogue nouvelle pour demander l'approbation de ses gélules de ramipril pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ainsi que de l'hypertension, et de modifier ses plans de commercialisation en conséquence.

Le brevet '206 — l'allégation d'invalidité est-elle fondée?

[62] Plusieurs revendications du brevet '206 (les revendications 1, 2, 3, 6 et 12) visent une famille de composés qui comprend le ramipril (même si le brevet ne renferme aucun exposé décrivant spécifiquement le ramipril). L'allégation d'invalidité du brevet '206 est que les revendications pertinentes (1, 2, 3, 6 et 12) visent des éléments qui ne sont pas brevetables parce qu'ils ne sont pas distincts des éléments visés par le brevet '087 (qui revendique le ramipril fabriqué selon certains procédés). L'énoncé détaillé précise que le fondement juridique de l'allégation est le « double brevet ».

[63] The Judge found that the allegation of invalidity was not justified because, in 1981 when the application for the '206 patent was filed, the invention disclosed in the '206 patent would not have been obvious to a person skilled in the art. Pharmascience appears to accept that the Judge was correct to use the established legal test for obviousness in the context of its double patenting argument, but argues that obviousness should have been assessed in 2001, the date of the issuance of the '206 patent, rather than 1981, the date of the filing of the application. The position of Pharmascience is that by 2001, both the '087 patent and the '457 patent had been issued, and it would have taught the skilled person the invention disclosed in the '206 patent.

[64] The main difficulty with the argument of Pharmascience as to the relevant date for assessing obviousness is that the record contains no evidence that is capable of establishing that the '206 invention would have been obvious in 2001 from the '087 invention or the '457 invention. The evidence that is most favourable to Pharmascience on this point is the affidavit of Professor Kluger (appeal book, Vol. VII, pages 1756 and 1757). Professor Kluger was not cross-examined, and his evidence is not challenged. I paraphrase his evidence as follows:

In 2001, it would have been obvious to a person skilled in the art that:

- (1) the claims of the '087 patent cover ramipril when prepared by certain processes;
- (2) claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent cover ramipril, and therefore cover ramipril when made by any of the processes in the claims of the '087 patent;
- (3) the claims of the '457 patent cover certain compositions of ramipril for use in the treatment of cardiac insufficiency;
- (4) claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent cover ramipril, and therefore cover any composition of

[63] La juge a conclu que l'allégation d'invalidité n'était pas fondée parce que lorsque la demande relative au brevet '206 a été déposée en 1981, l'invention divulguée dans ledit brevet n'aurait pas été évidente pour une personne versée dans l'art. Pharmascience semble convenir que la juge a utilisé à bon escient le critère établi en matière d'évidence dans le contexte de son argument relatif au double brevet, mais elle soutient que la question de l'évidence aurait dû être examinée par rapport à 2001, la date de la délivrance du brevet '206, plutôt que par rapport à 1981, la date du dépôt de la demande. Pharmascience fait valoir qu'en 2001, le brevet '087 et le brevet '457 avaient tous deux été délivrés et auraient montré à la personne versée dans l'art l'invention divulguée dans le brevet '206.

[64] Le principal problème que pose l'argument de Pharmascience quant à la date pertinente pour examiner la question de l'évidence est qu'il n'y a aucune preuve au dossier permettant d'établir que le brevet '206 aurait été évident en 2001 à partir de l'invention visée par le brevet '087 ou de l'invention visée par le brevet '457. L'élément de preuve le plus favorable à Pharmascience sur ce point est l'affidavit du professeur Kluger (dossier d'appel, vol. VII, pages 1756 et 1757). Le professeur Kluger n'a pas été contre-interrogé et son témoignage n'est pas contesté. Je paraphrase son témoignage comme suit :

En 2001, il aurait été évident pour une personne versée dans l'art que :

- 1) les revendications du brevet '087 visent le ramipril lorsqu'il est préparé selon certains procédés;
- 2) les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 visent le ramipril, et, par conséquent, elles visent le ramipril lorsqu'il est fabriqué selon l'un ou l'autre des procédés revendiqués dans le brevet '087;
- 3) les revendications du brevet '457 visent certaines compositions de ramipril devant être utilisées dans le traitement de l'insuffisance cardiaque;
- 4) les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 visent le ramipril, et, par conséquent, elles visent toute

ramipril covered in the claims of the '457 patent for treating cardiac insufficiency.

This evidence is capable of proving that, to a person skilled in the art, the existence of ramipril would have been obvious in 2001 from the claims of the '087 patent and the '457 patent. However, it falls considerably short of proving, on a balance of probabilities, that the range of compounds covered by any of the relevant claims of the '206 patent (even claim 12, which covers eight compounds, one of which is ramipril) would have been obvious to a skilled person in 2001.

[65] Given the evidence of Professor Kluger, it is even less likely that the invention disclosed in the '206 patent would have been obvious in 1981 when the application for the '206 patent was filed. Therefore, whether the Judge assessed obviousness as of 2001 or 1981, the result would be the same.

[66] This conclusion is fatal to the Pharmascience appeal in respect of the '206 patent. It is unnecessary to consider whether the Judge was correct to conclude that the doctrine of double patenting is not limited to cases involving a single inventor. However, since the point was fully argued, I will discuss it.

[67] "Double patenting" refers to certain judge-made rules that have been devised to prevent the "evergreening" of patents. Evergreening is the undue extension of the statutory monopoly in a particular patent by means of a series of patents with obvious or uninventive additions (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 37).

[68] The jurisprudence has so far identified two categories of double patenting. In the first category, "same invention patenting", two patents are the same or have an identical or conterminous claim. The second category, "obviousness double patenting", is somewhat broader. In obviousness double patenting, the claims of

composition de ramipril visée dans les revendications du brevet '457 pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Ce témoignage permet d'établir que, pour une personne versée dans l'art, l'existence du ramipril aurait été évidente en 2001 à partir des revendications du brevet '087 et du brevet '457. Toutefois, il est très loin de prouver, selon la prépondérance de la preuve, que la gamme de composés visés par l'une ou l'autre des revendications pertinentes du brevet '206 (même la revendication 12, qui vise huit composés, dont le ramipril) aurait été évidente en 2001 pour une personne versée dans l'art.

[65] Étant donné le témoignage du professeur Kluger, il est même peu probable que l'invention divulguée dans le brevet '206 aurait été évidente en 1981 lorsque la demande de brevet a été déposée. Ainsi, que la juge ait apprécié l'évidence en 2001 ou en 1981, le résultat serait le même.

[66] Cette conclusion porte un coup fatal à l'appel de Pharmascience en ce qui concerne le brevet '206. Il n'est pas nécessaire d'examiner si la juge a eu raison de conclure que la doctrine du double brevet ne se limite pas aux cas concernant un seul inventeur. Toutefois, comme cette question a été largement débattue, je vais l'examiner.

[67] Le concept du « double brevet » renvoie à une certaine jurisprudence élaborée pour empêcher les « renouvellements à perpétuité » des brevets. Le renouvellement à perpétuité est le prolongement indu du monopole conféré par la loi au breveté grâce à des brevets successifs obtenus par des ajouts évidents ou non inventifs (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 37).

[68] Jusqu'à présent, la jurisprudence a défini deux catégories de double brevet. Dans la première catégorie, celle du « brevet pour la même invention », deux brevets sont identiques ou il y a « identité » des revendications des deux brevets. La seconde catégorie, celle du « double brevet relatif à une évidence », a une portée un

the patents are not identical or conterminous, but the later patent has claims that are not patentably distinct from the other patent, or involve no novelty or ingenuity.

[69] The claims of the '206 patent are not identical or conterminous with the claims of the '087 patent or the '457 patent. Therefore, the invalidity allegation in this case must be understood as an allegation of obviousness double patenting. The classic example of obviousness double patenting is *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49. Farbwerke Hoechst applied for a patent for a medicine that was a diluted version of a medicine for which it had already obtained a patent. The claims were not identical or conterminous. Justice Judson held that the patent was invalid. He said (at page 53):

A person is entitled to a patent for a new, useful and inventive medicinal substance but to dilute that new substance once its medical uses are established does not result in further invention. The diluted and undiluted substance are but two aspects of exactly the same invention. In this case, the addition of an inert carrier, which is a common expedient to increase bulk, and so facilitate measurement and administration, is nothing more than dilution and does not result in a further invention over and above that of the medicinal itself.

[70] Aventis and Schering argue that the doctrine of double patenting cannot apply unless there are multiple patents issued to the same inventor. In this case, the inventor of the '206 patent is not the same as the inventor of the '087 or '457 patents. They also argue that it would be wrong to extend the doctrine of double patenting to this case, because the result would be inconsistent with the scheme of the *Patent Act* as it read when the application for the '206 patent was filed.

[71] I agree with Aventis and Schering that in this case, applying the doctrine of double patenting would be

peu plus large. Dans ce type de double brevet, il n'y a pas « identité » des revendications des deux brevets; cependant le dernier brevet comporte des revendications qui ne sont pas distinctes, au plan de la brevetabilité, de celles de l'autre brevet, ou ne comporte aucune nouveauté ou ingéniosité.

[69] Les revendications du brevet '206 ne sont pas identiques à celles du brevet '087 ou du brevet '457. Par conséquent, l'allégation d'invalidité, en l'espèce, doit s'entendre comme une allégation de double brevet relatif à une évidence. L'exemple classique de double brevet relatif à une évidence est l'arrêt *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49. Farbwerke Hoechst avait présenté une demande de brevet pour un médicament qui était une version diluée d'un autre médicament qu'elle avait déjà fait breveter. Il n'y avait pas identité des revendications. Le juge Judson a néanmoins conclu à l'invalidité du brevet. Il a dit (à la page 53) :

[TRADUCTION] Une personne a droit à un brevet pour une substance médicinale nouvelle, utile et inventive; toutefois, le fait de diluer cette nouvelle substance une fois que ses usages médicaux sont déterminés ne crée pas une nouvelle invention. La substance diluée et la substance non diluée ne sont que deux aspects de la même invention. En l'espèce, l'addition d'un véhicule inerte, qui constitue un moyen courant d'augmenter le volume et de faciliter ainsi la mesure et l'administration, n'est rien d'autre que de la dilution et ne crée pas une nouvelle invention.

[70] Aventis et Schering soutiennent que la doctrine du double brevet n'est applicable que lorsque de multiples brevets sont délivrés au même inventeur. En l'espèce, l'inventeur du brevet '206 n'est pas le même que l'inventeur des brevets '087 ou '457. Elles font aussi valoir qu'il serait erroné d'appliquer la doctrine du double brevet en l'espèce parce que cela irait à l'encontre de l'économie de la *Loi sur les brevets*, dans sa version en vigueur lorsque la demande relative au brevet '206 a été déposée.

[71] Je conviens avec Aventis et Schering que l'application, en l'espèce, de la doctrine du double

inconsistent with the relevant statutory scheme. The issues relating to the validity of the '206 patent are governed by the *Patent Act* as it read prior to 1989 (the old *Patent Act*). Under paragraph 27(1)(a) [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 8] of the old *Patent Act*, the first inventor of an invention was entitled to a patent regardless of the date upon which the application was filed, and the term of the patent began when the patent was issued and ran for a term of 17 years from that date. Delays in the commencement of the term could and often did result from conflict proceedings. Such delays were inherent in the statutory scheme.

[72] The inventions disclosed in the '087 patent and the '457 patent are not only narrower in scope than the inventions disclosed in the '206 patent, but are later in time (based on their respective application dates). Given that the inventors of the '087 and '457 patents were working independently of the inventor of the '206 patent, it cannot reasonably be found in this case that the filing of the application for the '206 patent was an attempt to extend unduly the term of the '087 patent and the '457 patent. On the contrary, to apply the doctrine of double patenting to the '206 patent in the circumstances of this case would deprive Schering unfairly of the patent rights to which it became entitled as a result of the disclosure of the '206 patent, and that outcome would be caused merely by the delay in the issuance of the '206 patent.

[73] That is not to say that I would be prepared at this point to adopt the proposition that double patenting can never apply unless there is a single inventor. Although it is difficult at this point to envisage a case involving more than one inventor that is or should be vulnerable to a claim of double patenting, I see no reason to foreclose such a possibility. In my view the doctrine of double patenting, as a set of judge-made rules, should be left to evolve on a case-by-case basis.

[74] For these reasons, I conclude that the Judge was correct to find that the allegation of invalidity of the '206 patent was not justified.

brevet serait incompatible avec le cadre législatif pertinent. Les questions relatives à la validité du brevet '206 sont régies par la *Loi sur les brevets* dans sa version antérieure à 1989 (l'ancienne *Loi sur les brevets*). Suivant l'alinéa 27(1)a [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 8] de l'ancienne *Loi sur les brevets*, le premier inventeur avait droit à un brevet, sans égard à la date à laquelle la demande de brevet était déposée, et la période de validité de 17 ans du brevet commençait à la date de délivrance du brevet. Les retards dans le commencement de la période de validité du brevet pouvaient être à l'origine, et ont souvent été à l'origine, d'instances en conflit de priorité. De tels retards étaient inhérents au régime établi par la loi.

[72] Les inventions divulguées dans les brevets '087 et '457 ont non seulement une portée plus restreinte que les inventions divulguées dans le brevet '206, mais elles sont postérieures (selon les dates respectives de dépôt des demandes). Comme les inventeurs des brevets '087 et '457 travaillaient indépendamment de l'inventeur du brevet '206, on ne peut pas raisonnablement conclure, en l'espèce, que le dépôt de la demande de brevet '206 constituait une tentative de prolonger indûment la durée du brevet '087 et du brevet '457. Au contraire, appliquer la doctrine du double brevet dans les circonstances de l'espèce priverait injustement Schering des droits découlant du brevet par suite de la divulgation du brevet '206, et ce résultat serait simplement causé par le retard dans la délivrance du brevet '206.

[73] Cela ne signifie pas que je serais disposée à souscrire à l'idée selon laquelle la doctrine du double brevet n'est applicable que lorsqu'il n'y a qu'un seul inventeur. Bien qu'il puisse être difficile d'envisager une affaire mettant en cause plus d'un inventeur qui fait ou pourrait faire l'objet d'une allégation de double brevet, je ne vois aucune raison d'écarter une telle possibilité. À mon avis, la doctrine du double brevet, issue de la jurisprudence, doit pouvoir évoluer au cas par cas.

[74] Pour ces motifs, je conclus que la juge a eu raison de conclure que l'allégation d'invalidité du brevet '206 n'était pas fondée.

Conclusion

[75] For these reasons, I would dismiss the appeal with costs. The prohibition order dated March 11, 2005 ceased to have effect with respect to the '457 patent when that patent expired on December 13, 2005, but it remains in effect with respect to the '206 patent.

SEXTON J.A.: I agree.

MALONE J.A.: I agree.

Conclusion

[75] Pour ces motifs, je rejetterais l'appel avec dépens. L'ordonnance d'interdiction datée du 11 mars 2005 a cessé complètement d'avoir effet à l'égard du brevet '457 à l'expiration dudit brevet, le 13 décembre 2005; toutefois, elle demeure applicable en ce qui a trait au brevet '206.

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

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