

2021 FCA 52 A-282-18	2021 CAF 52 A-282-18
Apotex Inc. (Appellant)	Apotex Inc. (appelante)
v.	c.
Shire LLC and Shire Pharma Canada ULC (Respondents)	Shire LLC et Shire Pharma Canada ULC (intimées)
A-283-18	A-283-18
Apotex Inc. (Appellant)	Apotex Inc. (appelante)
v.	c.
Shire Pharma Canada ULC, Shire LLC and the Minister of Health (Respondents)	Shire Pharma Canada ULC, Shire LLC et le ministre de la Santé (intimés)

INDEXED AS: APOTEX INC. v. SHIRE LLC

Federal Court of Appeal, Rennie, de Montigny and Gleason J.J.A.—By videoconference, December 15 and 16, 2020; Ottawa, March 11, 2021.

Patents — Appeal from Federal Court decision concluding that asserted claims of Canadian Patent No. 2527646 ('646 patent) valid, prohibiting respondent Minister of Health from issuing notice of compliance (NOC) for Lisdexamfetamine (LDX) to appellant — LDX designed to treat attention deficit and hyperactivity disorder — Appellant filing abbreviated new drug submission, seeking NOC to manufacture, sell Apo-Lisdexamfetamine — Seeking declaration that '646 patent invalid or that Apo-Lisdexamfetamine non-infringing — Federal Court adopting test in Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) — Appellant claiming Australian Patent No. 1965054168 ('168 patent) disclosing asserted claims of '646 patent — Federal Court concluding that: appellant not meeting its burden with respect to disclosure requirement; claims' inventive concept grasped without difficulty; differences between inventive concept, prior art not obvious to try — Finding claims of '646 patent specific, valid — Granting Shire's request for prohibition order — Appellant arguing, inter alia, that: Federal Court's approach inconsistent with changes to Patent Act following Sanofi; Federal Court erring in considering advantages of LDX in anticipation analysis; Federal Court departing from claim-by-claim approach mandated by Patent Act, s. 28.3 in analysis of inventive concept; Federal Court erring in stage 4 of Sanofi analysis —

RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. SHIRE LLC

Cour d'appel fédérale, juges Rennie, de Montigny et Gleason, J.C.A.—Par vidéoconférence, 15 et 16 décembre 2020; Ottawa, 11 mars 2021.

Brevets — Appel interjeté contre la décision par laquelle la Cour fédérale a conclu que les revendications du brevet canadien n° 2527646 (brevet '646) étaient valides, et qu'il fallait interdire au ministre de la Santé intimé de délivrer un avis de conformité (AC) à l'appelante pour la lisdexamfetamine (LDX) — La LDX vise à traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité — L'appelante a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle en vue d'obtenir un AC pour la fabrication et la vente de l'Apo-Lisdexamfetamine — Elle a demandé une déclaration portant que le brevet '646 était invalide ou que l'Apo-Lisdexamfetamine ne donnait lieu à aucune contre-façon — La Cour fédérale est partie du critère défini dans l'arrêt Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) — L'appelante a prétendu que le brevet australien 1965054168 (le brevet '168) divulguait les revendications invoquées du brevet '646 — La Cour fédérale a conclu que l'appelante n'avait pas satisfait au critère relatif à la divulgation; que l'idée originale des revendications pouvait facilement être comprise; que les différences entre l'idée originale et l'art antérieur n'allaient pas de soi — Elle a conclu que les revendications du brevet '646 étaient suffisamment précises et qu'elles étaient valides — Elle a accueilli la demande présentée par Shire en vue d'obtenir une ordonnance d'interdiction — L'appelante a fait valoir notamment que l'approche de la Cour fédérale était

Main issue whether Federal Court erring in adopting Sanofi test or in its application to the facts herein — Federal Court committing no reviewable error in legal framework nor in its application to facts as found — Validity analysis not changing depending on whether patent classified as selection patent or not — Core of appellant’s argument being that Federal Court erring by not conducting anticipation analysis by comparing ’168, ’646 patents — This amounting to assertion that genus patents necessarily anticipating chemical composition claims in species patents — “Necessarily infringe” test,¹ requirements of Patent Act, s. 28.2 applying to all patents — But anticipation still having role in context of genus disclosures — Federal Court finding specific asserted claims within ’646 patent not anticipated — Obviousness also assessed on claim-by-claim basis — Federal Court determining inventive concept based on reading of claims informed by specification — Patent Act, s. 28.3 not displacing longstanding case law indicating how obviousness determined — Sanofi not changing substantive law of obviousness by implication — Term “inventive concept” not materially different than previously used term “solution taught by the patent” — In sum, single inventive concept flowing through patent, but each claim’s specific inventive concept may be different — Federal Court not erring in having regard to properties, beneficial features of LDX — Inventive concept cannot be used as vehicle to construe or read inventive concept of claims more narrowly or broadly than their text will allow — Redundancy only permitted where purposive analysis showing that claims duplicated — Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited v. SNF Inc. not contradicting Sanofi — If identification about inventive concept not readily apparent, court should “simply work on the features of the claim” — With respect to last stage of obviousness inquiry, Federal Court making determinations of fact related directly to other two “obvious to try” factors, cementing Federal Court’s position, rather than detracting from it — Appeal dismissed.

incompatible avec les modifications apportées à la Loi sur les brevets à la suite de l’arrêt Sanofi; que la Cour fédérale a commis une erreur en tenant compte des avantages de la LDX dans son analyse de l’antériorité; que dans son analyse de l’idée originale, la Cour fédérale a dérogé à l’analyse de chaque revendication prescrite à l’art. 28.3 de la Loi sur les brevets; que la Cour fédérale a commis une erreur dans son analyse du quatrième volet du critère défini dans l’arrêt Sanofi — Il s’agissait principalement de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en appliquant le critère défini dans l’arrêt Sanofi ou dans la façon dont elle l’a appliqué aux faits de la présente affaire — La Cour fédérale n’a commis aucune erreur susceptible de révision en ce qui concerne le cadre juridique et dans l’application de ce cadre aux faits en l’espèce — L’analyse de la validité reste la même, que le brevet soit défini comme brevet de sélection ou non — L’essentiel de l’argumentation de l’appelante voulait que la Cour fédérale ait commis une erreur en ne procédant pas à l’analyse relative à l’antériorité qui appelle une comparaison des brevets ’168 et ’646 — Cette thèse se résumait ainsi : les brevets de genre antériorisent nécessairement les revendications portant sur la composition chimique visées par les brevets d’espèce — Le critère selon lequel il doit nécessairement y avoir contrefaçon¹ de même que les exigences prévues à l’art. 28.2 de la Loi sur les brevets s’appliquent à tous les brevets — Mais l’antériorité continue de jouer dans la divulgation de brevets de genre — La Cour fédérale a conclu que les revendications précises du brevet ’646 n’ont pas été antériorisées — L’analyse relative à l’évidence appelait elle aussi une évaluation de chaque revendication — La Cour fédérale a défini l’idée originale en se fondant sur une interprétation des revendications étayée par le mémoire descriptif — L’art. 28.3 de la Loi sur les brevets n’a pas supplanté la jurisprudence de longue date qui indique comment l’évidence doit être déterminée — L’arrêt Sanofi ne modifie pas implicitement les règles de droit en matière d’évidence — Le terme « idée originale » ne diffère pas sensiblement de l’expression qui était utilisée auparavant, à savoir la « solution enseignée par le brevet » — En résumé, une seule idée originale doit se dégager d’un brevet, mais chaque revendication peut présenter une idée originale différente — La Cour fédérale n’a commis aucune erreur en tenant compte des propriétés et des caractéristiques avantageuses de la LDX — L’idée originale ne saurait permettre une interprétation plus restrictive ou plus générale de l’idée originale des revendications que celle qui est autorisée par leur libellé — La redondance n’est acceptée que si une analyse téléologique montre qu’il y a réellement chevauchement entre les revendications — L’arrêt Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited c. SNF Inc. ne contredit pas l’arrêt Sanofi — Si la définition de l’idée originale n’est pas manifeste, la cour devrait « se concentrer simplement sur

¹ See *Hospira*, at para. 66: “The prior art reference must disclose the claimed invention such that, if performed, it would necessarily result in infringement”.

¹ Voir *Hospira*, par. 66 : « L’antériorité doit divulguer l’invention revendiquée de sorte que, une fois réalisée, elle contreferait nécessairement le brevet ».

This was an appeal from a Federal Court decision concluding that the asserted claims of Canadian Patent No. 2527646 ('646 patent) were valid, and that the respondent Minister of Health should be prohibited from issuing a notice of compliance (NOC) for Lisdexamfetamine (LDX) to the appellant.

LDX is a chemical compound sold by the respondents Shire LLC and Shire Pharma Canada ULC (Shire). It is designed to treat attention deficit and hyperactivity disorder. The appellant filed an abbreviated new drug submission with Health Canada seeking a NOC to manufacture and sell Apo-Lisdexamfetamine and served Shire with a notice of allegation under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-113 (Regulations). Shire sought to prohibit the Minister from granting the appellant the NOC until the expiry of the '646 patent. The appellant subsequently sought a declaration that the '646 patent was invalid, or, alternatively, that Apo-Lisdexamfetamine would not infringe any valid claim of the '646 patent. In addressing the anticipation requirement, the Federal Court adopted as the starting point the test articulated in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* (*Sanofi*). On this issue, the appellant claimed Australian Patent No. 1965054168 ('168 patent) discloses the asserted claims of the '646 patent. The Federal Court disagreed and concluded that the appellant had not met its burden with respect to the disclosure requirement. On the issue of obviousness, the Federal Court concluded that the claims' inventive concept was grasped without difficulty. The Federal Court rejected the appellant's argument that, based on the guidance of *Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited v. SNF Inc.* (*Ciba*), claims construction was dispositive and the Court would err in searching for an inventive concept. On the issue of the differences between the prior art and the inventive concept, the Federal Court concluded that as of the relevant date, May 2003, there were numerous differences between the state of the art and the inventive concept. The Federal Court concluded that the overall difference between the inventive concept and the prior art was the compound LDX and its advantageous properties, that the differences were not obvious to try (the fourth *Sanofi* factor), largely as it was not more or less self-evident that LDX ought to work as an abuse resistant and sustained release formulation using only routine tests. The Federal Court found the claims of the '646 patent sufficiently specific, not overbroad and therefore valid, and granted Shire's request for a prohibition order pursuant to subsection 6(1) of the Regulations. The thrust of the appellant's argument here was that the tests for anticipation and obviousness are claim-by-claim analyses that focus on

les caractéristiques de la revendication » — *En ce qui concerne la dernière étape de l'analyse de l'évidence, la Cour fédérale a formulé des conclusions de fait qui intéressaient directement les deux autres facteurs du critère de l'essai allant de soi, lesquels viennent tous les deux consolider, et non atténuer, la thèse de la Cour fédérale* — *Appel rejeté.*

Il s'agissait d'un appel interjeté contre la décision par laquelle la Cour fédérale a conclu que les revendications du brevet canadien n° 2527646 (brevet '646) étaient valides, et qu'il fallait interdire au ministre de la Santé intimé de délivrer un avis de conformité (AC) à l'appelante pour la lisdexamfétamine (LDX).

La LDX est un composé chimique vendu par les intimées Shire LLC et Shire Pharma Canada ULC (Shire). Elle vise à traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité. L'appelante a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle auprès de Santé Canada en vue d'obtenir un AC pour la fabrication et la vente du produit Apo-Lisdexamfétamine, et a signifié un avis d'allégation à Shire en application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-113 (le Règlement). Shire a cherché à faire interdire au ministre de délivrer un AC à l'appelante avant l'expiration du brevet '646. L'appelante a par la suite demandé une déclaration portant que le brevet '646 était invalide ou, subsidiairement, que l'Apo-Lisdexamfétamine ne contrefaisait aucune revendication valide du brevet '646. Dans son examen de l'exigence en matière d'antériorité, la Cour fédérale est partie du critère défini dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* (*Sanofi*). Sur ce point, l'appelante a prétendu que le brevet australien 1965054168 (le brevet '168) divulgue les revendications invoquées du brevet '646. La Cour fédérale a rejeté cette allégation et conclu que l'appelante n'avait pas satisfait au critère relatif à la divulgation. Pour son examen de la question de l'évidence, la Cour fédérale a conclu que l'idée originale des revendications pouvait facilement être comprise. Ainsi, la Cour fédérale a rejeté l'argument de l'appelante, fondé sur l'arrêt *Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited c. SNF Inc.* (*Ciba*), suivant lequel l'interprétation des revendications était le facteur déterminant et la recherche par la Cour d'une idée originale constituerait une erreur. En ce qui concerne la question des différences entre l'art antérieur et l'idée originale, la Cour fédérale a conclu qu'à la date pertinente, en mai 2003, il existait de nombreuses différences entre l'état de la technique et l'idée originale. La Cour fédérale a conclu que la différence globale entre l'idée originale et l'art antérieur résidait dans le composé LDX et ses propriétés avantageuses, que ces différences n'allaient pas de soi (quatrième volet du critère de l'arrêt *Sanofi*), essentiellement parce qu'il n'allait ni plus ni moins de soi, sur la base uniquement d'essais courants, que la LDX offrirait une formulation à libération soutenue résistante aux abus. La Cour fédérale a conclu que les revendications du brevet '646 étaient suffisamment précises, que leur portée n'était pas trop

the subject matter of the claims alone. It argued, *inter alia*, that the Federal Court's approach was inconsistent with the changes to the *Patent Act* following *Sanofi*, with the Supreme Court decision in *AstraZeneca Canada Inc. v. Apotex Inc.*, and with recent Federal Court of Appeal decisions in *Hospira Healthcare Corporation v. Kennedy Trust for Rheumatology Research (Hospira)* and *Ciba*. Turning to anticipation, the appellant argued that only the claimed bare chemical formula itself should be compared to the genus disclosed in the prior art. It is only in a selection patent² that the advantageous qualities of a compound are also examined against the prior art. As the '646 patent was not categorised by the Federal Court as a selection patent, the appellant further argued it was an error to consider the advantages of LDX in the anticipation analysis. The appellant also challenged the Federal Court's analysis of the '646 patent's inventive concept, arguing that its departure from the claim-by-claim approach mandated by section 28.3 of the *Patent Act* was an egregious error in light of criticism, both judicial and academic, of the "inventive concept" as a circular, illogical, and redundant inquiry. The appellant also said that the Federal Court erred in stage 4 of the *Sanofi* analysis by considering whether the properties of LDX were predictable without experimentation in the obvious and "obvious to try" analyses.

The main issue was whether the Federal Court erred in adopting the *Sanofi* test or in its application to the facts herein.

Held, the appeal should be dismissed.

The Federal Court committed no reviewable error in the legal framework nor in its application to the facts as found. The Federal Court did not decide whether the '646 patent was a selection patent, and the arguments herein pivoted on the consequences of that. Although the failure of a court to characterize a patent one way or another may reflect a lack of understanding of the patent and its factual context, the failure to do so, in and

² A selection patent is a patent whose subject matter is a fraction of a larger known class, which was the subject matter of a previous disclosure.

large, et qu'elles étaient donc valides. Elle a accueilli la demande présentée par Shire, en application du paragraphe 6(1) du Règlement, en vue d'obtenir une ordonnance d'interdiction. En l'espèce, l'essentiel de la cause de l'appelante reposait sur le fait que les critères relatifs à l'antériorité et à l'évidence exigent des analyses de chaque revendication portant uniquement sur l'objet de la revendication. Elle a affirmé que l'approche de la Cour fédérale était incompatible avec les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* à la suite de l'arrêt *Sanofi*, ainsi qu'avec l'arrêt de la Cour suprême *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, et de récentes décisions de la Cour d'appel fédérale dans les affaires *Corporation de soins de la santé Corporation de soins de la santé Hospira c. Kennedy Trust for Rheumatology Research (Hospira)* et *Ciba*. Au sujet de l'antériorité, l'appelante a affirmé que seule la formule du composé chimique revendiqué devrait être comparée au genre divulgué dans l'art antérieur. Ce n'est que dans le cas d'un brevet de sélection² que les propriétés avantageuses d'un composé doivent aussi être examinées en regard de l'art antérieur. Puisque la Cour fédérale n'a pas classé le brevet '646 comme un brevet de sélection, l'appelante a fait valoir également qu'elle a commis une erreur en tenant compte des avantages de la LDX dans son analyse de l'antériorité. L'appelante a également contesté l'analyse par la Cour fédérale de l'idée originale du brevet '646, faisant valoir qu'en dérogeant à l'analyse de chaque revendication prescrite à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*, la Cour a commis une erreur grave eu égard aux critiques formulées, tant par le milieu judiciaire qu'universitaire, au sujet de la notion d'« idée originale » qui appelle une analyse tautologique, illogique et redondante. L'appelante a affirmé également que la Cour fédérale a commis une erreur dans son analyse du quatrième volet du critère défini dans l'arrêt *Sanofi*, en cherchant à savoir si les propriétés de la LDX étaient prévisibles sans essais, lors des analyses de l'évidence et du critère de l'essai « allant de soi ».

Il s'agissait principalement de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en appliquant le critère défini dans l'arrêt *Sanofi* ou dans la façon dont elle l'a appliqué aux faits de la présente affaire.

Arrêt : l'appel doit être rejeté.

La Cour fédérale n'a commis aucune erreur susceptible de révision en ce qui concerne le cadre juridique et dans l'application de ce cadre aux faits en l'espèce. La Cour fédérale n'a pas tranché la question de savoir si le brevet '646 était un brevet de sélection, et les arguments formulés dans la présente affaire reposaient sur les conséquences découlant de ce fait. Bien que le fait pour une cour de ne pas caractériser un brevet soit

² Un brevet de sélection s'entend d'un brevet dont l'objet ne représente qu'une partie d'une catégorie connue, qui a fait l'objet d'une divulgation antérieure.

of itself, is not an error of law. The validity analysis does not change depending on whether the patent was formally classified as a selection patent or not.

Anticipation requires proof of both disclosure and enablement. A prior art reference discloses the claimed invention when, if performed, the prior art reference would necessarily result in the infringement of the patent claim. The prior inventor must be clearly shown to have planted his flag at the precise destination before the patentee. If the flag is planted, the claim has been disclosed. The core of the appellant's argument was that the Federal Court erred by failing to conduct the anticipation analysis by comparing the '168 patent to the subject matter defined by each of the individual claims asserted by the '646 patent. The appellant's argument, distilled, amounted to no more than an assertion that genus patents necessarily anticipate the chemical composition claims in species patents. To accede to this proposition would be, in these circumstances, a marked departure from established precedent, including the decision in *Hospira*. The “necessarily infringe” test³ applies to all patents, as do the requirements of section 28.2 of the *Patent Act*. This is not to say that anticipation has no role in the context of genus disclosures—to the contrary, it is very much alive. Therefore, the ultimate answer to the question of whether the inventor “planted a flag” at the compound is driven by the specific evidence in each case. Here, the Federal Court identified differences that relate to the specific asserted claims within the '646 patent. In doing so, it found that those specific claims were not anticipated. The Federal Court undertook the exercise required of it by *Sanofi*.

As with anticipation, obviousness is assessed on a claim-by-claim basis. Each claim is evaluated against the four-part *Sanofi* test.⁴ The present dispute was the end point of the obviousness inquiry—both how it is determined and whether the Federal Court erred in its application of the concept. The Federal Court did not determine the inventive concept based on some

susceptible de révéler une compréhension insuffisante du brevet et de son contexte factuel, il ne s'agit pas, en soi, d'une erreur de droit. L'analyse de la validité reste la même, que le brevet soit défini en bonne et due forme comme brevet de sélection ou non.

L'antériorité exige à la fois la divulgation et le caractère réalisable. Une mention antérieure divulgue l'invention revendiquée dès lors que les instructions qu'elle contient, si elles étaient suivies, mèneraient forcément à la contrefaçon de la revendication du brevet. Il faut prouver clairement que l'inventeur préalable a pris possession de la destination précise en y laissant sa marque avant le breveté. La revendication a été divulguée s'il y a une marque. L'essentiel de l'argumentation de l'appelante voulait que la Cour fédérale ait commis une erreur en ne procédant pas à l'analyse relative à l'antériorité qui appelle une comparaison du brevet '168 à l'objet de chacune des revendications invoquées du brevet '646. La thèse de l'appelante se résumait ainsi : les brevets de genre antériorisent nécessairement les revendications portant sur la composition chimique visées par les brevets d'espèce. Souscrire à cette thèse dans les circonstances dérogerait de façon marquée à des précédents jurisprudentiels établis, notamment à l'arrêt *Hospira*. Le critère selon lequel il doit nécessairement y avoir contrefaçon³ s'applique à tous les brevets, de même que les exigences prévues à l'article 28.2 de la *Loi sur les brevets*. Il ne s'ensuit pas que l'antériorité ne joue pas dans la divulgation de brevets de genre. Au contraire, cette question est bien présente. La réponse finale à la question de savoir si l'inventeur a pris possession du composé en « y laissant sa marque » dépend donc des éléments de preuve propres à chaque affaire. En l'espèce, la Cour fédérale a relevé des différences qui se rapportent à des revendications précises du brevet '646. Elle a conclu que ces dernières n'ont pas été antériorisées. La Cour fédérale a fait l'exercice que commande l'arrêt *Sanofi*.

Comme l'analyse relative à l'antériorité, l'analyse relative à l'évidence appelle une évaluation de chaque revendication. Chaque revendication doit être évaluée à la lumière du critère en quatre volets défini dans l'arrêt *Sanofi*⁴. La question en litige concernait essentiellement l'aboutissement de l'analyse relative à l'évidence — à savoir comment déterminer l'évidence et si la

³ *Hospira*, supra, note 1

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

³ *Hospira*, précité, note 1.

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

“generalized concept”; rather it was based on a reading of the claims informed by the specification. The effect of section 28.3 of the *Patent Act* is not to narrow the inventive concept to the essential elements of the claim itself. Section 28.3, in codifying the common law requirement that an invention not be obvious, did not displace the longstanding case law that indicates *how* obviousness is determined. The purpose of the inventive concept is to help determine what, if anything, makes the claim, as constructed, inventive. This is the very inquiry section 28.3 requires. *Sanofi* did not change the substantive law of obviousness by implication, and the term “inventive concept” is not materially different than the previously used term of “solution taught by the patent”. This is the lens that the Court should keep in mind when determining the inventive concept. This lens becomes particularly important if recourse to the specification is required. In sum, a single inventive concept must flow through a patent, but each claim’s specific inventive concept may be different. The Federal Court committed no error in having regard to the properties and beneficial features of LDX in determining the inventive concept of the claims in issue. The description was sufficient to allow the Federal Court to construe these properties as features of the compound as claimed in the independent claims, such that they should form part of the inventive concept. Although a certain degree of redundancy is often inherent at the inventive concept stage, an inventive concept cannot be used as a vehicle to construe or read the inventive concept of claims more narrowly or broadly than their text, or plain language, will allow. As such, redundancy is only permitted where a purposive analysis shows that claims are in effect duplicated. The Federal Court was aware of this limitation on the use of the inventive concept. None of the claims of the '646 patent contained wording that conflicted with the inventive concept as identified by the Federal Court, although it did render some of the later claims redundant. The inventive concept as determined by the Federal Court was not affected by any impermissible redundancy or duplication in its application. *Ciba* does not, however, contradict *Sanofi*. *Ciba* recognises that an inventive concept must be based on a claim, and not some vague paraphrase in the disclosure. Thus, if the identification about an inventive concept is not readily apparent, the court should “simply work on the features of the claim”. This ensures that obviousness is grounded in the claims themselves, a requirement discussed in both *Sanofi* and the *Patent Act*.

Finally, with respect to the last stage of the obviousness inquiry, the Federal Court made determinations of fact that

Cour fédérale a commis une erreur dans son application de cette notion. La Cour fédérale n’a pas défini l’idée originale à partir de quelque « idée générale », mais plutôt en se fondant sur une interprétation des revendications étayée par le mémoire descriptif. L’article 28.3 de la *Loi sur les brevets* n’a pas pour effet de réduire l’idée originale aux éléments essentiels de la revendication proprement dite. En énonçant l’exigence de common law selon laquelle une invention ne doit pas être évidente, l’article 28.3 n’a pas supplanté la jurisprudence de longue date qui nous indique *comment* l’évidence doit être déterminée. L’idée originale aide à déterminer ce qui confère un caractère inventif à la revendication telle qu’elle est interprétée. Il s’agit précisément de l’analyse que l’article 28.3 requiert. L’arrêt *Sanofi* ne modifie pas implicitement les règles de droit en matière d’évidence, et le terme « idée originale » ne diffère pas sensiblement de l’expression qui était utilisée auparavant, à savoir la « solution enseignée par le brevet ». C’est dans cette optique que la Cour doit définir l’idée originale. Cette optique devient particulièrement importante si l’on doit recourir au mémoire descriptif. En résumé, une seule idée originale doit se dégager d’un brevet, mais chaque revendication peut présenter une idée originale différente. La Cour fédérale n’a commis aucune erreur en tenant compte des propriétés et des caractéristiques avantageuses de la LDX pour déterminer l’idée originale des revendications en litige. Le mémoire descriptif était suffisant pour permettre à la Cour fédérale d’interpréter ces propriétés comme étant des caractéristiques du composé visé par les revendications indépendantes, de sorte qu’elles devraient faire partie de l’idée originale. Bien qu’un certain degré de redondance soit souvent inhérent à l’étape de la définition de l’idée originale, l’idée originale ne saurait permettre une interprétation plus restrictive ou plus générale de l’idée originale des revendications que celle qui est autorisée par leur libellé ou le sens ordinaire des mots qui le composent. À cet égard, la redondance n’est acceptée que si une analyse téléologique montre qu’il y a réellement chevauchement entre les revendications. La Cour fédérale était consciente de cette restriction quant au rôle de l’idée originale. Aucune revendication du brevet '646 ne contenait de termes contradictoires à l’idée originale définie par la Cour fédérale, bien que le libellé de certaines revendications ultérieures les ait rendues redondantes. L’idée originale déterminée par la Cour fédérale n’était pas minée par quelque redondance ou chevauchement interdit à son application. Or, l’arrêt *Ciba* ne contredit pas l’arrêt *Sanofi*. Le premier reconnaît que l’idée originale doit être fondée sur une revendication, et non sur quelque vague paraphrase dans la divulgation. Par conséquent, si la définition de l’idée originale n’est pas manifeste, la cour devrait « se concentrer simplement sur les caractéristiques de la revendication ». On veille ainsi à ce que l’évidence soit fondée sur les revendications proprement dites, ce qui est une exigence à la fois de l’arrêt *Sanofi* et de la *Loi sur les brevets*.

Enfin, en ce qui concerne la dernière étape de l’analyse de l’évidence, la Cour fédérale a formulé des conclusions de fait

related directly to the other two “obvious to try” factors, both of which cemented the Federal Court’s position, rather than detracted from it. In sum, on the issue of obviousness, the Federal Court applied the *Sanofi* test and identified the single inventive concept linking each claim of the '646 patent. It then considered the state of the art, the gap between the state of the art and the inventive concept, and finally considered whether the differences were obvious based on the enumerated and contextual factors of the “obvious to try” analysis.

qui intéressaient directement les deux autres facteurs du critère de l’essai allant de soi, lesquels viennent tous les deux consolider, et non atténuer, la thèse de la Cour fédérale. En résumé, en ce qui a trait à la question de l’évidence, la Cour fédérale a appliqué le critère défini dans l’arrêt *Sanofi* et a défini l’idée originale unique qui sous-tend chaque revendication du brevet '646. Elle a ensuite examiné l’art antérieur et les différences entre ce dernier et l’idée originale, puis a cherché à déterminer si ces différences étaient évidentes eu égard aux facteurs énumérés et contextuels de l’analyse du critère de l’essai allant de soi.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 28.2, 28.3, 43(2), 58, 60.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-113, s. 6(1).

CASES CITED

APPLIED:

Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265; *Hospira Healthcare Corporation v. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 FCA 30; *Ranbaxy Laboratories Limited v. AstraZeneca AB*, [2013] FCA 368 (Aus.); *Unilever PLC. v. Chefaro Proprietaries Ltd.*, [1994] R.P.C. 567 (Eng. C.A.).

CONSIDERED:

Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited v. SNF Inc., 2017 FCA 225, 152 C.P.R. (4th) 239; *AstraZeneca Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2017 SCC 36, [2017] 1 S.C.R. 943; *Bristol-Myers Squibb Canada Co. v. Teva Canada Limited*, 2017 FCA 76, [2018] 3 F.C.R. 380; *Tetra Tech EBA Inc. v. Georgetown Rail Equipment Company*, 2019 FCA 203, 166 C.P.R. (4th) 1; *Tearlab Corporation v. I-MED Pharma Inc.*, 2019 FCA 179, 166 C.P.R. (4th) 367; *Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc.*, 2019 FCA 16, 163 C.P.R. (4th) 191; *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Limited*, 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349; *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457; *Halford v. Seed Hawk Inc.*, 2004 FC 88, 31 C.P.R. (4th) 434, revd in part on other grounds, 2006 FCA 275, 54 C.P.R. (4th) 130; *Ratiopharm Inc. v. Canada (Health)*, 2007 FCA 83, 58 C.P.R. (4th) 97.

REFERRED TO:

Hoffman-La Roche Limited v. Apotex Inc., 2013 FC 718, 436 F.T.R. 198; *Apotex Inc. v. Allergan Inc.*, 2012 FCA

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 28.2, 28.3, 43(2), 58, 60.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-113, art. 6(1).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265; *Corporation de soins de la santé Hospira c. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 CAF 30; *Ranbaxy Laboratories Limited v. AstraZeneca AB*, [2013] FCA 368 (Aus.); *Unilever PLC. v. Chefaro Proprietaries Ltd.*, [1994] R.P.C. 567 (Eng. C.A.).

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited c. SNF Inc., 2017 CAF 225; *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CSC 36, [2017] 1 R.C.S. 943; *Bristol-Myers Squibb Canada c. Teva Canada Limitée*, 2017 CAF 76, [2018] 3 R.C.F. 380; *Tetra Tech EBA Inc. c. Georgetown Rail Equipment Company*, 2019 CAF 203; *Tearlab Corporation c. I-MED Pharma Inc.*, 2019 CAF 179; *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2019 CAF 16; *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349; *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457; *Halford c. Seed Hawk Inc.*, 2004 CF 88, infirmé en partie pour d’autres motifs par 2006 CAF 275; *Ratiopharm Inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CAF 83.

DÉCISIONS CITÉES :

Hoffman-La Roche Limited c. Apotex Inc., 2013 CF 718; *Apotex Inc. c. Allergan Inc.*, 2012 CAF 308; *Bell Helicopter*

308, 105 C.P.R. (4th) 371; *Bell Helicopter Textron Canada Limitée v. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 FCA 219, 449 N.R. 111; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024; *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, (1981), 122 D.L.R. (3d) 203; *Zero Spill Systems (Int'l) Inc. v. Heide*, 2015 FCA 115, 130 C.P.R. (4th) 291; *Safe Gaming System v. Atlantic Lottery Corporation*, 2018 FC 542, 155 C.P.R. (4th) 1; *Seedlings Life Science Ventures, LLC v. Pfizer Canada ULC*, 2020 FC 1; *Aux Sable Liquid Products LP v. JL Energy Transportation Inc.*, 2019 FC 581, [2020] 1 F.C.R. 547; *Valence Technology Inc. v. Phostech Lithium Inc.*, 2011 FC 174, 92 C.P.R. (4th) 123, affd 2011 FCA 237, 96 C.P.R. (4th) 207; *Millennium Pharmaceuticals Inc. v. Teva Canada Limited*, 2019 FCA 273, 174 C.P.R. (4th) 96, leave to appeal to S.C.C. refused May 7, 2020 (39007); *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067; *Bauer Hockey Corp. v. Easton Sports Canada Inc.*, 2010 FC 361, 83 C.P.R. (4th) 315, affd 2011 FCA 83, 92 C.P.R. (4th) 103; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2017 FC 774, 150 C.P.R. (4th) 1, affd 2019 FCA 16, 163 C.P.R. (4th) 191; *Apotex Inc. v. ADIR*, 2009 FCA 222, 75 C.P.R. (4th) 443; *Eli Lilly Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2016 FCA 119, [2017] 2 F.C.R. 280; *Teva Canada Limited v. Pfizer Canada Inc.*, 2019 FCA 15, 163 C.P.R. (4th) 265; *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] EWCA Civ. 588 (BAILII), [2007] F.S.R. 37; *Teva Canada Limited v. Janssen Inc.*, 2018 FC 754, 157 C.P.R. (4th) 391, affd *sub nom. Millenium Pharmaceuticals Inc. v. Teva Canada Limited*, 2019 FCA 273, 174 C.P.R. (4th) 96, leave to appeal to S.C.C. refused May 7, 2020 (39007); *Regents of the University of California v. I-MED Pharma Inc.*, 2018 FC 164, affd 2019 FCA 179, 166 C.P.R. (4th) 367.

AUTHORS CITED

Sealy-Harrington, Joshua. “The Inventive Concept in Patent Law: Not So Obvious” (2015), 27 *I.P.J.* 385.
 Vaver, David. *Intellectual Property Law*, 2nd ed. Toronto: Irwin Law, 2011.

APPEAL from a Federal Court decision (2018 FC 637) concluding that the asserted claims of Canadian Patent No. 2527646 were valid, and that the respondent Minister of Health should be prohibited from issuing a notice of compliance for Lisdexamfetamine to the appellant. Appeal dismissed.

APPEARANCES

Harry Radomski, Richard Naiberg and Jenene Roberts for appellant.

Textron Canada Limitée c. Eurocopter, société par actions simplifiée, 2013 CAF 219; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, 1981 CanLII 15; *Zero Spill Systems (Int'l) Inc. c. Heide*, 2015 CAF 115; *Safe Gaming System c. Société des loteries de l'Atlantique*, 2018 CF 542; *Seedlings Life Science Ventures, LLC c. Pfizer Canada ULC*, 2020 CF 1; *Aux Sable Liquid Products LP c. JL Energy Transportation Inc.*, 2019 CF 581, [2020] 1 R.C.F. 547; *Valence Technology Inc. c. Phostech Lithium Inc.*, 2011 CF 174, conf. par 2011 CAF 237; *Millennium Pharmaceuticals Inc. c. Teva Canada Limitée*, 2019 CAF 273, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée le 7 mai 2020 (39007); *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067; *Bauer Hockey Corp. c. Easton Sports Canada Inc.*, 2010 CF 361, conf. par 2011 CAF 83; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CF 774, conf. par 2019 CAF 16; *Apotex Inc. c. ADIR*, 2009 CAF 222; *Eli Lilly Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2016 CAF 119, [2017] 2 R.C.F. 280; *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, 2019 CAF 15; *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] EWCA Civ. 588 (BAILII), [2007] F.S.R. 37; *Teva Canada Limitée c. Janssen Inc.*, 2018 CF 754, conf. par *sub nom. Millenium Pharmaceuticals Inc. c. Teva Canada Limited*, 2019 CAF 273, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée le 7 mai 2020 (39007); *Regents of the University of California c. I-MED Pharma Inc.*, 2018 CF 164, conf. par 2019 CAF 179.

DOCTRINE CITÉE

Sealy-Harrington, Joshua. « The Inventive Concept in Patent Law: Not So Obvious » (2015), 27 *I.P.J.* 385.
 Vaver, David. *Intellectual Property Law*, 2^e éd. Toronto : Irwin Law, 2011.

APPEL interjeté contre la décision par laquelle la Cour fédérale (2018 CF 637) a conclu que les revendications du brevet canadien n° 2527646 étaient valides et qu'il fallait interdire au ministre de la Santé intimé de délivrer un avis de conformité à l'appelante pour la lisdexamfetamine. Appel rejeté.

ONT COMPARU :

Harry Radomski, Richard Naiberg et Jenene Roberts pour l'appelante.

Jay Zakaïb, Adam Heckman and Alex Gloor for respondents Shire LLC and Shire Pharma Canada ULC.

No one appearing for respondent Minister of Health.

Jay Zakaïb, Adam Heckman et Alex Gloor pour les intimées Shire LLC et Shire Pharma Canada ULC.

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

SOLICITORS OF RECORD

Goodmans LLP, Toronto, for appellant.
Gowlings WLG (Canada) LLP, Ottawa, for respondents Shire LLC and Shire Pharma Canada ULC.

Deputy Attorney General of Canada for respondent Minister of Health.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Goodmans LLP, Toronto, pour l'appelante.
Gowlings WLG (Canada) S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour les intimées Shire LLC et Shire Pharma Canada ULC.

La sous-procureure générale du Canada pour l'intimé le ministre de la Santé.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

RENNIE J.A.:

I. Overview

[1] Lisdexamfetamine, or L-lysine-d-amphetamine (LDX), is a chemical compound. It is sold as a prescription medication under the trade name Vyvanse by the respondents Shire LLC and Shire Pharma Canada ULC (Shire) and is designed to treat attention deficit and hyperactivity disorder (ADHD). The respondents hold the Canadian patent for LDX.

[2] In February 2016 Apotex Inc. filed an abbreviated new drug submission with Health Canada seeking a notice of compliance (NOC) to manufacture and sell Apo-Lisdexamfetamine and served Shire with a notice of allegation under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-113 (PM(NOC) Regulations). In response, Shire sought an order from the Federal Court prohibiting the Minister from granting Apotex the NOC until the expiry of Canadian Patent No. 2527646 (CA '646) pursuant to subsection 6(1) of the PM(NOC) Regulations.

[3] Apotex subsequently commenced an action against Shire pursuant to section 60 of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (*Patent Act*) seeking a declaration that CA '646 was invalid, or, alternatively, that Apo-Lisdexamfetamine

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

LE JUGE RENNIE, J.C.A. :

I. Aperçu

[1] La lisdexamfétamine, ou L-lysine-d-amphétamine (LDX), est un composé chimique. Il est vendu comme médicament sur ordonnance sous le nom commercial Vyvanse par les intimées Shire LLC et Shire Pharma Canada ULC, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Les intimées sont les titulaires du brevet canadien visant la LDX.

[2] En février 2016, Apotex Inc. a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle auprès de Santé Canada, en vue d'obtenir un avis de conformité (AC) pour la fabrication et la vente du produit Apo-Lisdexamfétamine, et a signifié un avis d'allégation à Shire en application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-113 (le Règlement). Shire a ensuite demandé à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex avant l'expiration du brevet canadien n° 2527646 (le brevet canadien '646), conformément au paragraphe 6(1) du Règlement.

[3] Apotex a par la suite intenté une action contre Shire au titre de l'article 60 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi), en vue d'obtenir une déclaration portant que le brevet canadien '646 était invalide ou,

would not infringe any valid claim of CA '646. The prohibition and invalidity proceedings were consolidated prior to trial in the Federal Court.

[4] The claims of CA '646 fall into various subject matter categories: some are bare chemical formulae, others describe a reduced potential for abuse of LDX, others describe some of LDX's pharmacokinetic properties, others describe its use, others describe dosing amounts and frequencies. Shire asserted that some, but not all of the claims of CA '646 would be infringed by Apotex. Claims 1 to 5, 8, 10 to 12, 22, 24 to 30, 33 to 36, and 43, the claims in issue, are reproduced in Annex A to these reasons.

[5] In reasons reported at 2018 FC 637 (Decision), Fothergill J. concluded that the asserted claims of CA '646 were valid and that the Minister should be prohibited from issuing an NOC for LDX to Apotex.

[6] Apotex appeals both judgments. It contends that the Judge erred in not finding the asserted claims of CA '646 both obvious and anticipated.

[7] For the reasons that follow, I would dismiss the appeals with costs.

II. Facts

[8] Amphetamine is an established treatment for ADHD, obesity and narcolepsy due to its stimulating effects on the central nervous system. In its bare form, amphetamine is an immediate release compound: it is absorbed immediately upon entering the body. This rapid assimilation requires patients to take doses more frequently throughout the day in order to maintain therapeutic blood plasma levels. In contrast, a sustained release compound slowly absorbs into the bloodstream. The slower release allows patients to take less frequent doses while still maintaining consistent, therapeutic blood plasma levels of the compound.

subsidiairement, que l'Apo-Lisdexamfétamine ne contrefaisait aucune revendication valide du brevet canadien '646. Les instances en interdiction et en invalidité ont été réunies avant l'instruction par la Cour fédérale.

[4] Les revendications du brevet canadien '646 se répartissent en diverses catégories : certaines portent simplement sur des formules chimiques tandis que d'autres décrivent un potentiel de réduction du risque d'abus de la LDX, des propriétés pharmacocinétiques de la LDX, les utilisations de la LDX et les doses et les fréquences posologiques. Shire fait valoir que certaines revendications du brevet canadien '646 sont contrefaites par Apotex. Les revendications en litige, à savoir les revendications 1 à 5, 8, 10 à 12, 22, 24 à 30, 33 à 36 et 43, sont reproduites à l'annexe A des présents motifs.

[5] Dans les motifs publiés sous la référence 2018 CF 637 (les motifs), le juge Fothergill conclut que les revendications invoquées du brevet canadien '646 sont valides et qu'il faut interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex pour la LDX.

[6] Apotex interjette appel de ces deux jugements. Selon elle, le juge a refusé à tort de conclure que les revendications invoquées du brevet canadien '646 étaient évidentes et antérieures.

[7] Pour les motifs qui suivent, je rejeterais les appels avec dépens.

II. Faits

[8] L'amphétamine est un traitement reconnu du TDAH, de l'obésité et de la narcolepsie, en raison de ses effets stimulants sur le système nerveux central. Sous sa forme simple, l'amphétamine est un composé à libération immédiate, ce qui signifie qu'elle est absorbée dès son introduction dans l'organisme. En raison de cette assimilation rapide, le patient doit prendre des doses à plusieurs reprises durant la journée pour maintenir des concentrations plasmatiques thérapeutiques. À l'opposé, un composé à libération soutenue est absorbé lentement dans le sang. Cette libération ralentie permet de réduire la fréquence des doses et de maintenir une concentration plasmatique thérapeutique constante.

[9] LDX is a type of sustained release compound known as a “prodrug”—a molecule that is metabolically converted into its active form. It is formed when amphetamine attaches to the amino acid L-lysine via an amide bond. Upon entering the body, the amphetamine cleaves from the amino acid, liberating the active moiety of d-amphetamine.

[10] The immediate and sustained released formulations of amphetamine were susceptible to abuse. LDX reduced that abuse potential; the amphetamine is covalently modified in a manner that decreases its pharmacological activity compared to unmodified amphetamine whether taken at doses above those considered therapeutic or using methods other than those prescribed.

III. Decision of the Federal Court

[11] In addressing the anticipation requirement pursuant to section 28.2 of the *Patent Act*, the Judge adopted as the starting point the test articulated in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265 (*Sanofi*), at paragraph 25: “the prior patent must disclose subject matter which, if performed, would necessarily result in infringement of the patent” (Decision, at paragraph 99).

[12] On this issue, Apotex claimed Australian Patent No. 1965054168 (AU '168) discloses the asserted claims of CA '646. After reviewing the expert testimony and the two patents, the Judge disagreed, concluding Apotex had not met its burden with respect to the disclosure requirement.

[13] Turning to the issue of obviousness, the Judge followed the four-part test specified in *Sanofi* (at paragraph 67). Upon ascertaining the person skilled in the art (PSIA) and their common general knowledge, the Judge concluded that the claims’ inventive concept was grasped without difficulty. The Judge defined CA '646’s inventive concept as “a sustained release formulation of a therapeutically useful dose of amphetamine that is resistant to abuse” (Decision, at paragraph 122).

[9] La LDX est un type de composé à libération soutenue connu sous le nom de « promédicament » : une molécule qui est transformée en sa forme active par le métabolisme. La LDX se forme lorsque l’amphétamine se fixe à l’acide aminé L-lysine par une liaison amide. Une fois dans l’organisme, l’amphétamine se sépare de l’acide aminé, ce qui libère la fraction active, la d-amphétamine.

[10] Le risque d’abus est associé aux formulations d’amphétamine à libération immédiate et soutenue. La LDX réduit toutefois ce risque, car l’amphétamine est modifiée par covalence d’une manière qui réduit son activité pharmacologique par rapport à celle de l’amphétamine non modifiée, qu’elle soit administrée à des doses supérieures aux doses jugées thérapeutiques ou par des méthodes autres que celles prescrites.

III. Décision de la Cour fédérale

[11] Dans son examen de l’exigence en matière d’antériorité prévue à l’article 28.2 de la Loi, le juge part du critère défini dans l’arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 (*Sanofi*), au paragraphe 25 : « le brevet antérieur divulgue ce qui, une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet » (motifs, au paragraphe 99).

[12] Sur ce point, Apotex prétend que le brevet australien n° 1965054168 (le brevet australien '168) divulgue les revendications invoquées du brevet canadien '646. À la lumière des témoignages d’experts et des deux brevets, le juge rejette cette allégation et conclut qu’Apotex n’a pas satisfait au critère relatif à la divulgation.

[13] Pour son examen de la question de l’évidence, le juge applique le critère à quatre volets énoncé dans l’arrêt *Sanofi* (au paragraphe 67). Ayant défini la personne versée dans l’art et les connaissances générales courantes de cette personne, le juge conclut que l’idée originale des revendications peut facilement être comprise. Le juge définit l’idée originale du brevet canadien '646 en ces termes « une formulation à libération soutenue d’une dose d’amphétamine thérapeutiquement utile et résistante aux abus » (motifs, au paragraphe 122).

[14] In reaching this decision, the Judge rejected Apotex's argument that, based on the guidance of *Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited v. SNF Inc.*, 2017 FCA 225, 152 C.P.R. (4th) 239 (*Ciba*), claims construction was dispositive and the judge would err in searching for an inventive concept. In rejecting this proposition, the Judge commented that, as a matter of *stare decisis*, *Ciba* could not be understood as departing from *Sanofi*, and in any event, *Ciba* pertained to a process patent, while *Sanofi* concerned a patent for a bare chemical and was more applicable to the facts of the case before the Court.

[15] On the issue of the differences between the prior art and the inventive concept, the Judge concluded that as of the relevant date, May 2003, there were numerous differences between the state of the art and the inventive concept. He found those to include that in the state of the art no prodrug had yet been developed as a means of reducing the potential for abuse, that the development of LDX was expensive and time-consuming and that even minor changes to covalent bonds required potential prodrugs to undergo extensive testing in order to ascertain their properties.

[16] In light of these specific differences, the Judge concluded that the overall difference between the inventive concept and the prior art was the compound LDX and its advantageous properties, as none of the prior art indicated LDX would provide a sustained release treatment of amphetamine with a reduced potential for oral, intranasal, and intravenous abuse. He concluded that these differences were not obvious to try, the fourth *Sanofi* factor, largely as it was not more or less self-evident that LDX ought to work as an abuse resistant and sustained release formulation using only routine tests. Additionally, the Judge found that the received teaching taught away from the use of prodrugs, that the inventors of LDX conducted extensive work prior to the discovery of LDX, and including failed attempts to find a prodrug version of amphetamine.

[17] After concluding the asserted claims of CA '646 were neither anticipated nor obvious, the Judge also found them sufficiently specific, not overbroad and therefore

[14] Ainsi, le juge rejette l'argument d'Apotex, fondé sur l'arrêt *Ciba Specialty Chemicals Water Treatments Limited c. SNF Inc.*, 2017 CAF 225 (*Ciba*), suivant lequel l'interprétation des revendications est le facteur déterminant et la recherche par le juge d'une idée originale constitue une erreur. À cet égard, selon lui, en raison du principe de la chose jugée, on ne saurait dire que l'arrêt *Ciba* déroge à l'arrêt *Sanofi* et, quoi qu'il en soit, le brevet en cause dans l'affaire *Ciba* concerne un procédé, tandis que celui dans l'affaire *Sanofi* porte simplement sur un composé chimique, ce qui le rapproche davantage des faits de l'espèce.

[15] En ce qui concerne la question des différences entre l'art antérieur et l'idée originale, le juge conclut qu'à la date pertinente, en mai 2003, il existe de nombreuses différences entre l'état de la technique et l'idée originale. Parmi celles-ci, le juge note que, selon l'état de la technique à l'époque, aucun promédicament n'a encore été mis au point pour réduire le risque d'abus, que la mise au point de la LDX est un processus coûteux et long et que des changements même mineurs dans les liaisons covalentes exigent la tenue d'essais exhaustifs ayant pour objet de confirmer les propriétés des promédicaments potentiels.

[16] Vu ces différences précises, le juge conclut que la différence globale entre l'idée originale et l'art antérieur réside dans le composé LDX et ses propriétés avantageuses, car rien dans l'art antérieur n'indiquait que la LDX offrirait un traitement à base d'amphétamine à libération soutenue qui réduirait le risque d'abus par voies orale, intranasale et intraveineuse. Il conclut également que ces différences ne vont pas de soi, ce qui répond au quatrième volet du critère de l'arrêt *Sanofi*, essentiellement parce qu'il ne va ni plus ni moins de soi, sur la base uniquement d'essais courants, que la LDX offrirait une formulation à libération soutenue résistante aux abus. Le juge estime en outre que les enseignements reçus ne révélaient guère l'usage de promédicaments, que les inventeurs de la LDX avaient mené de longs travaux avant de découvrir la LDX et qu'ils avaient subi des échecs dans leur quête d'une amphétamine sous forme de promédicament.

[17] Ayant conclu que les revendications en cause du brevet canadien '646 ne sont ni antériorisées, ni évidentes, le juge décide également qu'elles sont suffisamment

valid. As no exceptional circumstances existed that would warrant departing from the general guidance that the prohibition action follows the result of the impeachment action, the Judge granted Shire's request for a prohibition order pursuant to subsection 6(1) of the PM(NOC) Regulations.

IV. Arguments in Brief

[18] The thrust of Apotex's argument before us is that the tests for anticipation and obviousness are claim-by-claim analyses that focus on the subject matter of the claims alone. By examining the patent as a whole and working from the notion of "inventive concept" as opposed to the precise language of the claims, the Judge did not do what sections 28.2 and 28.3 of the *Patent Act* mandate—assessing validity on the basis of each individual claim. It argues that the Judge's approach was inconsistent with the changes to the *Patent Act* following *Sanofi*, with the Supreme Court decision in *AstraZeneca Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2017 SCC 36, [2017] 1 S.C.R. 943 (*AstraZeneca Canada Inc.*), at paragraph 31, and with recent decisions of this Court in *Hospira Healthcare Corporation v. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 FCA 30 (*Hospira*) and, as noted, *Ciba*.

[19] Turning to anticipation, Apotex argues only the claimed bare chemical formula itself should be compared to the genus disclosed in the prior art. It is only in a selection patent that the advantageous qualities of a compound are also examined against the prior art (*Hoffman-La Roche Limited v. Apotex Inc.*, 2013 FC 718, 436 F.T.R. 198, at paragraphs 177, 196 and 237–241). As CA '646 was not categorized by the Judge as a selection patent, it was an error to consider the advantages of LDX in the anticipation analysis, particularly as these properties were not essential elements of the asserted claims in question. Since LDX would fit into the "advantageous" category of compounds described in AU '168, it disclosed CA '646's claims 1-5, 8, 10–12, 22, 24–30, 33–36, and 43, as LDX is created when AU '168 is performed across the scope of its genus.

précises et que leur portée n'est pas trop large; elles sont donc valides. À défaut de circonstances exceptionnelles justifiant que l'on s'écarte de la règle générale selon laquelle l'action en interdiction suit l'issue de l'action en invalidation, le juge accueille la demande présentée par Shire, en application du paragraphe 6(1) du Règlement, en vue d'obtenir une ordonnance d'interdiction.

IV. Résumé des observations

[18] En l'espèce, l'essentiel de la cause d'Apotex repose sur le fait que les critères relatifs à l'antériorité et à l'évidence exigent des analyses de chaque revendication portant uniquement sur l'objet de la revendication. Apotex soutient que le juge, en examinant le brevet dans son ensemble sur le fondement de l'« idée originale », plutôt que du libellé exprès des revendications, n'a pas procédé à l'analyse prévue aux articles 28.2 et 28.3 de la Loi — à savoir évaluer la validité en regard de chaque revendication. Elle affirme que l'approche du juge est incompatible avec les modifications apportées à la Loi à la suite de l'arrêt *Sanofi*, ainsi qu'avec l'arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CSC 36, [2017] 1 R.C.S. 943 (*AstraZeneca Canada Inc.*), au paragraphe 31 et de récentes décisions de notre Cour dans les affaires *Corporation de soins de la santé Hospira c. Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 CAF 30 (*Hospira*) et *Ciba*.

[19] Au sujet de l'antériorité, Apotex affirme que seule la formule du composé chimique revendiqué devrait être comparée au genre divulgué dans l'art antérieur. Ce n'est que dans le cas d'un brevet de sélection que les propriétés avantageuses d'un composé doivent aussi être examinées en regard de l'art antérieur (*Hoffman-La Roche Limited c. Apotex Inc.*, 2013 CF 718, aux paragraphes 177, 196 et 237 à 241). Puisque le juge n'a pas classé le brevet canadien '646 comme un brevet de sélection, il a commis une erreur en tenant compte des avantages de la LDX dans son analyse de l'antériorité, notamment parce que ces propriétés ne faisaient pas partie des éléments essentiels des revendications invoquées. Comme la LDX ferait partie de la catégorie des composés « avantageux », décrite dans le brevet australien '168, celui-ci divulgue les revendications 1 à 5, 8, 10 à 12, 22, 24 à 30, 33 à 36 et 43 du brevet canadien '646, car la LDX est créée lorsque le brevet australien '168 est réalisé dans toute la gamme de son genre.

[20] On the issue of obviousness, Apotex challenges the Judge's analysis of CA '646's inventive concept. In concluding there was only one inventive concept for the entire patent, the Judge departed from the claim-by-claim approach mandated by section 28.3 of the *Patent Act*. This, according to Apotex, was an egregious error in light of criticism, both judicial and academic, of the "inventive concept" as a circular, illogical, and redundant inquiry (*Bristol-Myers Squibb Canada Co. v. Teva Canada Limited*, 2017 FCA 76, [2018] 3 F.C.R. 380 (*Bristol-Myers*), at paragraph 69; *Ciba*, at paragraphs 72–77). Additionally, the inventive concept identified by the Judge created redundancies within some of CA '646's enumerated claims, which, as discussed in *Tetra Tech EBA Inc. v. Georgetown Rail Equipment Company*, 2019 FCA 203, 166 C.P.R. (4th) 1 (*Tetra Tech EBA Inc.*) and *Tearlab Corporation v. I-MED Pharma Inc.*, 2019 FCA 179, 166 C.P.R. (4th) 367 (*Tearlab*), suggests a fundamental problem in the analysis.

[21] Apotex also says that the Judge erred in stage 4 of the *Sanofi* analysis by considering whether the properties of LDX were predictable without experimentation in the obvious and "obvious to try" analyses, failing to examine each factor in the "obvious to try" framework (*Hospira*, at paragraphs 90 and 95), and failing to recognize that secondary factors (in this case, evidence of experimentation beyond the experimentation necessary to reach that claim) were not determinative and were to be applied narrowly to the subject matter of each claim.

[22] Shire, on anticipation, responds that AU '168 does not disclose any claim of CA '646. Shire rests its case on *Sanofi*, at paragraph 25 and the requirement that performing the subject matter of a piece of prior art must necessarily infringe the subject matter of a claim of a patent to disclose it. Further, if the PSIA must make a choice in order to infringe the subject matter of the claim, the claim is not disclosed. Here, because LDX is not a specifically enumerated example of AU '168, and is instead only one member of a described class of "advantageous compounds", the PSIA would have to make a choice to make LDX. Because choice is necessary to land on LDX, LDX is not disclosed by AU '168.

[20] En ce qui concerne la question de l'évidence, Apotex conteste l'analyse par le juge de l'idée originale du brevet canadien '646. En concluant que le brevet ne comporte qu'une seule idée originale, le juge déroge à l'analyse de chaque revendication prescrite à l'article 28.3 de la Loi. Selon Apotex, il s'agit d'une erreur grave eu égard aux critiques formulées, tant par le milieu judiciaire qu'universitaire, au sujet de la notion d'« idée originale » qui appelle une analyse tautologique, illogique et redondante (*Bristol-Myers Squibb Canada c. Teva Canada Limitée*, 2017 CAF 76, [2018] 3 R.C.F. 380 (*Bristol-Myers*), au paragraphe 69; *Ciba*, aux paragraphes 72 à 77). Qui plus est, l'idée originale définie par le juge emporte des redondances au sein de certaines revendications en cause du brevet canadien '646 ce qui, suivant les arrêts *Tetra Tech EBA Inc. c. Georgetown Rail Equipment Company*, 2019 CAF 203 (*Tetra Tech EBA Inc.*) et *Tearlab Corporation c. I-MED Pharma Inc.*, 2019 CAF 179 (*Tearlab*), révèle un problème fondamental dans l'analyse.

[21] Apotex affirme également que le juge a commis une erreur dans son analyse du quatrième volet du critère défini dans l'arrêt *Sanofi*, en cherchant à savoir si les propriétés de la LDX étaient prévisibles sans essais, lors des analyses de l'évidence et du critère de l'essai « allant de soi », en n'examinant pas chaque facteur selon le critère de l'« essai allant de soi » (*Hospira*, aux paragraphes 90 et 95), ainsi qu'en ne reconnaissant pas que des facteurs secondaires (en l'occurrence la preuve sur les essais autres que ceux nécessaires pour réaliser la revendication) n'étaient pas déterminants et qu'ils s'appliquaient étroitement à l'objet de chaque revendication.

[22] Sur la question de l'antériorité, Shire rétorque que le brevet australien '168 ne révèle aucune revendication du brevet canadien '646. Shire invoque le paragraphe 25 de l'arrêt *Sanofi* et l'exigence voulant que, pour qu'il y ait divulgation, la réalisation de l'objet d'un élément de l'art antérieur doive nécessairement contrefaire l'objet d'une revendication du brevet. De plus, si la personne versée dans l'art doit faire un choix pour contrefaire l'objet de la revendication, alors il n'y a pas divulgation. En l'espèce, comme la LDX ne figure pas parmi les exemples énumérés dans le brevet australien '168, et qu'elle n'est plutôt qu'un des composés faisant partie de la classe des « composés avantageux » qui y est décrite, la personne versée

[23] On obviousness, Shire contends that *Sanofi, Apotex Inc. v. Allergan Inc.*, 2012 FCA 308, 105 C.P.R. (4th) 371 (*Apotex Inc. v. Allergan*), and *Bell Helicopter Textron Canada Limitée v. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 FCA 219, 449 N.R. 111 (*Bell Helicopter*), at paragraphs 122–126, support the identification of a singular inventive concept for the entire patent. Further, in a flexible, contextual and fact-driven inquiry it is open to the judge to consider the properties of the subject matter of the claim when ascertaining a singular inventive concept (*Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc.*, 2019 FCA 16, 163 C.P.R. (4th) 191 (*Apotex Inc. v. Pfizer*), at paragraphs 32 and 37–38). This is because the subject matter of the claim describes its scope of protection, not why the subject matter is patentable (*Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024 (*Free World*), at paragraph 14; *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, at pages 525–526 and 531–533, (1981), 122 D.L.R. (3d) 203).

[24] With respect to the argument that the Judge erred in the *Sanofi* stage 4 analysis, Shire claims that stage 4 is a contextual analysis aimed at addressing the problem the invention was created to solve. Thus, in the case of a bare chemical claim, the focus should not be limited to the experimentation required to create the compound but rather on the experimentation and motivation required to reach a particular compound as a solution to the problem at hand. That the process could have been easy to carry out or the result of routine testing is an insufficient basis for concluding the invention was obvious to try (*Sanofi*, at paragraph 85).

V. Analysis

[25] I begin with a review of a few basic principles governing patent infringement.

dans l'art aurait à faire un choix pour fabriquer la LDX. Par conséquent, comme il faut nécessairement faire un choix pour créer la LDX, ce composé n'est pas divulgué dans le brevet australien '168.

[23] Quant à l'évidence, Shire soutient que les arrêts *Sanofi, Apotex Inc. c. Allergan Inc.*, 2012 CAF 308 (*Apotex Inc. c. Allergan*) et *Bell Helicopter Textron Canada Limitée c. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 CAF 219 (*Bell Helicopter*), aux paragraphes 122 à 126, préconisent la définition d'une seule idée originale pour le brevet au complet. De plus, dans le cadre d'une analyse souple, contextuelle et fondée sur les faits, il est loisible au juge de tenir compte des propriétés de l'objet de la revendication au moment d'évaluer une idée originale (*Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2019 CAF 16 (*Apotex Inc. c. Pfizer*), aux paragraphes 32, 37 et 38). Il en est ainsi, car l'objet de la revendication décrit la portée de la protection, et non la raison pour laquelle l'objet est brevetable (*Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024 (*Free World*), au paragraphe 14; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, aux pages 525, 526 et 531 à 533, 1981 CanLII 15).

[24] Au sujet de l'argument voulant que le juge ait commis une erreur dans son analyse du quatrième volet du critère établi dans l'arrêt *Sanofi*, Shire affirme que ce volet commande une analyse contextuelle axée sur le problème que l'invention cherchait à régler. Par conséquent, dans le cas d'une revendication portant simplement sur un composé chimique, l'analyse ne devrait pas se limiter aux essais nécessaires pour créer le composé, mais devrait aussi tenir compte des essais et de la motivation nécessaires pour créer un composé qui apportera une solution au problème cerné. Il ne suffit pas d'établir que le processus aurait pu facilement être réalisé ou qu'il est le résultat d'essais courants pour conclure que l'invention satisfait au critère de l'essai allant de soi (*Sanofi*, au paragraphe 85).

V. Discussion

[25] Passons d'abord en revue certains principes de base régissant la contrefaçon de brevet.

[26] In a patent dispute, the emphasis is on the claims as worded. While the assessment of a patent's subject matter or utility may require a more holistic appreciation of the patent and its claims, the tests for obviousness and anticipation require a claim-by-claim analysis (*AstraZeneca Canada Inc.*, at paragraph 54; *Hospira*, at paragraph 71).

[27] Only if every claim in a patent is invalid will the entire patent be invalid. If an independent claim is declared invalid, section 58 of the *Patent Act* allows for the examination of dependent claims in order to determine if their additional elements rectify the deficiencies in the independent claim. If so, the dependent claim remains valid despite the independent claim's invalidity (*AstraZeneca Canada Inc.*, at paragraph 46; *Zero Spill Systems (Int'l) Inc. v. Heide*, 2015 FCA 115, 130 C.P.R. (4th) 291 (*Zero Spill Systems*), at paragraph 94; *Safe Gaming System v. Atlantic Lottery Corporation*, 2018 FC 542, 155 C.P.R. (4th) 1, at paragraph 159; *Seedlings Life Science Ventures, LLC v. Pfizer Canada ULC*, 2020 FC 1, at paragraph 71).

[28] Much of the argument before us focused on whether, and if so how, these principles of claim construction vary or apply at all depending on whether the patent is a selection patent. A selection patent is a patent whose subject matter is a fraction of a larger known class which was the subject matter of a previous disclosure (*Sanofi*, at paragraph 1).

[29] The Judge did not decide whether CA '646 was a selection patent, and the arguments before us pivot on the consequences of that. The Judge did not find CA '646 to be a selection patent on the basis that CA '646 did not explicitly reference or discuss the advantages of LDX in relation to the compounds claimed in AU '168 (Decision, at paragraphs 93 and 98). Apotex says because of this, the patent is not a selection patent and that this had consequences for the correctness of the Judge's analysis—the Judge erred in having regard to the specification.

[30] Shire, in turn, claims the Judge's analysis was correct, regardless of whether CA '646 was a selection patent

[26] Dans un litige concernant un brevet, l'analyse doit porter sur les revendications telles qu'elles sont rédigées. Bien que l'évaluation de l'objet ou de l'utilité d'un brevet puisse exiger une évaluation globale de ce dernier et de ses revendications, les critères de l'évidence et de l'antériorité exigent une analyse de chaque revendication (*AstraZeneca Canada Inc.*, au paragraphe 54; *Hospira*, au paragraphe 71).

[27] Le brevet dans son ensemble n'est invalide que si chacune de ses revendications l'est. Si une revendication indépendante est déclarée invalide, l'article 58 de la Loi prévoit un examen des revendications dépendantes visant à déterminer si les éléments supplémentaires de ces dernières permettent de corriger les lacunes de la première. Si c'est le cas, la revendication dépendante demeure valide malgré l'invalidité de la revendication indépendante (*AstraZeneca Canada Inc.*, au paragraphe 46; *Zero Spill Systems (Int'l) Inc. c. Heide*, 2015 CAF 115 (*Zero Spill Systems*), au paragraphe 94; *Safe Gaming System c. Société des loteries de l'Atlantique*, 2018 CF 542, au paragraphe 159; *Seedlings Life Science Ventures, LLC c. Pfizer Canada ULC*, 2020 CF 1, au paragraphe 71).

[28] La plupart des observations qui nous ont été présentées soulèvent la question de savoir si ces principes d'interprétation des revendications s'appliquent à un brevet de sélection ou doivent être modifiés. Un brevet de sélection s'entend d'un brevet dont l'objet ne représente qu'une partie d'une catégorie connue, qui a fait l'objet d'une divulgation antérieure (*Sanofi*, au paragraphe 1).

[29] Le juge ne tranche pas la question de savoir si le brevet canadien '646 est un brevet de sélection. Les arguments dont nous sommes saisis reposent sur les conséquences qui découlent de ce fait. Le juge estime que ce brevet n'établit pas de comparaison explicite entre les avantages de la LDX et ceux des composés revendiqués dans le brevet australien '168, ni n'y fait explicitement référence (motifs, aux paragraphes 93 et 98). Selon Apotex, le brevet n'est donc pas un brevet de sélection, ce qui a une incidence pour le bien-fondé de l'analyse du juge : il a commis une erreur en tenant compte du mémoire descriptif.

[30] Shire, pour sa part, allègue que l'analyse du juge est correcte, que le brevet canadien '646 soit ou non un

or not. As this conversation occurs throughout the arguments on both anticipation and obviousness, I will address the substance of the matter here.

[31] There is no magic to the term “selection patent”. A selection patent is simply a patent devoted to a selection of a particular compound, or compounds, from a larger grouping of compounds previously disclosed in general terms and claimed in a pre-existing genus patent. The *Patent Act* does not refer to selection patents and the jurisprudence is clear that a selection patent does not differ in substance or form from other patents (*Sanofi*, at paragraph 9).

[32] A selection patent is subject to the same requirements and vulnerable to the same attacks as any other patent, including attacks based on anticipation and obviousness (*Sanofi*, at paragraphs 9 and 108; *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Limited*, 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349 (*Eli Lilly*), at paragraph 33). Although the failure of a judge to characterize a patent one way or another may reflect a lack of understanding of the patent and its factual context, the failure to do so, in and of itself, is not an error of law. Put otherwise, a finding that the characteristics of a selection patent have, or have not, been met, “does not constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent” (*Eli Lilly*, at paragraphs 27–28, 33 and 48). I note, parenthetically, that I am not suggesting that the Judge in this case did not have that understanding of the patent or its context.

[33] The exercise of classification of a patent as a “selection” or “process” patent is to assist the Court in understanding “the nature of the beast” it is dealing with (*Eli Lilly*, at paragraph 28). Essentially, classification contextualizes what specific claims profess to do while also making it easier to compare the facts of the particular case before the Court to other previous fact scenarios (*Eli Lilly*, at paragraphs 27–28). For example, selection patents commonly attest that their inventiveness lies in “the making of the selected compound, coupled with its advantage or advantages” (*Eli Lilly*, at paragraph 78).

brevet de sélection. Comme ces points de vue se répètent à l’égard des arguments sur l’antériorité et l’évidence, il convient de commencer par en examiner le fond.

[31] L’expression « brevet de sélection » n’a rien de magique. Un brevet de sélection est tout simplement un brevet qui porte sur la sélection d’un ou de plusieurs composés, qui font partie d’un groupe de composés qui ont déjà été divulgués en termes généraux et revendiqués dans un brevet de genre. La Loi ne mentionne pas les brevets de sélection, et la jurisprudence précise que le brevet de sélection ne diffère ni sur le fond ni sur la forme des autres brevets (*Sanofi*, au paragraphe 9).

[32] Un brevet de sélection doit satisfaire aux mêmes exigences que tout autre brevet et est sujet aux mêmes contestations, notamment celles fondées sur l’antériorité et l’évidence (*Sanofi*, aux paragraphes 9 et 108; *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349 (*Eli Lilly*), au paragraphe 33). Bien que le fait pour un juge de ne pas caractériser un brevet soit susceptible de révéler une compréhension insuffisante du brevet et de son contexte factuel, il ne s’agit pas, en soi, d’une erreur de droit. En d’autres termes, la conclusion selon laquelle les caractéristiques d’un brevet de sélection sont présentes ou non « ne constitue pas un motif distinct de contestation de la validité d’un brevet » (*Eli Lilly*, aux paragraphes 27, 28, 33 et 48). Soit dit en passant, je ne laisse pas entendre par là que le juge en l’espèce n’avait pas une compréhension suffisante du brevet ou de son contexte.

[33] La classification d’un brevet, selon qu’il s’agit d’un brevet de « sélection » ou de « procédé », aide la Cour à comprendre « la nature du brevet » qu’elle doit examiner (*Eli Lilly*, au paragraphe 28). La classification permet essentiellement de déterminer ce que des revendications précises prétendent réaliser, tout en facilitant la comparaison entre les faits de l’affaire dont la Cour est saisie et d’autres scénarios antérieurs fondés sur des faits (*Eli Lilly*, aux paragraphes 27 et 28). Dans le cas, par exemple, de brevets de sélection, il est fréquent que leur caractère inventif réside dans « la fabrication du composé sélectionné, en combinaison avec l’avantage ou les avantages qu’il procure » (*Eli Lilly*, au paragraphe 78).

[34] As noted, the validity analysis does not change depending on whether the patent was formally classified as a selection patent or not. The focus of an anticipation or obviousness inquiry is, as always, on what the patent actually claims in comparison to what is disclosed in the prior art. Each validity analysis should be entered into with open eyes as to the application of the specific facts against the panoply of tests utility, novelty, anticipation, and obviousness, etc.

[35] These principles, I suggest, frame the approach to this appeal. There is no divergence between the requirements for a valid patent claim depending on whether it is found in a selection patent or not.

A. Anticipation

[36] The law on anticipation is clear. “[A]nticipation requires proof of both disclosure and enablement” (*Sanofi*, at paragraph 42). If a published reference fails to either disclose or enable the essential elements of a claim, the patent claim is novel, or not anticipated (*Hospira*, at paragraph 71; *Sanofi*, at paragraphs 25–28).

[37] A prior art reference discloses the claimed invention when, if performed, the prior art reference would necessarily result in the infringement of the patent claim. Phrased another way:

.... To anticipate the patentee’s claim the prior publication must contain clear and unmistakable directions to do what the patentee claims to have invented A signpost, however clear, upon the road to the patentee’s invention will not suffice. The prior inventor must be clearly shown to have planted his flag at the precise destination before the patentee.

(*General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (*General Tire*), at page 486, cited in *Sanofi*, at paragraph 21).

[38] If the flag is planted, the claim has been disclosed (*Sanofi*, at paragraph 21).

[34] Ainsi qu’il est mentionné plus haut, l’analyse de la validité reste la même, que le brevet soit défini en bonne et due forme comme brevet de sélection ou non. L’analyse relative à l’antériorité ou à l’évidence doit, comme toujours, être axée sur ce qui est réellement revendiqué par le brevet par rapport à l’art antérieur. L’analyse de la validité doit toujours être menée à la lumière des faits précis en regard de la panoplie des critères qui s’appliquent — notamment ceux de l’utilité, de la nouveauté, de l’antériorité et de l’évidence.

[35] Ces principes, selon moi, définissent le cadre du présent appel. Les critères de validité d’une revendication ne varient pas, qu’il s’agisse d’un brevet de sélection ou non.

A. Antériorité

[36] Le droit en matière d’antériorité est clair. « [L]’antériorité exige à la fois la divulgation et le caractère réalisable » (*Sanofi*, au paragraphe 42). Si une publication ne divulgue pas les éléments essentiels d’une revendication de brevet ni ne les rend réalisables, cette dernière est nouvelle, ou non antériorisée (*Hospira*, au paragraphe 71; *Sanofi*, aux paragraphes 25 à 28).

[37] Une mention antérieure divulgue l’invention revendiquée dès lors que les instructions qu’elle contient, si elles étaient suivies, mèneraient forcément à la contrefaçon de la revendication du brevet. Autrement dit :

[TRADUCTION] [...] Pour constituer une antériorité opposable à la revendication du breveté, la publication antérieure doit contenir des instructions claires et non équivoques permettant d’obtenir ce que le breveté prétend avoir inventé [...] Aussi clair qu’il soit, un poteau indicateur placé sur la voie menant à l’invention du breveté ne suffit pas. Il faut prouver clairement que l’inventeur préalable a pris possession de la destination précise en y laissant sa marque avant le breveté.

(*General Tire & Rubber Company v. Firestone Tyre & Rubber Company Limited*, [1972] R.P.C. 457 (*General Tire*), à la page 486, mentionné dans l’arrêt *Sanofi*, au paragraphe 21).

[38] La revendication a été divulguée s’il y a une marque (*Sanofi*, au paragraphe 21).

[39] The second requirement is enablement. The reference in the prior art must be sufficiently detailed as to enable a PSIA to perform the claimed invention without the exercise of inventive ingenuity or undue experimentation (*Sanofi*, at paragraphs 25 and 33–37). In this instance, both parties concede there is no enablement issue (Decision, at paragraph 100).

[40] The language of the *Sanofi* test is important: if the performance of a published reference does not necessarily result in infringement of the claim, then the published reference does not disclose that claim. This test takes on particular meaning in the context of patents such as AU '168 and CA '646.

[41] The core of Apotex's argument is that the Judge erred by failing to conduct the anticipation analysis by comparing AU '168 to the subject matter defined by each of the individual claims asserted by the '646 patent, as required by section 28.2 of the *Patent Act*. The Judge, instead, asked whether AU '168 disclosed both the subject matter of the claim and the advantages and properties of that subject matter. Apotex says that to be anticipatory, the patent need not disclose the properties of, or the advantages in using, the claimed invention. The Judge's methodology was therefore, according to Apotex, inconsistent with this court's guidance in *Hospira*.

[42] Viewed in this light, the Judge's factual findings are irrelevant, as, according to Apotex, the wrong approach was applied to the test of anticipation (appellant's factum, at paragraph 46). It asserts that AU '168 necessarily encompasses the compound LDX because, if AU '168 was practiced "across its scope" it would necessarily infringe CA '646 (appellant's factum, at paragraph 38).

[43] Apotex's argument, distilled, amounts to no more than an assertion that genus patents necessarily anticipate the chemical composition claims in species patents.

[44] To accede to this proposition would, in these circumstances, be a marked departure from established

[39] La deuxième exigence porte sur le caractère réalisable. La mention antérieure doit être suffisamment détaillée pour qu'une personne versée dans l'art puisse réaliser l'invention revendiquée sans expérimentation excessive et sans ingéniosité (*Sanofi*, aux paragraphes 25 et 33 à 37). En l'espèce, les deux parties reconnaissent que la question du caractère réalisable ne se pose pas (motifs, au paragraphe 100).

[40] Le libellé du critère défini dans l'arrêt *Sanofi* est important : il n'y a pas divulgation si la réalisation de l'objet d'une publication n'entraîne pas nécessairement la contrefaçon de la revendication. Ce critère prend une signification particulière lorsqu'il est appliqué au brevet australien '168 et au brevet canadien '646.

[41] L'essentiel de l'argumentation d'Apotex veut que le juge ait commis une erreur en ne procédant pas à l'analyse relative à l'antériorité qui appelle une comparaison du brevet australien '168 à l'objet de chacune des revendications invoquées du brevet canadien '646, comme l'exige l'article 28.2 de la Loi. Il cherche plutôt à décider si le brevet australien '168 divulgue l'objet de la revendication ainsi que ses avantages et propriétés. Apotex fait valoir qu'il n'est pas nécessaire que le brevet divulgue les propriétés ou les avantages de l'invention revendiquée pour qu'il y ait antériorité. La méthode choisie par le juge est donc, selon Apotex, incompatible avec l'arrêt *Hospira* de notre Cour.

[42] Ainsi, les conclusions de fait du juge ne sont pas pertinentes, car, selon Apotex, la mauvaise démarche a été appliquée au critère de l'antériorité (mémoire de l'appelante, au paragraphe 46). Apotex fait valoir que le brevet australien '168 englobe nécessairement le composé LDX : si le brevet australien '168 était réalisé « dans toute la gamme », il contreferait nécessairement le brevet canadien 646 (mémoire de l'appelante, au paragraphe 38).

[43] La thèse d'Apotex se résume ainsi : les brevets de genre antériorisent nécessairement les revendications portant sur la composition chimique visées par les brevets d'espèce.

[44] Souscrire à cette thèse dans les circonstances, dérogerait de façon marquée à des précédents jurisprudentiels

precedent, including, most recently, the decision of this court in *Hospira*, at paragraph 66 that “[t]he prior art reference must disclose the claimed invention such that, if performed, it would necessarily result in infringement”. The necessarily infringe test, most recently endorsed in *Hospira*, applies to all patents, as do the requirements of section 28.2 of the *Patent Act*.

[45] It would also be inconsistent with the principle articulated, and noted earlier, in *General Tire*, that “[t]he prior inventor must be clearly shown to have planted his flag at the precise destination before the patentee” (at page 486). The point was also made succinctly in *Ranbaxy Laboratories Limited v. AstraZeneca AB*, [2013] FCA 368 (Aus.) at paragraph 170:

... it is not sufficient for a prior publication to merely “include” or “encompass” the claimed invention—a broad disclosure will not necessarily anticipate a later, more specific claim: see eg *Eli Lilly* [2013] FCA 214 at [272] to [293] and the authorities cited therein.

[46] This is not to say that anticipation has no role in the context of genus disclosures—to the contrary, it is very much alive. A genus may, depending on its size, the language of the claims, context and included examples, anticipate the individual species (see, e.g., *Aux Sable Liquid Products LP v. JL Energy Transportation Inc.*, 2019 FC 581, [2020] 1 F.C.R. 547, at paragraphs 90 and 98; *Valence Technology Inc. v. Phostech Lithium Inc.*, 2011 FC 174, 92 C.P.R. (4th) 123, at paragraphs 228–230, affd 2011 FCA 237, 96 C.P.R. (4th) 207).

[47] Therefore, the ultimate answer to the question of whether the inventor “planted a flag” at the compound is driven by the specific evidence in each case. Here, the Judge identified differences that relate to the specific asserted claims within CA '646. In doing so, he found that those specific claims were not anticipated. The Judge undertook the exercise required of him by *Sanofi*. The Judge identified the correct test for anticipation (Decision, at

établis, notamment à l’arrêt *Hospira* rendu récemment par notre Cour (au paragraphe 66) où il est indiqué que « l’antériorité doit divulguer l’invention revendiquée de sorte que, une fois réalisée, elle contreferait nécessairement le brevet ». Le critère selon lequel il doit nécessairement y avoir contrefaçon, avalisé dans l’arrêt *Hospira*, s’applique à tous les brevets, de même que les exigences prévues à l’article 28.2 de la Loi.

[45] Une telle prétention serait également incompatible avec le principe énoncé dans l’arrêt *General Tire*, et mentionné précédemment, selon lequel [TRADUCTION] « [i]l faut prouver clairement que l’inventeur préalable a pris possession de la destination précise en y laissant sa marque avant le breveté » (à la page 486). Ce principe est aussi énoncé de manière concise dans l’arrêt *Ranbaxy Laboratories Limited v. AstraZeneca AB*, [2013] FCA 368 (Aus.), au paragraphe 170 :

[TRADUCTION] [...] il ne suffit pas que la publication antérieure simplement « contienne » ou « englobe » la divulgation de l’invention revendiquée — une divulgation vague n’antériorise pas nécessairement une revendication ultérieure plus précise : voir, par exemple, *Eli Lilly* [2013] CAF 214, par. [272] à [293] et la jurisprudence qui y est mentionnée.

[46] Il ne s’ensuit pas que l’antériorité ne joue pas dans la divulgation de brevets de genre. Au contraire, cette question est bien présente. Un genre peut, selon sa taille, le libellé des revendications, le contexte et les exemples donnés, antérioriser une espèce individuelle (voir, par exemple, *Aux Sable Liquid Products LP c. JL Energy Transportation Inc.*, 2019 CF 581, [2020] 1 R.C.F. 547, aux paragraphes 90 et 98; *Valence Technology Inc. c. Phostech Lithium Inc.*, 2011 CF 174, aux paragraphes 228 à 230, conf. par 2011 CAF 237).

[47] La réponse finale à la question de savoir si l’inventeur a pris possession du composé en « y laissant sa marque » dépend donc des éléments de preuve propres à chaque affaire. En l’espèce, le juge relève des différences qui se rapportent à des revendications précises du brevet canadien '646. Il conclut que ces dernières n’ont pas été antériorisées. Il fait l’exercice que commande l’arrêt *Sanofi*. Il définit le bon critère d’antériorité (motifs, aux

paragraphs 99–100) and his conclusion that CA '646 was not anticipated by AU '168 was amply supported by the evidence.

[48] The reasoning in *Ranbaxy* is directly on point and, as the following review of the facts as found by the Judge show, dispositive of Apotex's argument.

[49] The Judge identified the various ways CA '646 and AU '168 are different. While AU '168 refers to a class of advantageous compounds, LDX is not specifically mentioned in any of its 30 examples. None of the compounds in AU '168 were said to be for the treatment of ADHD and none related to the reduction in abuse potential. AU '168 does not mention prodrugs, any of LDX's pharmacokinetic data, such as its equivalent area under curve (AUC) and lowered maximum amphetamine concentration (Cmax), nor was the intended functionality explained. (Decision, at paragraphs 106–108 and 137).

[50] Claims 1 to 5 and claim 8 of CA '646 describe various compositions and examples of LDX, the linkage of LDX and a therapeutically acceptable salt, potentially with an additive. For these claims, the wording of the “necessarily infringe” test becomes particularly relevant. As found by the Judge, LDX was not an example described in AU '168, it was merely one of a large class of “advantageous” compounds (Decision, at paragraphs 104–105). As such, the PSIA would have to adopt a specific way forward in order to make LDX. Phrased another way, there are numerous other ways to “perform” AU '168 without necessarily infringing CA '646. Therefore, LDX, as claimed in claims 1–5 and 8, was not specifically disclosed by AU '168 (*Eli Lilly*, at paragraph 52; *Sanofi*, at paragraph 39).

paragraphs 99 et 100), et sa conclusion selon laquelle le brevet canadien '646 n'est pas antérieur par le brevet australien '168 est largement corroborée par les éléments de preuve.

[48] Le raisonnement formulé dans l'arrêt *Ranbaxy* est tout à fait à-propos et, comme le montre l'examen qui suit des faits relevés par le juge, il permet de statuer sur les arguments soulevés par Apotex.

[49] Le juge relève les divergences entre le brevet canadien '646 et le brevet australien '168. Bien que le brevet australien '168 renvoie à une catégorie de composés avantageux, aucun des 30 exemples qu'il énumère ne mentionne expressément la LDX. Aucun des composés visés par le brevet australien '168 n'est destiné au traitement du TDAH, et aucun n'est associé à une réduction du risque d'abus. Il ne fait pas mention de promédicaments, ne contient aucune donnée pharmacocinétique sur la LDX, par exemple sa surface sous la courbe (SSC) équivalente ou l'abaissement de la concentration maximale d'amphétamine (Cmax), ni n'explique le mode d'action prévu (motifs, aux paragraphes 106 à 108 et 137).

[50] Les revendications 1 à 5 et la revendication 8 du brevet canadien '646 décrivent diverses compositions de la LDX illustrées par des exemples, ainsi que l'association de la LDX et d'un sel thérapeutiquement acceptable, éventuellement avec un additif. Dans le cas de ces revendications, le libellé du critère selon lequel il doit nécessairement y avoir contrefaçon devient particulièrement pertinent. Comme l'affirme le juge, la LDX ne fait pas partie des exemples décrits dans le brevet australien '168; il s'agit simplement d'un composé qui fait partie d'une vaste classe de composés « avantageux » (motifs, aux paragraphes 104 et 105). La personne versée dans l'art aurait donc besoin d'une instruction précise pour fabriquer la LDX. En d'autres termes, il existe de nombreuses autres façons de « réaliser » le brevet australien '168 sans nécessairement contrefaire le brevet canadien '646. La LDX décrite dans les revendications 1 à 5 et 8 n'est donc pas expressément divulguée dans le brevet australien '168 (*Eli Lilly*, au paragraphe 52; *Sanofi*, au paragraphe 39).

[51] Although this finding is dispositive of the issue for each of its dependant claims, the Judge also found claims 10–12 to be novel. Claim 10 discusses the release of amphetamine. Claim 11 discusses the provision of a therapeutically effective amount of amphetamine. Claim 12 discusses the reduction in Cmax associated with the use of LDX, which, as discussed in the patent disclosure, is one aspect of the compound that makes it abuse resistant.

[52] Asserted claims 22 and 24–30 are dependent on claims 11–15. Since the essential elements of claims 11–15 include the therapeutic benefits, prolonged release, and abuse-resistant properties of LDX, so do their dependent claims, 22 and 24–30, which stand or fall accordingly. Apotex did not contest the validity of claims 13–15 and the onus was on it to show how the dependent claims were invalid notwithstanding the presumed validity of the un-asserted claims in the 11–15 claim range (*Patent Act*, at subsection 43(2)).

[53] Claims 33–36 relate to the use of LDX for the treatment of ADHD. Since the subject matter of these claims had not previously been disclosed, dependent claim 43 was also not disclosed.

[54] Apotex is correct that the Judge’s comment specifying, “[t]he process of making LDX is not disclosed by AU 168” (Decision, at paragraph 108) was irrelevant to the disclosure analysis as it speaks to the enablement requirement, which both parties admitted was not in issue. Whether this error has any consequence on the integrity of the anticipation analysis is another matter. When read in light of the list of enumerated differences, the error is akin to an “imperfection” (*Millennium Pharmaceuticals Inc. v. Teva Canada Limited*, 2019 FCA 273, 174 C.P.R. (4th) 96, at paragraphs 8–12, leave to appeal to S.C.C. refused May 7, 2020 (39007)). It does not rise to the level of a reversible error.

[51] Même si cette conclusion tranche la question à l’égard des revendications dépendantes, le juge conclut également que les revendications 10 à 12 sont nouvelles. La revendication 10 porte sur la libération de l’amphétamine. La revendication 11 décrit l’apport d’une quantité thérapeutiquement efficace d’amphétamine. La revendication 12 porte sur la réduction de la Cmax associée à l’utilisation de la LDX qui, ainsi que l’indique la divulgation du brevet, est l’un des éléments qui rendent ce composé résistant aux abus.

[52] Les revendications 22 et 24 à 30 sont dépendantes des revendications 11 à 15. Les éléments essentiels des revendications 11 à 15 comprennent les avantages thérapeutiques, la libération soutenue et la résistance aux abus de la LDX; il en va donc de même de leurs revendications dépendantes — les revendications 22 et 24 à 30 — dont la validité dépend de celle des premières. Apotex ne conteste pas la validité des revendications 13 à 15, et il lui incombe de démontrer l’invalidité des revendications dépendantes en dépit de la présumée validité des revendications 11 à 15 non invoquées (Loi, paragraphe 43(2)).

[53] Les revendications 33 à 36 portent sur le recours à la LDX dans le traitement du TDAH. Comme l’objet de ces revendications n’a pas déjà été divulgué, la revendication dépendante 43 n’a pas non plus été divulguée.

[54] Apotex a raison de dire que le commentaire du juge selon lequel « [l]e procédé de fabrication de la LDX n’est pas dévoilé dans le brevet australien 168 » (motifs, au paragraphe 108) n’est pas pertinent pour l’analyse relative à la divulgation, car il concerne le caractère réalisable, un élément qui, selon les deux parties, n’est pas en litige. Quant à savoir si cette erreur a eu quelque effet sur l’intégrité de l’analyse relative à l’antériorité, c’est une autre histoire. Lorsqu’elle est examinée en regard de la liste des différences énumérées, cette erreur s’apparente davantage à une « imperfection » (*Millennium Pharmaceuticals Inc. c. Teva Canada Limitée*, 2019 CAF 273, aux paragraphes 8 à 12, autorisation de pourvoi à la Cour suprême du Canada refusée le 7 mai 2020 (39007)). Il ne s’agit pas d’une erreur justifiant l’infirmité de la décision.

B. *Obviousness*

[55] As with anticipation, obviousness is assessed on a claim-by-claim basis (*Zero Spill Systems*, at paragraphs 83 and 85). Each claim is evaluated against the four-part *Sanofi* test (at paragraph 67):

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

[56] As I indicated earlier, the issues on appeal relate to stages 2–4. However, as these stages build upon each other, I will briefly revisit the Judge’s conclusions in relation to stage 1.

Stage 1: The Person Ordinarily Skilled in the Art and their Common General Knowledge

[57] The Judge defined the PSIA as (Decision, at paragraph 60):

... a drug development team with expertise in medicinal chemistry, pharmacology, pharmaceutical formulation and medicine. Shire described the members of the team as having “knowledge of (a) medicinal chemistry; (b) pharmaceutical formulation; (c) pharmacology; and (d) the treatment of ADHD.” Each of the team members would have an advanced degree such as a PhD or MD, and would have approximately three to five years of work experience.

B. *L’évidence*

[55] Comme l’analyse relative à l’antériorité, l’analyse relative à l’évidence appelle une évaluation de chaque revendication (*Zero Spill Systems*, aux paragraphes 83 et 85). Chaque revendication doit être évaluée à la lumière du critère en quatre volets défini dans l’arrêt *Sanofi* (au paragraphe 67) :

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

[56] Comme je le mentionne plus haut, le présent appel porte sur les volets 2 à 4. Cependant, comme chaque volet dépend des précédents, je rappelle les conclusions du juge concernant le premier volet.

Volet 1 : La personne versée dans l’art et ses connaissances générales courantes

[57] Le juge définit la personne versée dans l’art (motifs, au paragraphe 60) comme étant :

[...] une équipe de développement de médicament ayant des compétences en chimie médicale, en pharmacologie, en formulation pharmaceutique et en médecine. Selon la description donnée par Shire, les membres de l’équipe devaient posséder [TRADUCTION] « des connaissances dans les domaines de a) la chimie thérapeutique; b) de la formulation pharmaceutique; c) de la pharmacologie et d) du traitement du TDAH ». Chacun des membres de l’équipe devait avoir au moins un diplôme de troisième cycle ou de médecine, et cumuler de trois à cinq années d’expérience professionnelle en moyenne.

[58] The Judge then determined that the PSIA's relevant common general knowledge comprised the following elements (Decision, at paragraphs 66 and 70):

(a) ADHD is a common neurobehavioural disorder in both children and adults that is characterized by a persistent pattern of hyperactivity, impulsivity and inattention.

(b) Physicians could treat the symptoms of ADHD with stimulants, including amphetamine.

(c) Amphetamine products were available as immediate and sustained release formulations, each of which produced different durations of action.

(d) In sustained release formulations, the dosage form was designed to release the drug at a continuous and controlled rate for a longer period than would normally be achieved using an immediate release formulation.

(e) One significant drawback of both immediate and sustained release formulations of amphetamine was their potential for abuse. Those who abused amphetamine wished to attain the euphoria that results from exposure to a rapid and elevated dose. In pharmacokinetic terms, abusers were seeking a short time to maximum plasma concentration [Tmax] and a high peak plasma concentration [Cmax] of amphetamine.

(f) As of May 2003, the PSIA would have recognized the need for an amphetamine product that could not be abused by crushing and snorting, dissolving and injecting, or taking an oral overdose.

(g) The PSIA would have understood that one of the known strategies to reduce the abuse of amphetamine was to reduce its Cmax and extend its Tmax.

(h) As of May 2003, no known formulation could address all principal routes of abuse of amphetamine (*i.e.*, crushing and snorting, dissolving and injection, oral overdose). Adderall XR was an extended release formulation which reduced Cmax and extended Tmax, but did not provide a means to prevent abusers from circumventing the extended release mechanism, either by crushing or dissolution.

(i) Concerta was a known methylphenidate composition that was designed to form a paste when crushed so it could not be snorted. However, Concerta would dissolve in water and release its active ingredient for injection or

[58] Le juge circonscrit les connaissances générales courantes pertinentes d'une personne versée dans l'art en ces termes (motifs, aux paragraphes 66 et 70) :

a) Le TDAH est un état neurocomportemental courant chez les enfants et les adultes, qui se caractérise par un schéma persistant d'hyperactivité, d'impulsivité et d'inattention.

b) Les médecins peuvent prescrire des stimulants comme l'amphétamine pour traiter les symptômes du TDAH.

c) Les produits à base d'amphétamine sont offerts en formulations à libération immédiate ou soutenue, et leur durée d'action varie.

d) La forme posologique des formulations à libération soutenue est conçue de telle façon que le médicament est libéré à une vitesse continue et contrôlée, sur une période plus longue que les formulations à libération immédiate.

e) Le risque d'abus est associé aux formulations d'amphétamine à libération immédiate et soutenue. C'est l'un de leurs inconvénients majeurs. Des personnes abusent de l'amphétamine pour ressentir l'euphorie que procure une exposition rapide à des concentrations élevées. Du point de vue pharmacocinétique, la consommation abusive d'amphétamine vise à réduire au minimum le temps pour atteindre la concentration plasmatique maximale [Tmax] et à atteindre un pic de concentration [Cmax] le plus élevé possible.

f) En mai 2003, la personne versée dans l'art aurait admis la nécessité de développer un produit à base d'amphétamine résistant aux abus par pulvérisation et reniflement, dissolution et injection, ou surdosage oral.

g) La personne versée dans l'art aurait compris que l'une des stratégies possibles contre le risque d'abus d'amphétamine est de réduire la Cmax et de prolonger le Tmax.

h) En mai 2003, aucune formulation connue ne permettait de réduire les risques d'abus d'amphétamine par toutes les voies d'administration possibles (pulvérisation et reniflement, dissolution et injection, surdosage oral). L'Adderall XR était une formulation à libération prolongée qui réduisait la Cmax et prolongeait le Tmax. Cependant, les abuseurs pouvaient déjouer le mécanisme de libération prolongée en pulvérisant ou en dissolvant les comprimés.

i) Le Concerta était une composition à base de méthylphénidate qui se transformait en pâte si elle était pulvérisée, et donc impossible à renifler. En revanche, le Concerta pouvait être dissout dans l'eau et libérer son ingrédient actif

swallowing, and thus its abuse protection was limited. Further, the extended release mechanism in Concerta could be undone by crushing or chewing the tablet.

(j) An irritant could be added to a formulation that was intended to sting if snorted or injected. However, the irritant would do nothing to alter the pharmacokinetics of amphetamine, or stop someone from dissolving the drug and ingesting it orally. No formulation containing an irritant to discourage abuse had ever reached the market.

...

... the PSIA's common general knowledge would include an awareness of the development of prodrugs to overcome barriers to a drug's usefulness, including its pharmacokinetic limitations.

Stage 2: The Inventive Concept

[59] It is at stage 2, where the Court is to “identify the inventive concept of the claim in question or if that cannot readily be done, construe it”, that the parties join issue. Distilled, the dispute before us is the end point of the obviousness inquiry—both how it is determined and whether the Judge erred in his application of the concept.

[60] The Judge held that the inventive concept could “be grasped without difficulty”, finding that “the inventive concept of the '646 Patent is a sustained release formulation of a therapeutically useful dose of amphetamine that is resistant to abuse” (Decision, at paragraphs 117, 122 and 132). He characterized the inventive concept following a review of the claims and the problem that CA '646 was intended to solve (Decision, at paragraphs 117, 120 and 132).

[61] Apotex contends the Judge erred in doing so as section 28.3 mandates a narrow, claim-based end point, focussed solely on the “subject matter of the claim”. Recourse to the specification or disclosure is not allowed. The consequence of this is that the claims in issue are limited to their bare formulae and the process of their making, excluding their beneficial properties or anything that is not an “essential element” of the claim. The essential

s'il était injecté ou avalé. La protection contre les abus était donc limitée. De surcroît, le mécanisme de libération prolongée du Concerta pouvait être déjoué si le comprimé était pulvérisé ou mâché.

j) Il était possible d'ajouter un agent irritant à la formulation pour provoquer une irritation quand elle était reniflée ou injectée. L'irritant ne modifiait toutefois pas les caractéristiques pharmacocinétiques de l'amphétamine et n'empêchait pas la dissolution ou l'ingestion des comprimés. Aucune formulation contenant un irritant destiné à empêcher les abus n'a été mise en marché.

[...]

[...] les connaissances générales courantes d'une personne versée dans l'art devaient englober le développement de promédicaments pour surmonter les obstacles empêchant d'exploiter les bienfaits d'un médicament, y compris les limites d'ordre pharmacocinétique.

Volet 2 : L'idée originale

[59] C'est au volet 2, où la Cour doit « définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation », que les parties ont maille à partir. La question en litige concerne essentiellement l'aboutissement de l'analyse relative à l'évidence — à savoir comment déterminer l'évidence et si le juge a commis une erreur dans son application de cette notion.

[60] Le juge conclut que « l'idée originale est facile à comprendre » et que « l'idée originale du brevet 646 est une formulation à libération soutenue d'une dose d'amphétamine thérapeutiquement utile et résistante aux abus » (motifs, aux paragraphes 117, 122 et 132). Il caractérise l'idée originale à la lumière des revendications et du problème que le brevet canadien '646 cherchait à résoudre (motifs, aux paragraphes 117, 120 et 132).

[61] Selon Apotex le juge a ainsi commis une erreur, car l'article 28.3 dispose que l'aboutissement de l'analyse doit être restreint et fondé sur la revendication et qu'il doit être axé uniquement sur l'« objet » de la revendication. On ne peut invoquer le mémoire descriptif ou la divulgation. Il s'ensuit que les revendications en litige se résument aux formules et au procédé de fabrication et qu'elles excluent les propriétés bénéfiques ou tout autre élément

element of the claim in issue was LDX—the bare chemical compound, without its features or advantages, as those can only be found in the specification.

[62] Apotex further argues the Judge erred in declaring the inventive concept “could be grasped without difficulty” in the absence of agreement of the parties or an analysis of whether any of the claims’ inventive concepts could be readily identified from the wording of the claim itself, as was done in *Sanofi* and is now required by both section 28.3 of the *Patent Act* and *AstraZeneca Canada Inc.* Instead, according to Apotex, the Judge focussed on the “amorphous and ill-defined” inventive concept that could be derived from the specification as a whole rather than the claims themselves, contrary to established jurisprudence (*Tearlab*, at paragraph 49; *Ciba*, at paragraphs 72 and 74).

[63] Further, the Judge adopted the inventive concept without explaining why it was readily apparent (Decision, at paragraph 122). Apotex argues that none of the asserted claims related to sustained release or abuse resistance. Those concepts were present in claims 16–21 (sustained release profile) and 45 (abuse resistance) of CA '646, which were not asserted. As a consequence, the specific inventive concept(s) of some of the claims were rendered redundant, giving rise to a palpable and overriding error.

[64] Apotex’s arguments cannot succeed. I say this for two reasons.

[65] Section 28.3 of the *Patent Act* does not displace the common law test for obviousness. The inventive concept, properly construed and applied, remains the end point for the obviousness inquiry. Second, I do not see an error in the Judge’s analysis of the inventive concept, nor in its application. Further, the arguments raised by Apotex, interesting as they may be, are of no consequence in light of the Judge’s factual findings. I will elaborate on this later.

[66] I begin with three basic principles.

qui n’est pas un « élément essentiel » de la revendication. L’élément essentiel de la revendication en litige est la LDX — le composé chimique en soi, sans ses propriétés ou avantages, car ces derniers ne sont mentionnés que dans le mémoire descriptif.

[62] Apotex affirme en outre que le juge déclare à mauvais droit que l’idée originale « est facile à comprendre » à défaut d’accord entre les parties ou d’une analyse visant à déterminer si l’idée originale de quelque revendication pourrait facilement être définie à partir du libellé de la revendication même, comme dans l’affaire *Sanofi* et comme l’exigent aujourd’hui l’article 28.3 de la Loi et l’arrêt *AstraZeneca Canada Inc.* Selon Apotex, le juge insiste plutôt sur l’idée originale « amorphe et mal définie » susceptible d’être tirée du mémoire descriptif dans son ensemble, et non sur les revendications proprement dites, ce qui va à l’encontre de la jurisprudence établie (*Tearlab*, au paragraphe 49; *Ciba*, aux paragraphes 72 et 74).

[63] Qui plus est, le juge adopte l’idée originale sans expliquer pourquoi elle va de soi (motifs, au paragraphe 122). Apotex affirme qu’aucune des revendications invoquées ne concerne la libération soutenue ou la résistance aux abus. Ces notions sont présentes dans les revendications 16 à 21 (libération soutenue) et 45 (résistance aux abus) du brevet canadien '646, qui n’ont pas été invoquées. Il s’ensuit que l’idée ou les idées originales de certaines revendications sont redondantes, ce qui donne lieu à une erreur manifeste et dominante.

[64] Les prétentions d’Apotex ne peuvent être accueillies, et ce pour deux raisons.

[65] D’abord, l’article 28.3 de la Loi n’écarte pas le critère de l’évidence en common law. L’idée originale, correctement interprétée et appliquée, demeure l’aboutissement de l’analyse de l’évidence. Ensuite, il n’y a aucune erreur dans l’analyse par le juge de l’idée originale, ou dans son application. Qui plus est, les observations faites par Apotex, aussi intéressantes soient-elles, ne sont pas pertinentes vu les conclusions de fait du juge. J’y reviens ci-après.

[66] Passons d’abord en revue trois principes fondamentaux.

[67] First, on occasion, the inventive concept may be “readily apparent” where there is agreement on it. If not, the inventive concept needs to be construed. To do that, the judge is to first determine whether it can be identified from the previously completed claims construction exercise (*Ciba*, at paragraphs 76–77). Second, where it is not possible to fully grasp the nature of the inventive concept solely from those claims, the judge may have regard to the patent specification to determine if it provides any insight or clarification into the inventive concept of the claim(s) in issue (*Sanofi*, at paragraph 77; *AstraZeneca Canada Inc.*, at paragraph 31). If this step is necessary, “it is not permissible to read the specification in order to construe the [inventive concept of the] claims more narrowly or widely than the text will allow” (*Sanofi*, at paragraph 77).

[68] Second, insight from *Sanofi* shows that while an inventive concept is an attribute of the claims, it differs from claims construction (Joshua Sealy-Harrington, “The Inventive Concept in Patent Law: Not so Obvious” (2015) 27 *I.P.J.* 385). As such, though the process for the identification of an inventive concept bears a striking resemblance to that of claims construction, as seen in longstanding Supreme Court of Canada rulings (see, e.g., *Free World*, at paragraphs 33–50; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraphs 43 and 49), it is nonetheless a distinct, separate exercise.

[69] Third, the caution expressed in *Unilever PLC. v. Chefaro Proprietaries Ltd.*, [1994] R.P.C. 567 (Eng. C.A.) (*Unilever PLC*), at page 580 remains a governing legal principle: “[i]t is the ‘inventive concept’ of the claim in question which must be considered, not some generalised concept to be derived from the specification as a whole.” Thus, as required by section 28.3 as well as the wording of *Sanofi*, it is the inventive concept(s) of the claim(s) in issue that must be the focus of an obviousness inquiry, not the inventive concept of the patent (*Ciba*, at paragraph 72; *Bauer Hockey Corp. v. Easton Sports Canada Inc.*, 2010 FC 361, 83 C.P.R. (4th) 315, at paragraph 250, aff’d 2011 FCA 83, 92 C.P.R. (4th) 103; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2017 FC 774, 150 C.P.R. (4th) 1 (*Pfizer Canada Inc.*), at paragraph 247, aff’d 2019 FCA 16, 163 C.P.R. (4th) 191).

[67] Premièrement, il arrive à l’occasion que l’idée originale soit manifeste, lorsque les parties s’entendent à ce sujet. Dans le cas contraire, l’idée originale doit être interprétée. Pour ce faire, le juge doit d’abord voir si elle peut être cernée à partir de l’exercice antérieur d’interprétation des revendications (*Ciba*, aux paragraphes 76 et 77). Deuxièmement, lorsqu’il est impossible de saisir intégralement l’idée originale sur le seul fondement de ces revendications, le juge peut tenir compte du mémoire descriptif du brevet pour déterminer si celui-ci apporte quelque précision sur l’idée originale de la revendication en litige (*Sanofi*, au paragraphe 77; *AstraZeneca Canada Inc.*, au paragraphe 31). Si cette étape est nécessaire, « [o]n ne saurait cependant s’appuyer sur le mémoire descriptif pour interpréter [l’idée originale] des revendications de façon plus restrictive ou plus extensive » (*Sanofi*, au paragraphe 77).

[68] Deuxièmement, suivant l’arrêt *Sanofi*, si l’idée originale est un attribut des revendications, sa définition diffère de l’interprétation de ces dernières (Joshua Sealy-Harrington, « The Inventive Concept in Patent Law : Not so Obvious », (2015), 27 *I.P.J.* 385). Bien que l’exercice de définition de l’idée originale comporte, en soi, une ressemblance frappante avec l’interprétation des revendications, comme le montrent des arrêts historiques de la Cour suprême du Canada (voir, par exemple, *Free World*, aux paragraphes 33 à 50; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S 1067, aux paragraphes 43 et 49), il s’agit néanmoins de deux exercices distincts.

[69] Troisièmement, la mise en garde formulée dans l’arrêt *Unilever PLC. v. Chefaro Proprietaries Ltd.*, [1994] R.P.C. 567 (C.A. Angl.) (*Unilever PLC*), à la page 580 demeure une règle de droit décisive : [TRADUCTION] « [c]’est l’“idée originale” de la revendication en question qu’il faut prendre en considération, et non une idée générale tirée du mémoire ». Par conséquent, comme le prévoient l’article 28.3 et le libellé de l’arrêt *Sanofi*, l’analyse relative à l’évidence doit être axée sur l’idée originale de la revendication en question, et non sur l’idée originale du brevet (*Ciba*, au paragraphe 72; *Bauer Hockey Corp. c. Easton Sports Canada Inc.*, 2010 CF 361, au paragraphe 250, conf. par 2011 CAF 83; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2017 CF 774 (*Pfizer Canada Inc.*), au paragraphe 247, conf. par 2019 CAF 16).

[70] The Judge did not determine the inventive concept based on some “generalized concept”; rather it was based on a reading of the claims informed by the specification.

[71] A reading of the Decision as a whole shows that the finding that the inventive concept could “be grasped without difficulty” was based on an analysis of the claims as informed by the specification (see, e.g., the Decision, at paragraphs 119–122). This aligns with the process applied by the Supreme Court in *Sanofi* and described above. I cannot agree with the conclusion that the inventive concept was faulty by reason of a failure of the Judge to explain its origins in copious detail. As will be explained, it was, in fact, easily deciphered from the claims and specification.

[72] As in *Sanofi*, claims 1–5 of the patent in suit in this appeal are to bare chemical compounds. The essential element of each of these claims is simply the chemical formula itself which, standing alone, says nothing as to the “inventiveness” of the patent claims. As such, it is necessary to turn to the specification for amplification. The language of *Sanofi* is directly applicable [at paragraphs 77–78]:

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

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

[73] It should be recalled that in *Sanofi* the Supreme Court found that the inventive concept was “not readily discernable from the claims themselves” (paragraph 77).

[70] Le juge ne définit pas l'idée originale à partir de quelque « idée générale », mais plutôt en se fondant sur une interprétation des revendications étayée par le mémoire descriptif.

[71] L'examen des motifs dans leur ensemble montre que la conclusion — selon laquelle l'idée originale « est facile à comprendre » — découle d'une analyse des revendications étayée par le mémoire descriptif (voir p. ex. les motifs, aux paragraphes 119 à 122). Cette approche est conforme à celle appliquée par la Cour suprême dans l'arrêt *Sanofi* et décrite plus haut. Je ne peux souscrire à la conclusion voulant que l'idée originale soit erronée du simple fait que le juge omet d'en expliquer les origines en détail. Comme je l'explique ci-après, l'idée originale est en fait facile à définir à partir des revendications et du mémoire descriptif.

[72] Tout comme dans l'affaire *Sanofi*, les revendications 1 à 5 du brevet en litige dans le présent appel portent simplement sur des composés chimiques. L'élément essentiel de chacune de ces revendications réside dans la formule chimique proprement dite, laquelle, en soi, ne renseigne nullement sur l'« inventivité » des revendications du brevet. Il est donc nécessaire d'examiner le mémoire descriptif. Le texte de l'arrêt *Sanofi* s'applique directement en l'espèce [aux paragraphes 77 et 78] :

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

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

[73] Il convient de rappeler que la Cour suprême, dans l'arrêt *Sanofi*, conclut qu'il n'est « pas facile de saisir l'idée originale à partir [des] seules revendications » (au

What Rothstein J. did next is, however, very instructive; the beneficial properties of the bare formulae were examined (paragraph 78).

[74] I cannot agree that the effect of section 28.3 of the *Patent Act* is to narrow the inventive concept to the essential elements of the claim itself. This conflates the claims construction exercise with the identification of the inventive concept, and would alter, in a very significant manner, the inquiry into “inventiveness”, which is the sole purpose of the obviousness inquiry. Beyond *Sanofi*, there are many cases in which this Court has upheld the use of a specification to determine the inventive concept where it was not readily discernable from the claims themselves (*Apotex Inc. v. Allergan*, at paragraph 72, citing *Apotex Inc. v. ADIR*, 2009 FCA 222, 75 C.P.R. (4th) 443, at paragraph 58; see also *Apotex Inc. v. Pfizer*, at paragraph 39).

[75] Although identification of the inventive concept follows from claims construction and is necessarily informed by it, they are nonetheless discrete exercises, with discrete purposes (*Eli Lilly Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2016 FCA 119, [2017] 2 F.C.R. 280, at paragraphs 40–41; *Bell Helicopter*, at paragraphs 122–126). As noted earlier, the purpose of claims construction is to determine the scope of the claim by looking at the “subject matter of the claim”. It does not, on its own, determine a claim’s validity. Section 28.3, in codifying the common law requirement that an invention not be obvious, did not displace the longstanding jurisprudence that tells us *how* obviousness is determined.

[76] The inventive concept is an element of that determination. Its purpose is to help determine what, if anything, makes the claim, as constructed, inventive. This is the very inquiry section 28.3 asks of us. As noted in *Bristol-Myers*, *Sanofi* did not change the substantive law of obviousness by implication, and the term “inventive concept” is not materially different than the previously used term of “solution taught by the patent” (*Bristol-Myers*, at paragraphs 65–68 and 75). This is the lens that we should keep in mind when determining the inventive concept. This lens becomes particularly important if recourse to the specification is required. For example, in the case of a bare chemical

paragraphe 77). Ce que fait le juge Rothstein par la suite est toutefois très révélateur : il examine les propriétés avantageuses de la formule en soi (au paragraphe 78).

[74] Je ne peux admettre que l’article 28.3 de la Loi a pour effet de réduire l’idée originale aux éléments essentiels de la revendication proprement dite. Cette thèse confond l’exercice d’interprétation des revendications et la définition de l’idée originale, ce qui modifierait considérablement l’analyse de l’« inventivité », qui est le seul objectif de l’analyse relative à l’évidence. Sans compter l’arrêt *Sanofi*, il existe de nombreuses affaires où notre Cour confirme la décision du tribunal de déterminer, à partir du mémoire descriptif, l’idée originale, lorsque cette dernière n’est pas facile à saisir à partir des seules revendications (*Apotex Inc. c. Allergan*, au paragraphe 72, invoquant l’arrêt *Apotex Inc. c. ADIR*, 2009 CAF 222, au paragraphe 58; voir aussi *Apotex Inc. c. Pfizer*, au paragraphe 39).

[75] Bien que la définition de l’idée originale découle de l’interprétation des revendications et s’en inspire forcément, il s’agit néanmoins d’exercices distincts, assortis d’objets distincts (*Eli Lilly Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2016 CAF 119, [2017] 2 R.C.F. 280, aux paragraphes 40 et 41; *Bell Helicopter*, aux paragraphes 122 à 126). Ainsi qu’il est mentionné plus haut, l’interprétation des revendications a pour but d’en définir la portée en examinant l’« objet ». L’interprétation ne détermine pas, en soi, la validité d’une revendication. En énonçant l’exigence de common law selon laquelle une invention ne doit pas être évidente, l’article 28.3 ne supprime pas la jurisprudence de longue date qui nous indique comment l’évidence doit être déterminée.

[76] L’idée originale est un des éléments de cet exercice. Elle aide à déterminer ce qui confère un caractère inventif à la revendication telle qu’elle est interprétée. Il s’agit précisément de l’analyse que l’article 28.3 nous demande de faire. Comme l’indique l’arrêt *Bristol-Myers*, l’arrêt *Sanofi* ne modifie pas implicitement les règles de droit en matière d’évidence, et le terme « idée originale » ne diffère pas sensiblement de l’expression qui était utilisée auparavant, à savoir la « solution enseignée par le brevet » (*Bristol-Myers*, aux paragraphes 65 à 68 et 75). C’est dans cette optique que nous devons définir l’idée originale. Cette optique devient particulièrement importante si l’on doit

formula claim, not all the chemical's properties will inform its inventive concept (*Bristol-Myers*, at paragraph 74; *Teva Canada Limited v. Pfizer Canada Inc.*, 2019 FCA 15, 163 C.P.R. (4th) 265, at paragraph 34).

[77] In sum, a single inventive concept must flow through a patent, but each claim's specific inventive concept may be different. I will return to this point later when I consider Apotex's argument that the Judge erred in adopting an inventive concept that was redundant with some of the claims.

[78] I turn to Apotex's second argument that, in any event, the Judge erred in construing the inventive concept.

[79] As previously explained, similar to *Sanofi*, the independent claims in issue were bare chemical formula claims. Thus, an examination of the essential elements of the claims did not reveal their inventive concept(s). Recourse to the specification was required (*Sanofi*, at paragraph 77).

[80] In this case, as is typically seen in many patents, including the patent at issue in *Sanofi*, the description of CA '646 contains a background statement describing the beneficial properties of the invention. Here, this occurs in paragraph 003 of the description. Also similar to *Sanofi*, CA '646 contains a study comparing the performance of several chemicals to amphetamine, as summarised in Table 46. Some of these chemicals are examples of chemicals encompassed by AU '168. Though the Judge was correct in finding that "[t]he claimed advantages of LDX are principally in comparison to the parent compound amphetamine, not to other conjugates of d-amphetamine" (Decision, at paragraph 93), by comparing all the chemicals against the same standard, Table 46 also demonstrates how the chemicals perform in relation to each other.

recourir au mémoire descriptif. Dans le cas, par exemple, d'une revendication portant simplement sur une formule chimique, ce ne sont pas toutes les propriétés chimiques qui contribueront à définir l'idée originale (*Bristol-Myers*, au paragraphe 74; *Teva Canada Limitée c. Pfizer Canada Inc.*, 2019 CAF 15, au paragraphe 34).

[77] En résumé, une seule idée originale doit se dégager d'un brevet, mais chaque revendication peut présenter une idée originale différente. J'y reviens ci-après, dans mon analyse de l'argument d'Apotex selon lequel le juge a commis une erreur en définissant une idée originale qui était redondante par rapport à certaines revendications.

[78] Passons au deuxième argument d'Apotex selon lequel, quoi qu'il en soit, le juge a commis une erreur dans son interprétation de l'idée originale.

[79] Ainsi qu'il est expliqué plus haut, tout comme dans l'affaire *Sanofi*, les revendications indépendantes en litige portent simplement sur des formules chimiques. L'examen des éléments essentiels de ces revendications ne permet donc pas d'en révéler l'idée ou les idées originales. Il faut pour ce faire avoir recours au mémoire descriptif (*Sanofi*, au paragraphe 77).

[80] En l'espèce, et comme c'est habituellement le cas pour de nombreux brevets, notamment celui sur lequel porte l'affaire *Sanofi*, la description du brevet canadien '646 comporte un énoncé général qui décrit les propriétés bénéfiques de l'invention. En l'espèce, cet énoncé est présenté au paragraphe 003 de la description. De même, tout comme dans l'affaire *Sanofi*, le brevet canadien '646 présente une étude, résumée au tableau 46, qui compare l'efficacité de plusieurs composés chimiques à celle de l'amphétamine. Certains de ces composés chimiques sont des exemples visés par le brevet australien 168. Bien que le juge conclue, à juste titre, que « [l]es revendications touchant les avantages de la LDX reposent principalement sur une comparaison avec le composé parent, l'amphétamine, et jamais avec d'autres conjugués de d-amphétamine » (motifs, au paragraphe 93), en présentant une comparaison de tous les composés chimiques par rapport au même produit, le tableau 46 montre également comment les composés chimiques agissent les uns par rapport aux autres.

[81] Beyond comparing LDX to some other compounds encompassed by AU '168, the study and summary statement also lends itself to an inventive concept of “a sustained release formulation of a therapeutically useful dose of amphetamine that is resistant to abuse” (Decision, at paragraph 122). This is because the study, by demonstrating that LDX has both a lower absorption rate and lower Cmax when taken either intranasally or intravenously, demonstrates LDX’s property of abuse resistance upon introduction into the body.

[82] Other elements of the inventive concept are rooted in the specification. As the Judge found, abuse resistance upon oral administration and a sustained release formulation arise from the demonstration of how LDX has a combination of a lower Cmax with a similar percent AUC. As discussed by Dr. Eldon in his report, the same amount of amphetamine is being released, but with a lower maximum concentration. This flattens, or extends, the curve. Indeed, both these aspects are described in the summary statement as a property of the compound, at paragraph 003 of the description:

Additionally, release of amphetamine following oral administration [of the compound] occurs gradually over an extended period of time thereby eliminating spiking of drug levels. When taken at doses above the intended prescription, the bioavailability of amphetamine, including peak levels and total amount of drug absorbed, is substantially decreased. This decreases the potential for amphetamine abuse which often entails the use of extreme doses (1g or more a day). The compositions are also resistant to abuse by parenteral routes of administration, such as intravenous – “shooting”, intranasal “snorting”, or inhalation “smoking”, that are often employed in illicit use.

[83] Further, the summary statement at paragraph 003 of the description refers to “a therapeutically useful dose”. The supporting study, as summarised in Table 46, validates this statement by comparing the percent AUC’s of the various compounds. Particularly, it demonstrates how LDX provides a therapeutically effective release of amphetamine that is both roughly equivalent to straight amphetamine’s release and superior to the other compounds.

[81] En plus de comparer la LDX à d’autres composés visés par le brevet australien '168, l’étude et le résumé permettent également une définition de l’idée originale en ces termes « une formulation à libération soutenue d’une dose d’amphétamine thérapeutiquement utile et résistante aux abus » (motifs, au paragraphe 122). En effet, l’étude, en démontrant que la LDX a un taux d’absorption et une Cmax plus faibles lorsqu’elle est administrée par voie intranasale ou intraveineuse, démontre la résistance aux abus de la LDX lorsqu’elle est introduite dans l’organisme.

[82] D’autres éléments de l’idée originale reposent sur le mémoire descriptif. Comme l’indique le juge, la résistance aux abus que présentent l’administration par voie orale et la formulation à libération soutenue de la LDX ressortent de la démonstration d’une Cmax inférieure et d’un pourcentage de surface sous la courbe comparable. Comme l’indique M. Eldon, dans son rapport, la quantité d’amphétamine libérée est la même, mais la concentration maximale est plus faible. Ainsi, la courbe est aplatie, ou allongée. De fait, ces deux éléments sont décrits dans le résumé à titre de propriétés du composé, au paragraphe 003 du mémoire descriptif :

[TRADUCTION] En outre, la libération de l’amphétamine après l’administration orale [du composé] se fait progressivement et de manière prolongée, éliminant ainsi les pics de concentration. Lorsqu’elle est absorbée à des doses supérieures à celles qui ont été prescrites, la biodisponibilité de l’amphétamine (concentration maximale et volume total absorbé) est sensiblement moindre. Le risque d’abus souvent associé à l’absorption de doses massives (1 g ou plus par jour) est ainsi réduit. Les compositions sont également résistantes aux abus par les voies parentérales (injections intraveineuses, « reniflement » intranasal ou inhalation de fumée) souvent privilégiées par les usagers illicites.

[83] Le résumé au paragraphe 003 du mémoire descriptif fait également mention d’une dose [TRADUCTION] « thérapeutiquement utile ». L’étude qui appuie ce dernier, qui est résumée au tableau 46, valide cet énoncé en comparant le pourcentage de surface sous la courbe des divers composés. Elle montre plus précisément comment la LDX assure une libération d’amphétamine thérapeutiquement efficace, qui est à la fois à peu près équivalente à la libération d’amphétamine sous sa forme simple et supérieure à celle des autres composés.

[84] In sum, the Judge committed no error in having regard to these properties and beneficial features of LDX in determining the inventive concept of the claims in issue. I am also satisfied that the description was sufficient to allow the Judge to construe these properties as features of the compound as claimed in the independent claims, such that they should form part of the inventive concept. Unlike the situation seen in *Bristol-Myers*, these beneficial properties were the “solution taught by the patent” claim. They explain the source of the motivation to pursue the solution (*Bristol-Myers*, at paragraph 75).

[85] I now turn to Apotex’s argument that the inventive concept was faulty because it made the inventive concept of some of the claims “necessarily redundant”. Here again, it is useful to revisit a few basic principles.

[86] Although a claim by claim analysis of each claim’s inventive concept is to be conducted, it is important to remember that a single, overarching inventive concept connects every claim of a patent, with its genesis usually in the independent claim(s). As seen in *AstraZeneca Canada Inc.*, the “subject matter” of an invention can be multi-faceted (at paragraph 49). There, Rowe J., quoting David Vaver, *Intellectual Property Law*, 2nd ed. (Toronto: Irwin Law, 2011), at page 275, noted:

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

[87] Despite the singular common inventive concept, “[d]ifferent claims can, and generally will, have different inventive concepts” (*Unilever PLC*, at page 580 as quoted in *Ciba*, at paragraph 72). These are, in effect, inventive concepts that are stitched on, or bound to, the single, common concept (*Ciba*, at paragraph 72, quoting *Unilever PLC*, at page 580; *Pozzoli SPA v. BDMO SA*,

[84] En résumé, le juge n’a commis aucune erreur en tenant compte de ces propriétés et des caractéristiques avantageuses de la LDX pour déterminer l’idée originale des revendications en litige. Je conclus également que le mémoire descriptif était suffisant pour permettre au juge d’interpréter ces propriétés comme étant des caractéristiques du composé visé par les revendications indépendantes, de sorte qu’elles devraient faire partie de l’idée originale. Contrairement à la situation décrite dans l’affaire *Bristol-Myers*, ces propriétés bénéfiques étaient la « solution enseignée par le brevet ». Elles expliquent la source de la motivation à trouver la solution (*Bristol-Myers*, au paragraphe 75).

[85] Passons à l’argument d’Apotex selon lequel l’idée originale était erronée, car elle a rendu l’idée originale de certaines revendications [TRADUCTION] « nécessairement redondante ». Ici encore, il paraît utile de revoir certains principes de base.

[86] Bien qu’il faille analyser l’idée originale de chacune des revendications, il importe également de rappeler qu’une seule idée originale générale relie chaque revendication d’un brevet et que cette idée réside habituellement dans les revendications indépendantes. Comme l’indique l’arrêt *AstraZeneca Canada Inc.*, l’« objet » d’une invention peut comporter de multiples facettes (au paragraphe 49). Dans cette affaire, le juge Rowe, citant l’ouvrage de David Vaver, *Intellectual Property Law*, 2^e éd. (Toronto : Irwin Law, 2011), à la page 275, opine en ces termes :

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

[87] Même s’il n’existe qu’une seule idée originale générale, [TRADUCTION] « [c]haque revendication peut correspondre, et correspond en général, à une idée originale distincte » (*Unilever PLC*, à la page 580, cité dans l’arrêt *Ciba*, au paragraphe 72). Il s’agit, en fait, d’idées originales qui sont liées à une seule idée commune (*Ciba*, au paragraphe 72, invoquant *Unilever PLC*, à la page 580; *Pozzoli*

[2007] EWCA Civ. 588 (BAILII), [2007] F.S.R. 37, at paragraph 17; *Pfizer Canada Inc.*, at paragraph 247; *Teva Canada Limited v. Janssen Inc.*, 2018 FC 754, 157 C.P.R. (4th) 391, at paragraph 176, affd *sub nom. Millenium Pharmaceuticals Inc. v. Teva Canada Limited*, 2019 FCA 273, 174 C.P.R. (4th) 96, leave to appeal to S.C.C. refused May 7, 2020 (39007)). Practically speaking, however, so long as the single common inventive concept is found to be non-obvious, the Court will typically not need to explicitly consider any amendments to it made by later claims.

[88] I have spent some time elaborating the principles pertaining to the definition and role of the inventive concept of a claim or claims. At the risk of repetition (see paragraphs 72–77, above), each claim can give rise to its own inventive concept, and the inventive concepts of the various claims may overlap or replicate each other. This is permissible, provided they are joined or unified by an over-arching, single inventive concept. Put otherwise, the potential for redundancy is inherent in the inventive concept exercise.

[89] Despite this, a claim’s limitation should not be read into a more generally worded claim to avoid either infringement or invalidity; “Where some claims are broad and others narrow, the narrow claim limitations cannot be read into the broad whether to avoid invalidity or to escape infringement” (cited in *Halford v. Seed Hawk Inc.*, 2004 FC 88, 31 C.P.R. (4th) 434, at paragraphs 91–97, revd in part on other grounds, 2006 FCA 275, 54 C.P.R. (4th) 130, as approved by our Court in *Tetra Tech EBA Inc.*, at paragraphs 113–115). These principles also apply at the inventive concept stage.

[90] As in the claims construction exercise, a redundancy should only be permitted at the inventive concept stage where “a purposive analysis shows that claims are in effect duplicated” (*Ratiopharm Inc. v. Canada (Health)*, 2007 FCA 83, 58 C.P.R. (4th) 97 (*Ratiopharm Inc.*), at paragraph 33). Generally, it would make little sense to specifically read away from a redundancy at the claims construction stage (*Tetra Tech EBA Inc.*, at paragraphs 113–115, 123 and 128–130; *Ratiopharm Inc.*, at

SPA v. BDMO SA, [2007] EWCA Civ. 588 (BAILII), [2007] F.S.R. 37, au paragraphe 17; *Pfizer Canada Inc.*, au paragraphe 247; *Teva Canada Limitée c. Janssen Inc.*, 2018 CF 754, au paragraphe 176, conf. par *sub nom. Millenium Pharmaceuticals Inc. c. Teva Canada Limited*, 2019 CAF 273, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée le 7 mai 2020 (39007)). Concrètement, toutefois, si l’idée originale unique générale est considérée comme non évidente, la Cour ne sera habituellement pas tenue d’examiner en détail quelque modification qui y a été apportée par des revendications ultérieures.

[88] J’énonce plus haut assez largement les principes devant guider la définition et le rôle de l’idée originale des revendications. Au risque de me répéter (voir les paragraphes 72 à 77 qui précèdent), je signale que chaque revendication peut révéler sa propre idée originale, et les idées originales de diverses revendications peuvent se chevaucher ou se répéter. C’est autorisé, à condition que ces idées soient liées ou unies par une idée originale générale. En d’autres termes, la possibilité de redondance est inhérente à l’analyse de l’idée originale.

[89] Or, on ne peut interpréter une revendication libellée en des termes généraux comme si elle prévoit la restriction d’une autre revendication pour éviter la contrefaçon ou l’invalidité; « [l]orsque certaines revendications sont étendues et d’autres limitées, les restrictions de la revendication limitée ne peuvent pas être considérées comme faisant partie de la revendication étendue pour éviter l’invalidité ou la contrefaçon » (cité dans la décision *Halford c. Seed Hawk Inc.*, 2004 CF 88, aux paragraphes 91 à 97, infirmé en partie pour d’autres motifs par 2006 CAF 275, approuvé par notre Cour dans l’arrêt *Tetra Tech EBA Inc.*, aux paragraphes 113 à 115). Ces principes s’appliquent également à l’analyse de l’idée originale.

[90] Tout comme dans l’exercice d’interprétation des revendications, la redondance ne devrait être autorisée à l’étape de la définition de l’idée originale que s’il existe « une analyse téléologique qui établit effectivement le double emploi des revendications » (*Ratiopharm Inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CAF 83 (*Ratiopharm Inc.*), au paragraphe 33). En général, il ne serait guère judicieux d’exclure expressément la redondance à l’étape de l’interprétation des revendications (*Tetra Tech EBA Inc.*, aux paragraphes 113 à

paragraph 33), only to read it back in at stage 2 of the obviousness analysis.

[91] *Tetra Tech EBA Inc.* and *Tearlab* are instructive in this respect.

[92] *Tetra Tech EBA Inc.* read away from a redundancy at the claims construction stage, then selected an inventive concept based on the essential elements of the claims alone. *Tearlab* also read away from redundancy at the construction stage, then refused to read it back in at the inventive concept stage. In both situations, the redundancy was inappropriate at both the claims construction and inventive concept stages as the proposed addition(s), explicitly stated in the dependent claims, amounted to a limitation on the independent claims. The wording of the independent claims indicated that the invention described by that claim could work without that limitation (*Regents of the University of California v. I-MED Pharma Inc.*, 2018 FC 164, at paragraph 192, aff'd 2019 FCA 179, 166 C.P.R. (4th) 367, at paragraph 49; *Tetra Tech EBA Inc.*, at paragraphs 113–115). The redundancy, caused by the proposed limitation, was inappropriate at both the claims construction and inventive concept stages, despite their separate purposes.

[93] To recapitulate, although a certain degree of redundancy is often inherent at the inventive concept stage, an inventive concept cannot be used as a vehicle to construe or read the inventive concept of claims more narrowly or broadly than their text, or plain language, will allow. As such, redundancy is only permitted where a purposive analysis shows that claims are in effect duplicated. This purposive analysis is necessarily informed by the purpose behind an identification of the inventive concept, which is different than the purpose behind a claims construction.

[94] Turning to the specifics of the case before us, the Judge was aware of this limitation on the use of the inventive concept, noting, for example, that it would be

115, 123 et 128 à 130; *Ratiopharm Inc.*, au paragraphe 33), pour ensuite la réintroduire au volet 2 de l'analyse relative à l'évidence.

[91] Les arrêts *Tetra Tech EBA Inc.* et *Tearlab* sont révélateurs à ce sujet.

[92] La Cour dans l'arrêt *Tetra Tech EBA Inc.* exclut la redondance à l'étape de l'interprétation des revendications, puis définit l'idée originale en fonction des éléments essentiels des revendications. La Cour dans l'arrêt *Tearlab* exclut également la redondance à l'étape de l'interprétation, et refuse de la réintroduire à l'étape de la définition de l'idée originale. Dans les deux cas, la redondance ne peut être permise, tant à l'étape de l'interprétation des revendications qu'à celle de la définition de l'idée originale, car l'ajout ou les ajouts proposés, mentionnés explicitement dans les revendications dépendantes, ont pour effet de restreindre les revendications indépendantes. Le libellé des revendications indépendantes indique que l'invention décrite par ces revendications peut être réalisée sans cette restriction (*Regents of the University of California c. I-MED Pharma Inc.*, 2018 CF 164, au paragraphe 192, conf. par 2019 CAF 179, au paragraphe 49; *Tetra Tech EBA Inc.*, aux paragraphes 113 à 115). La redondance, créée par la restriction proposée, ne peut être permise, ni à l'étape de l'interprétation des revendications, ni à celle de la définition de l'idée originale, malgré les objets distincts de ces deux étapes.

[93] En résumé, bien qu'un certain degré de redondance soit souvent inhérent à l'étape de la définition de l'idée originale, l'idée originale ne saurait permettre une interprétation plus restrictive ou plus générale de l'idée originale des revendications que celle qui est autorisée par leur libellé ou le sens ordinaire des mots qui le composent. À cet égard, la redondance n'est acceptée que si une analyse téléologique montre qu'il y a réellement chevauchement entre les revendications. Cette analyse téléologique doit nécessairement être axée sur l'objet de l'étape de la définition de l'idée originale, qui diffère de l'objet de l'étape d'interprétation des revendications.

[94] Revenons à l'espèce. Le juge est conscient de cette restriction quant au rôle de l'idée originale, puisqu'il signale notamment qu'une mention « dans l'idée originale

inappropriate to include “a ‘once daily’ administration to treat ADHD within the inventive concept” underlying every claim as certain claims relate to the administration of LDX more than once a day, while others reference using LDX to treat narcolepsy and obesity (Decision, at paragraph 121).

[95] None of the claims of CA '646 contains wording that conflicts with the inventive concept as identified by the Judge, although it does render some of the later claims redundant. Examples of these dependent claims include claims 11, 12, 14, 15, 16, etc. However, a purposive analysis shows that these claims are a permissible duplication of, or merely dependent upon, the specific inherent properties of LDX that inform the single common inventive concept.

[96] LDX cannot exist without these inherent properties: every molecule of LDX necessarily has these properties. For example, the study in paragraphs 228–231 of the description, and summarised in Table 46, discusses these pharmacokinetic properties. These properties, at the claims construction stage, import a limitation into the essential element(s) of the independent claims—the chemical LDX. At the inventive concept stage, these properties do not limit the chemical in any way; the narrow claim is not importing a limitation onto the more general claim, but merely highlighting one inherent aspect of it. Further, these properties, in turn, describe the problem taught by the solution, the chemical LDX.

[97] Although these pharmacokinetic properties are the subject of later claims, such as claim 11, which reads as, “the pharmaceutical composition according to any one of claims 6–9, wherein the L-lysine-d-amphetamine or a pharmaceutically acceptable salt thereof provides a therapeutically effective amount of amphetamine”, these claims merely reiterate these properties, emphasising that the chemical is the solution to the problem. This, in effect, duplicates the inventive concepts.

[globale] de l’administration d’une [TRADUCTION] “dose unique quotidienne” pour traiter le TDAH » ne serait pas indiquée, car certaines revendications portent sur l’administration de la LDX plus d’une fois par jour, alors que d’autres précisent que la LDX peut être utilisée comme traitement de la narcolepsie et de l’obésité (motifs, au paragraphe 121).

[95] Aucune revendication du brevet canadien '646 ne contient de termes contradictoires à l’idée originale définie par le juge, bien que le libellé de certaines revendications ultérieures les rendent redondantes. Ces revendications dépendantes sont, entre autres, les revendications 11, 12, 14, 15 et 16. Cependant, une analyse téléologique montre qu’elles présentent un chevauchement autorisé, ou qu’elles sont simplement dépendantes, des propriétés inhérentes précises de la LDX qui contribuent à l’idée originale générale.

[96] La LDX ne peut exister sans ces propriétés intrinsèques : celles-ci sont nécessairement présentes dans chaque molécule de LDX. À titre d’exemple, l’étude mentionnée aux paragraphes 228 à 231 du mémoire descriptif, résumée au tableau 46, discute de ces propriétés pharmacocinétiques. À l’étape de l’interprétation des revendications, ces propriétés introduisent une restriction dans les éléments essentiels des revendications indépendantes — le composé chimique LDX. À l’étape de la définition de l’idée originale, ces propriétés ne limitent d’aucune façon le composé chimique; la revendication limitée n’introduit pas de restriction dans la revendication plus générale; elle ne fait que mettre en évidence un des aspects qui lui est inhérent. De plus, ces propriétés décrivent le problème que cherche à résoudre la solution — le composé chimique LDX.

[97] Bien que ces propriétés pharmacocinétiques soient l’objet de revendications ultérieures — notamment de la revendication 11 ainsi rédigée : [TRADUCTION] « Composition pharmaceutique selon l’une des revendications 6 à 9, où la L-lysine-d-amphétamine ou l’un de ses sels pharmaceutiquement acceptables fournit une quantité thérapeutiquement efficace d’amphétamine » —, ces revendications ne font que réitérer ces propriétés, en insistant sur le fait que le composé chimique est la solution au problème. Il en découle un chevauchement des idées originales.

[98] The inventive concept as determined by the Judge is therefore not affected by any impermissible redundancy or duplication in its application.

[99] As I will explain next, when considering stages 3 and 4 of the *Sanofi* test, I do not see any error in the Judge's analysis. Therefore, I need not turn my attention to any arguments relating to the dependent claims. However, before leaving this analysis of stage 2, there are two points arising from the reasons that merit brief comment.

[100] The Judge was of the view that *Ciba* stood for the proposition that a judge should only consider the claims construction of each claim to reduce the uncertainty associated with the search for an inventive concept (Decision, at paragraphs 116–117). The Judge concluded this commentary was inconsistent with *Sanofi*. *Ciba* does not, however, contradict *Sanofi*. *Ciba* recognises that an inventive concept must be based on a claim, and not some vague paraphrase in the disclosure. Thus, if the identification about an inventive concept is not readily apparent, the judge should “simply work on the features of the claim” (*Ciba*, at paragraphs 74–76). This ensures that obviousness is grounded in the claims themselves, a requirement discussed in both *Sanofi* and the *Patent Act*. *Ciba* does not address what should happen when, after examination of the claims construction, the inventive concept is still not “readily discernible”. Pursuant to *Sanofi*, that is when recourse to the specification is allowed (*Sanofi*, at paragraph 77).

[101] Nor is the Judge's distinction between *Ciba* and *Sanofi* on the basis that *Ciba* was a process patent and *Sanofi* a bare chemical patent relevant. The legal principles surrounding the obviousness analysis do not pertain solely to process patents, just as the comments in *Sanofi* were not solely geared to selection patents or bare chemical formula claims. *Sanofi* makes this clear. At paragraph 29 Rothstein J. wrote:

[98] L'idée originale déterminée par le juge n'est donc pas minée par quelque redondance ou chevauchement interdit à son application.

[99] Comme je l'explique ci-après, dans mon analyse des volets 3 et 4 du critère établi dans l'arrêt *Sanofi*, je ne relève aucune erreur dans l'analyse du juge. Je n'ai donc pas à examiner les observations concernant les revendications dépendantes. Cependant, en conclusion de l'analyse du volet 2, il y a deux points découlant des motifs qui méritent une brève analyse.

[100] Le juge estime que l'arrêt *Ciba* commande que l'interprétation de chaque revendication serve uniquement à réduire l'incertitude associée à la recherche de l'idée originale (motifs, aux paragraphes 116 et 117). Selon lui, ce commentaire va à l'encontre de l'arrêt *Sanofi*. Or, l'arrêt *Ciba* ne contredit pas l'arrêt *Sanofi*. Le premier reconnaît que l'idée originale doit être fondée sur une revendication, et non sur quelque vague paraphrase dans la divulgation. Par conséquent, si la définition de l'idée originale n'est pas manifeste, le juge devrait « se concentrer simplement sur les caractéristiques de la revendication » (*Ciba*, aux paragraphes 74 à 76). On veille ainsi à ce que l'évidence soit fondée sur les revendications proprement dites, ce qui est une exigence à la fois de l'arrêt *Sanofi* et de la Loi. L'arrêt *Ciba* n'aborde pas la question de savoir ce qu'il adviendrait si l'idée originale n'était toujours pas « facile [à] saisir », après avoir examiné l'interprétation des revendications. Selon l'arrêt *Sanofi*, c'est dans de telles circonstances que le recours au mémoire descriptif est autorisé (*Sanofi*, au paragraphe 77).

[101] De même, la distinction établie par le juge entre les arrêts *Ciba* et *Sanofi*, au motif que le premier concerne un brevet de procédé tandis que le second porte simplement sur un composé chimique, n'est pas pertinente. Les règles de droit qui régissent l'analyse de l'évidence ne s'appliquent pas uniquement aux brevets de procédé, tout comme les commentaires formulés dans l'arrêt *Sanofi* ne visent pas seulement les brevets de sélection ou les revendications à l'égard de formules chimiques. L'arrêt *Sanofi* l'établit clairement. Au paragraphe 29, le juge Rothstein écrit :

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

Stage 3: Difference between the Prior Art and the Inventive Concept

[102] As I conclude the Judge’s inventive concept of “a sustained release formulation of a therapeutically useful dose of amphetamine that is resistant to abuse” applies to the independent claims and the appellant has pointed to no specific error, I agree with the Judge’s finding that:

... the key difference between the state of the art and the inventive concept is the compound LDX and its advantageous properties. Nothing in the prior art indicated or suggested that LDX would provide a sustained release treatment of amphetamine with a reduced potential for oral, intravenous and intranasal abuse.

(Decision, at paragraphs 122 and 132.)

Stage 4: The Degree of Inventiveness of those Differences

[103] Stage 4 of the obviousness inquiry asks whether the differences, in light of the prior art and viewed without any knowledge of the alleged invention as claimed, constitute steps which would have been obvious to the PSIA, or if they instead required any degree of invention (*Sanofi*, at paragraphs 67 and 70). Obviousness is assessed objectively and purposively, having regard to the problem addressed by the patent (*Apotex Inc. v. Pfizer*, at paragraphs 32, 35 and 39).

[104] If a patent pertains to an area “of endeavour where advances are often won by experimentation”, as here, “an ‘obvious to try’ test might be appropriate” (*Sanofi*, at paragraph 68). However, an “obvious to try” analysis remains but one of many potentially relevant factors in the stage 4 analysis (*Bristol-Myers*, at paragraph 38; *Sanofi*,

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

Volet 3 : Les différences entre l’art antérieur l’idée originale

[102] Comme je conclus que l’idée originale définie par le juge, à savoir « une formulation à libération soutenue d’une dose d’amphétamine thérapeutiquement utile et résistante aux abus », s’applique aux revendications indépendantes et que l’appelante n’a relevé aucune erreur précise, je suis d’accord avec le juge selon qui :

[...] la principale différence entre l’état de l’art et l’idée originale est le composé LDX et ses propriétés avantageuses. Rien dans les documents de l’art antérieur n’indiquait que la LDX constituait un traitement à base d’amphétamine à libération soutenue dont le risque d’abus était réduit en administration par les voies orale, intraveineuse et intranasale.

(Motifs, aux paragraphes 122 et 132.)

Volet 4 : Le degré d’inventivité de ces différences

[103] Le quatrième volet de l’analyse de l’évidence permet de déterminer si les différences, examinées en regard de l’art antérieur et abstraction faite de toute connaissance de l’invention revendiquée, constituent des étapes qui seraient évidentes pour la personne versée dans l’art ou si elles dénotent au contraire quelque inventivité (*Sanofi*, aux paragraphes 67 et 70). L’évidence doit être évaluée d’une manière objective et téléologique, à la lumière du problème que le brevet cherche à résoudre (*Apotex Inc. c. Pfizer*, aux paragraphes 32, 35 et 39).

[104] Lorsqu’un brevet concerne un domaine « d’activité où les progrès sont souvent le fruit de l’expérimentation », comme c’est le cas en l’espèce, « le recours à la notion d’« essai allant de soi » pourrait être indiqué » (*Sanofi*, au paragraphe 68). Cependant, l’analyse du critère de l’« essai allant de soi » demeure l’un des nombreux facteurs

at paragraphs 64–65). As noted in *Apotex Inc. v. Pfizer*, at paragraph 32:

... while the Supreme Court introduced the “obvious to try” test, it favours “an expansive and flexible approach that would include ‘any secondary considerations that [will] prove instructive’” (*Atazanavir* at para. 61, referring to *Sanofi* at para. 63). As a result, a categorical approach to the obviousness inquiry and the elaboration of a “hard and fast rule” was specifically deemed inappropriate and rejected ... (*Atazanavir* at para. 62).

[105] For an invention to be “obvious to try”, there must be evidence establishing, on a balance of probabilities, “that it was more or less self-evident to try to obtain the invention” (*Sanofi*, at paragraph 66). As such, this analysis flows from the identification of the “invention” described by the claim’s inventive concept. For example in *Sanofi*, the focus on the properties of the isomers at the “obvious to try” stage was dictated by the fact that it was the special properties of the selection which made it inventive. The “obvious to try” test does not broaden the scope of the obviousness inquiry from a claim-by-claim analysis to an invention-overall analysis.

[106] To assess whether it is more or less self-evident to try to obtain an invention, as defined by a claim’s identified inventive concept, *Sanofi* enumerated three non-exhaustive factors that should be considered (paragraphs 69 and 83–92). While they must all be explicitly considered in order to answer the overall question of whether it is “more or less self-evident to try to obtain the invention”, they need not all be met (*Hospira*, at paragraphs 89–90):

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

éventuellement pertinents dans l’analyse qu’appelle le quatrième volet (*Bristol-Myers*, au paragraphe 38; *Sanofi*, aux paragraphes 64 et 65). Ainsi qu’il est indiqué dans l’arrêt *Apotex Inc. c. Pfizer*, au paragraphe 32 :

[...] bien que la Cour suprême ait appliqué le critère de l’« essai allant de soi », elle préconise une « démarche large et flexible englobant “toute considération accessoire pouvant se révéler éclairante” » (*Atazanavir*, au paragraphe 61, en référence à *Sanofi*, au paragraphe 63). Par conséquent, l’adoption d’une approche catégorique de l’examen de l’évidence et l’élaboration d’une « règle rigide » ont été expressément jugées inappropriées et rejetées [...] (*Atazanavir*, au paragraphe 62).

[105] Pour qu’une invention résulte d’un « essai allant de soi », il doit exister des éléments de preuve établissant, selon la prépondérance des probabilités, « qu’il allait plus ou moins de soi de tenter d’arriver à l’invention » (*Sanofi*, au paragraphe 66). Pour cette raison, l’analyse de l’évidence doit découler de la définition de l’« invention » décrite par l’idée originale de la revendication. Dans l’arrêt *Sanofi*, par exemple, l’importance accordée aux propriétés des isomères durant l’analyse du critère de l’essai allant de soi découle du fait que l’inventivité tient aux propriétés particulières de la sélection. Le critère de l’essai allant de soi n’a pas pour effet d’étendre la portée de l’analyse de l’évidence, d’une analyse de chaque revendication à une analyse portant sur l’invention globale.

[106] L’arrêt *Sanofi* définit trois facteurs non exhaustifs qui permettent de déterminer s’il va plus ou moins de soi de tenter d’arriver à l’invention définie par l’idée originale d’une revendication (aux paragraphes 69 et 83 à 92). Bien que tous ces critères doivent être examinés en détail pour savoir s’il va « plus ou moins de soi de tenter d’arriver à l’invention », la question générale, il n’est pas nécessaire que tous soient respectés (*Hospira*, aux paragraphes 89 et 90) :

1. Est-il plus ou moins évident que l’essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l’art?
2. Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l’invention? Les essais sont-ils courants ou l’expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?

3. Is there a motive provided in the prior art to find the solution the patent addresses?

[107] Beyond the enumerated factors, there are contextual factors that should also be considered, depending on the facts of the case. These contextual factors include but are not limited to the history of the invention, how “quickly, easily, directly and relatively inexpensively” it was reached and any “wild goose chases” that were pursued before arriving at the invention, etc. (*Sanofi*, at paragraphs 70–71; *Apotex Inc. v. Pfizer*, at paragraphs 46–48). Although these additional contextual factors may not be, on their own, determinative (see, e.g., *Tearlab*, at paragraphs 68–69), any that arise alongside the factors enumerated in *Sanofi* are to be considered and weighed before coming to a conclusion about whether the invention was obvious.

[108] In this instance, Apotex claims the Judge committed the same error as in *Hospira* (at paragraphs 93 and 95) and solely focussed the analysis on only one of the three mandated “obvious to try” considerations: that it was not obvious that LDX ought to work. However, unlike in *Hospira*, here the Judge made determinations of fact that relate directly to the other two “obvious to try” factors, both of which cement the Judge’s position, rather than detract from it. As pointed out by Shire, the Judge had previously found that the prior art taught away from CA '646, that substantial work preceded CA '646 and that the skilled person would not focus on prodrugs for the purpose of deterring abuse. There was therefore no motivation and the effort expended was substantial (Decision, at paragraphs 130–138). The Judge’s findings at paragraph 137 are dispositive of this argument:

Nothing in the prior art suggested the properties of LDX, and these properties could not be predicted. The prior art taught away from single amino acid conjugates to extend release, and did not suggest this ought to work. Moreover, the prior art did not suggest the use of prodrugs for the purpose of deterring abuse. The use of prodrugs to achieve sustained release was unpredictable and complex. This is confirmed by the extensive work undertaken by New River researchers that preceded the 646 Patent.

3. L’art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?

[107] Outre ces facteurs, il existe aussi des facteurs contextuels à prendre en compte, selon les faits propres à l’affaire. Il s’agit notamment de l’historique de l’invention, de la mesure dans laquelle l’invention a pu être réalisée « rapidement, facilement, directement et à relativement peu de frais » et de démarches « vaines » préalables à la réalisation de l’invention (*Sanofi*, aux paragraphes 70 et 71; *Apotex Inc. c. Pfizer*, aux paragraphes 46 à 48). Bien qu’ils ne soient pas nécessairement déterminants en soi (voir, par exemple, *Tearlab*, aux paragraphes 68 et 69), il faut examiner tout facteur qui est soulevé, en plus de ceux énumérés dans l’arrêt *Sanofi*, avant de tirer une conclusion quant à l’évidence.

[108] En l’espèce, Apotex prétend que le juge a commis la même erreur que dans l’affaire *Hospira* (aux paragraphes 93 et 95) et qu’il a pris compte d’un seul des trois facteurs obligatoires pour l’analyse du critère de l’essai allant de soi : qu’il n’était pas évident que la LDX fonctionnerait. Cependant, contrairement à l’affaire *Hospira*, le juge en l’espèce a formulé une conclusion de fait qui intéresse directement les deux autres facteurs du critère de l’essai allant de soi, lesquels viennent tous les deux consolider, et non atténuer, la thèse du juge. Comme le fait valoir Shire, le juge avait déjà conclu que les enseignements tirés de l’art antérieur ne menaient pas au brevet canadien '646, que des travaux substantiels avaient précédé le brevet canadien '646 et que la personne versée dans l’art n’aurait pas concentré ses efforts sur les promédicaments comme moyen de réduire le risque d’abus. Il n’y avait donc aucune motivation, et des efforts substantiels ont été faits (motifs, aux paragraphes 130 à 138). Les conclusions du juge au paragraphe 137 permettent de trancher cet argument :

Les propriétés de la LDX ne sont décrites nulle part dans l’art antérieur, et il était impossible de les deviner. L’art antérieur n’incite pas la personne versée dans l’art à utiliser des conjugués d’acides aminés simples pour prolonger la libération, et n’indique nulle part que c’est faisable. Qui plus est, il n’est jamais question dans l’art antérieur de la possibilité de recourir à des promédicaments pour décourager l’abus. L’emploi de promédicaments pour prolonger la libération est imprévisible et complexe. C’est ce qui ressort

[109] Apotex next takes issue with the Judge’s reference to the uncertainty about LDX’s properties without testing as well as comments in the evidence about the unpredictability of LDX’s properties. Apotex is correct that there is no blanket proposition that a compound will not be obvious where a skilled person cannot predict its properties in advance of its making (see, e.g., *Bristol-Myers*, at paragraph 20). Nevertheless, findings on this point may be relevant to the second “obvious to try” consideration. Regardless, reading the Decision shows that the observation about the uncertainty of LDX’s properties was but one amongst others that cumulatively led to the conclusion that it was not obvious to try. It is therefore not an error of law to include this consideration in the analysis.

[110] In sum, on the issue of obviousness, the Judge applied the *Sanofi* test and identified the single inventive concept linking each claim of CA '646 (Decision, at paragraphs 110–113, 117 and 122). He then considered the state of the art, the gap between the state of the art and the inventive concept (Decision, at paragraphs 123–132), and finally considered whether the differences were obvious based on the enumerated and contextual factors of the “obvious to try” analysis (Decision, at paragraphs 133–145). There was no reviewable error in the legal framework nor in its application to the facts as found.

VI. Conclusion

[111] I would dismiss the appeals with costs.

DE MONTIGNY J.A.: I agree.

GLEASON J.A.: I agree.

ANNEX A

[Decision, at paragraphs 34 to 40]:

des longs travaux des chercheurs de New River qui ont précédé le brevet 646.

[109] Apotex attaque ensuite la mention, par le juge, de l’incertitude au sujet des propriétés de la LDX en l’absence d’essais, ainsi que des commentaires dans les éléments de preuve concernant le caractère imprévisible des propriétés de la LDX. Apotex a raison de dire qu’il n’existe aucun principe général voulant qu’un composé ne soit pas évident si une personne versée dans l’art ne peut en prédire les propriétés avant de le fabriquer (voir, par exemple, *Bristol-Myers*, au paragraphe 20). Les conclusions sur ce point pourraient néanmoins intéresser le deuxième facteur du critère de l’essai allant de soi. Quoiqu’il en soit, il ressort des motifs que l’observation concernant l’incertitude au sujet des propriétés de la LDX n’était qu’un élément parmi d’autres qui ont mené à la conclusion que l’invention n’allait pas de soi. L’inclusion de cet élément dans l’analyse ne constitue donc pas une erreur de droit.

[110] En résumé, en ce qui a trait à la question de l’évidence, le juge a appliqué le critère défini dans l’arrêt *Sanofi* et a défini l’idée originale unique qui sous-tend chaque revendication du brevet canadien '646 (motifs, aux paragraphes 110 à 113, 117 et 122). Il a ensuite examiné l’art antérieur et les différences entre ce dernier et l’idée originale (motifs, aux paragraphes 123 à 132), puis a cherché à déterminer si ces différences étaient évidentes eu égard aux facteurs énumérés et contextuels de l’analyse du critère de l’essai allant de soi (motifs, aux paragraphes 133 à 145). Le cadre juridique ne comporte aucune erreur susceptible de révision, et aucune n’a été commise dans l’application de ce cadre aux faits en l’espèce.

VI. Conclusion

[111] Je rejetterais les appels avec dépens.

LE JUGE DE MONTIGNY, J.C.A. : Je suis d’accord.

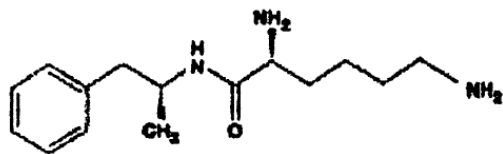
LA JUGE GLEASON, J.C.A. : Je suis d’accord.

ANNEXE A

[Motifs, aux paragraphes 34 à 40] :

Claims 1 to 5 describe compounds:

1. A compound selected from the group consisting of L-lysine-d-amphetamine and a pharmaceutically acceptable salt thereof.
2. The compound of claim 1, wherein the compound is L-lysine-d-amphetamine.
3. The compound of claim 1, wherein the compound is L-lysine-d-amphetamine mesylate.
4. The compound of claim 1, wherein the compound is L-lysine-d-amphetamine hydrochloride.
5. The compound of any one of claims 1 to 4 wherein the L-lysine-d-amphetamine is defined by:



Claim 8 describes a composition:

8. A pharmaceutical composition comprising L-lysine-d-amphetamine mesylate and one or more pharmaceutically acceptable additives.

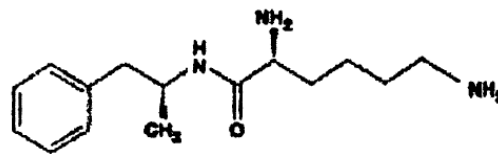
Claims 10 to 12 describe compositions:

10. The pharmaceutical composition according to any one of claims 6-9, wherein the composition provides release of amphetamine as an active from the compound following oral administration.
11. The pharmaceutical composition according to any one of claims 6-9, wherein the L-lysine-d-amphetamine or a pharmaceutically acceptable salt thereof provides a therapeutically effective amount of amphetamine.

Les revendications 1 à 5 décrivent les composés en ces termes :

[TRADUCTION]

1. Composé du groupement L-lysine-d-amphétamine et de l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptable.
2. Composé de la revendication 1, où le composé est la d-amphétamine liée à la L-lysine (L-lysine-d-amphétamine).
3. Composé de la revendication 1, où le composé est le mésylate de L-lysine-d-amphétamine.
4. Composé de la revendication 1, où le composé est le chlorhydrate de L-lysine-d-amphétamine.
5. Composé de l'une quelconque des revendications 1 à 4, où la L-lysine-d-amphétamine est définie par :



La revendication 8 décrit une composition :

[TRADUCTION]

8. Composition pharmaceutique comprenant du mésylate de L-lysine-d-amphétamine et un additif pharmaceutiquement acceptable.

Les revendications 10 à 12 décrivent les composés en ces termes :

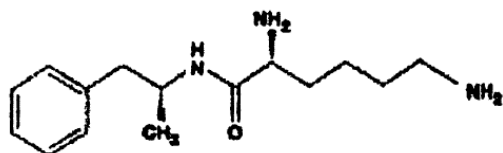
[TRADUCTION]

10. Composition pharmaceutique selon l'une des revendications 6 à 9, où la composition assure la libération d'amphétamine comme substance active après l'administration orale.
11. Composition pharmaceutique selon l'une des revendications 6 à 9, où la L-lysine-d-amphétamine ou l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables fournit une quantité thérapeutiquement efficace d'amphétamine.

12. The pharmaceutical composition of claim 11, wherein the L-lysine-d-amphetamine or a pharmaceutically acceptable salt thereof provides a reduced C_{max} of amphetamine as compared to amphetamine alone.

Claim 22 describes a composition:

22. The pharmaceutical composition of any one of claims 7 to 21 wherein the L-lysine-d-amphetamine is defined by:



Claims 24 to 30 describe compositions:

24. The pharmaceutical composition of any one of claims 6-15, wherein said compound is present in an amount of from 10 to 250 mg.

25. The pharmaceutical composition of any one of claims 6-15, wherein said compound is present in an amount of 20 mg.

26. The pharmaceutical composition of any one of claims 6-21, wherein said compound is present in an amount of 30 mg.

27. The pharmaceutical composition of any one of claims 6-21, wherein said compound is present in an amount of 40 mg.

28. The pharmaceutical composition of any one of claims 6-21, wherein said compound is present in an amount of 50 mg.

29. The pharmaceutical composition of any one of claims 6-21, wherein said compound is present in an amount of 60 mg.

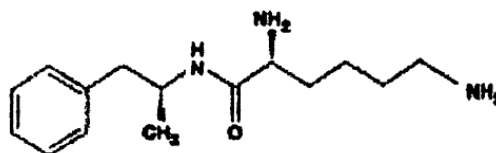
30. The pharmaceutical composition of any one of claims 6-21, wherein said compound is present in an amount of 70 mg.

12. Composition pharmaceutique de la revendication 11, où la L-lysine-d-amphétamine ou l'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables fournit un pic réduit de concentration d'amphétamine, comparativement à l'amphétamine utilisée seule.

La revendication 22 décrit une composition :

[TRADUCTION]

22. Composition pharmaceutique de l'une des revendications 7 à 21, où la L-lysine-d-amphétamine est définie par :



Les revendications 24 à 30 décrivent les compositions en ces termes :

[TRADUCTION]

24. Composition pharmaceutique de l'une des revendications 6 à 15, où ledit composé est présent à raison de 10 à 250 mg.

25. Composition pharmaceutique de l'une des revendications 6 à 15, où ledit composé est présent à raison de 20 mg.

26. Composition pharmaceutique de l'une des revendications 6 à 21, où ledit composé est présent à raison de 30 mg.

27. Composition pharmaceutique de l'une des revendications 6 à 21, où ledit composé est présent à raison de 40 mg.

28. Composition pharmaceutique de l'une des revendications 6 à 21, où ledit composé est présent à raison de 50 mg.

29. Composition pharmaceutique de l'une des revendications 6 à 21, où ledit composé est présent à raison de 60 mg.

30. Composition pharmaceutique de l'une des revendications 6 à 21, où ledit composé est présent à raison de 70 mg.

Claims 33 to 36 describe uses:

33. Use of the compound of any one of claims 1-5 for the preparation of a medicament for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in a subject.

34. Use of the compound of any one of claims 1-5 for the treatment of ADHD in a subject.

35. The use according to claim 33 or 34, wherein the subject is an adult.

36. The use according to claims 33 or 34, wherein the subject is a human.

Claim 43 describes a use:

43. The use according to any one of claims 33-42, wherein the compound is for administration once daily.

Les revendications 33 à 36 décrivent les utilisations [en ces termes] :

[TRADUCTION]

33. Utilisation du composé de l'une des revendications 1 à 5 pour la préparation d'un médicament utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez un sujet.

34. Utilisation du composé de l'une des revendications 1 à 5 pour traiter le TDAH chez un sujet.

35. Utilisation selon la revendication 33 ou 34 pour traiter un sujet adulte.

36. Utilisation selon la revendication 33 ou 34 pour traiter un sujet humain.

La revendication 43 décrit une utilisation :

[TRADUCTION]

43. Utilisation selon l'une des revendications 33 à 42, où le composé est administré une fois par jour.