

A-274-07
2007 FCA 359

A-274-07
2007 CAF 359

Eli Lilly Canada Inc. (Appellant)

v.

Novopharm Limited and The Minister of Health (Respondents)

and

Eli Lilly and Company Limited (Respondent/Patentee)

INDEXED AS: ELI LILLY CANADA INC. v. NOVOPHARM LIMITED (F.C.A.)

Federal Court of Appeal, Sexton, Pelletier and Ryer JJ.A.
—Toronto, November 5 and 6, 2007.

Patents — Practice — Motion to dismiss appeal from Federal Court order dismissing application for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance (NOC) to Novopharm for olanzapine tablets on ground appeal was moot — After Federal Court order issued, Minister granting NOC to Novopharm — Per Sexton J.A. (Ryer J.A. concurring): (1) Federal Court consistently dismissing as moot appeals from orders refusing prohibition applications under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (NOC Regulations) once NOC issued — Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd., [2008] 1 F.C.R. 174 (F.C.A.) not changing test for mootness nor giving court right to quash NOC — Appeal moot — (2) Main point in controversy (threshold for sufficient disclosure in selection patent) can be addressed in infringement action already commenced by appellant — Existing adversarial context between parties in another proceeding (infringement action) not supporting exercise of Court's discretion to hear appeal — Question of judicial economy suggesting appeal should not be heard — NOC proceedings summary in nature — Not intended to be substitutes for infringement action — Inappropriate to rely thereon to set binding precedent on controversial, uncertain questions in patent law — Motion granted — Per Pelletier J.A. (dissenting): Matter moot but Court should exercise discretion to hear appeal — Even though proceedings under NOC Regulations not resulting in in rem finding of invalidity, patent law principles applied in NOC proceedings necessarily same as those applied in infringement action — Uncertainty surrounding validity of selection patents not containing comparative data undesirable, should be resolved sooner rather than later.

Eli Lilly Canada Inc. (appelante)

c.

Novopharm Limited et le ministre de la Santé (intimés)

et

Eli Lilly and Company Limited (intimée/brevetée)

RÉPERTORIÉ : ELI LILLY CANADA INC. c. NOVOPHARM LIMITED (C.A.F.)

Cour d'appel fédérale, les juges Sexton, Pelletier et Ryer, J.C.A.—Toronto, 5 et 6 novembre 2007.

Brevets — Pratique — Requête en rejet de l'appel interjeté à l'encontre de l'ordonnance rendue par la Cour fédérale rejetant la demande d'ordonnance visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à Novopharm pour ses comprimés d'olanzapine au motif que l'appel est devenu théorique — Après que l'ordonnance de la Cour fédérale a été rendue, Novopharm a reçu du ministre un AC — Le juge Sexton (le juge Ryer souscrivant à ses motifs) : 1) La Cour fédérale a constamment rejeté, en raison de leur caractère théorique, les appels relatifs à des ordonnances rejetant des demandes d'interdiction en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement) lorsqu'un AC a été délivré — L'arrêt Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd., [2008] 1 R.C.F. 174 (C.A.F.), ne modifie en rien le critère du caractère théorique ni ne confère à la Cour le droit d'annuler un AC — L'appel est devenu théorique — 2) Le principal point en litige (la question du caractère suffisant des renseignements divulgués dans les brevets de sélection) peut être tranchée dans le cadre d'une action en contrefaçon, déjà intentée par l'appelante — L'existence d'un débat contradictoire entre les parties situé dans une autre instance (action en contrefaçon) ne milite pas en faveur de l'exercice du pouvoir discrétionnaire de la Cour d'entendre l'appel — La question de l'économie des ressources judiciaires semble laisser croire que l'appel ne devrait pas être entendu — L'instance relative à un AC devrait être de nature sommaire — Elle n'a jamais été destinée à remplacer une action en contrefaçon — Elle ne devrait pas constituer un précédent faisant autorité en ce qui a trait aux aspects controversés et flous du droit des brevets — Requête accueillie — Le juge Pelletier (dissident) : L'appel est devenu théorique, mais la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel — Même si les

This was a motion to dismiss an appeal from a Federal Court order on the ground that the appeal is moot. The Federal Court order dismissed an application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to Novopharm for olanzapine tablets. The appellant developed a class of compounds in Canadian patent No. 1075687 ('687 patent) and subsequently filed Canadian patent No. 2041113 ('113 patent) which characterizes olanzapine as a selection from the class of the '687 patent. Thus the '113 patent is referred to as a "selection patent." Novopharm filed a notice of application (NOA) which alleged that the '113 patent was invalid. The Federal Court held that the appellant was unable to establish that the respondent's allegation that the '113 patent was invalid was not justified. The day after the order issued, the Minister granted an NOC to Novopharm. The appeal therefrom mainly challenged the Federal Court's position that the law of Canada requires that the specification of a selection patent must contain comparative data which demonstrates the advantages of the selected class over the class disclosed in a previous patent.

The issues were (1) whether the appeal was moot and if so, (2) whether the Federal Court of Appeal should exercise its discretion to hear the appeal.

Held (Pelletier J.A. dissenting), the motion should be granted.

Per Sexton J.A. (Ryer J.A. concurring): (1) The Federal Court has consistently dismissed on the ground of mootness appeals from orders refusing prohibition applications under the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (NOC Regulations) in circumstances where an NOC has issued because once the prohibition application is dismissed, the Minister is acting entirely lawfully in issuing an NOC to the generic, as per subsection 7(1) of the NOC Regulations. As well, once the NOC has been issued, there is no provision under the Regulations that would permit the Court to retroactively prohibit its issuance.

The recent F.C.A. decision in *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* stands for the proposition that it is an abuse of process for a patent holder, having lost in a prohibition

instances régies par le Règlement ne donnent pas lieu à une conclusion in rem d'invalidité, les principes du droit des brevets appliqués dans le cadre des instances relatives à un AC sont nécessairement les mêmes que ceux qui s'appliquent dans le cadre des actions en contrefaçon — L'incertitude concernant la validité des brevets de sélection qui ne renferment pas de données comparatives n'est pas souhaitable et devrait être réglée le plus rapidement possible.

Il s'agissait d'une requête présentée afin que soit rejeté l'appel de l'ordonnance rendue par la Cour fédérale au motif que l'appel est devenu théorique. L'ordonnance rejette la demande d'ordonnance visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à Novopharm pour ses comprimés d'olanzapine. L'appelante a créé une catégorie de composés faisant l'objet du brevet canadien n° 1075687 (le brevet '687) et a par la suite déposé le brevet canadien n° 2041113 (le brevet '113), qui indique que l'olanzapine a été sélectionnée à partir de la catégorie du brevet '687. Ainsi, le brevet '113 est un « brevet de sélection ». Novopharm a déposé l'avis de demande (AD), qui alléguait que le brevet '113 était invalide. La Cour fédérale a décidé que l'appelante n'avait pas été en mesure d'établir que l'allégation de l'intimé selon laquelle le brevet '113 était invalide n'était pas fondée. Le lendemain du jour où l'ordonnance a été rendue, Novopharm a reçu du ministre un AC. L'appel visait donc principalement à contester la décision de la Cour fédérale, à savoir que le droit canadien exige que le mémoire descriptif d'un brevet de sélection renferme des données comparatives qui démontrent les avantages de la catégorie sélectionnée comparativement à ceux de la catégorie divulguée dans un brevet antérieur.

Les questions en litige étaient les suivantes : 1) L'appel était-il devenu théorique? 2) Dans l'affirmative, la Cour d'appel fédérale devait-elle quand même exercer son pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel?

Arrêt (le juge Pelletier, J.C.A. dissident) : la requête doit être accueillie.

Le juge Sexton, J.C.A. (le juge Ryer, J.C.A. souscrivant à ses motifs) : 1) La Cour fédérale a constamment rejeté, en raison de leur caractère théorique, les appels relatifs à des ordonnances rejetant des demandes d'interdiction en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement) lorsqu'un AC a été délivré parce que, une fois que la demande d'interdiction est rejetée, le ministre agit tout à fait légalement, conformément au paragraphe 7(1) du Règlement, en délivrant un AC au fabricant de médicaments génériques. En outre, le Règlement ne renferme aucune disposition permettant à la Cour d'interdire rétroactivement la délivrance de l'AC une fois que celui-ci a été délivré.

L'arrêt *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, rendu récemment par la Cour d'appel fédérale, permet de conclure que le titulaire d'un brevet qui a vu sa demande d'interdiction

proceeding on an issue relating to invalidity, to relitigate the same issue against another generic. This does not change the test for mootness nor give the Court the right to quash an NOC.

Contrary to the appellant's argument that the Federal Court case was decided on an issue not raised by the parties, Novopharm provided sufficient notice of its argument relating to the insufficiency of disclosure in the '113 patent in its NOA. Therefore, the Federal Court's determination on this matter did not give rise to procedural unfairness. Even if it had, it would not change the fact that an NOC had issued and the Federal Court of Appeal was unable to change that result.

The possibility that generics, or even Novopharm, can rely on the Federal Court's decision in subsequent proceedings does not make the appeal not moot with respect to the NOC in question *vis-à-vis* the parties in this proceeding. The NOC has issued. Applying the criteria for determining whether a matter is moot as set out by the Supreme Court of Canada in *Borowski v. Canada (Attorney General)*, the appeal was moot.

(2) The adversarial context between the parties was situated in an infringement action regarding the '113 patent, which the appellant has already commenced. The question of the threshold for sufficient disclosure in selection patents, the main point of controversy, can be addressed just as adequately in an infringement proceeding and those proceedings can produce an *in rem* decision as to the validity of the patent which the present proceeding could not do. Thus, the existence of an adversarial context between the parties did not support the exercise of the Court's discretion to hear the appeal. Furthermore, the question of judicial economy suggested that the appeal should not be heard. NOC proceedings should be summary in nature and of short duration. In deciding whether to hear a moot case on the question of judicial economy, courts must weigh the expenditure of scarce judicial resources against the "social cost of continued uncertainty in the law." NOC proceedings were never intended to be substitutes for an infringement action and it is inappropriate to rely on them to set binding precedent on controversial and uncertain questions in patent law. If Novopharm is found to actually infringe the '113 patent due to the issuance of the NOC, the respondent can be adequately compensated through various remedies by way of an injunction, an award of damages and/or an accounting of profits. Therefore, all considerations militated against the exercise of the Court's discretion to hear this appeal.

être rejetée pour une question d'invalidité et qui soumet au tribunal la même question à l'encontre d'un autre fabricant de médicaments génériques commet un abus de procédure. Il ne modifie en rien le critère du caractère théorique ni ne confère à la Cour le droit d'annuler un AC.

L'appellant a soutenu que la Cour fédérale avait fondée sa décision sur une question qui n'avait pas été soulevée par les parties, alors qu'en fait Novopharm a suffisamment traité, dans son AD, de l'insuffisance des renseignements divulgués dans le brevet '113. Par conséquent, la décision de la Cour fédérale n'était pas contraire à l'équité en matière de procédure. Même s'il y avait eu manquement à l'équité procédurale, cela ne changerait rien au fait qu'un AC avait été délivré et que la Cour n'était pas en mesure de changer ce résultat.

La possibilité que des fabricants de médicaments génériques, ou même Novopharm, puissent s'appuyer sur la décision de la Cour fédérale dans des instances subséquentes n'empêche pas que l'appel soit devenu théorique pour ce qui est de l'AC opposant les parties en l'espèce. L'AC a été délivré. Selon le critère servant à déterminer si une affaire est devenue théorique qui a été établi par la Cour suprême du Canada dans *Borowski c. Canada (Procureur général)*, l'appel était devenu théorique.

2) Il existait entre les parties un débat contradictoire situé dans une autre instance, à savoir l'action en contrefaçon du brevet '113 déjà intentée par l'appelante. La question du caractère suffisant des renseignements divulgués dans les brevets de sélection, soit le principal point en litige entre les parties, peut être tranchée aussi bien dans le cadre d'une action en contrefaçon et celle-ci peut, contrairement à la présente instance, donner lieu à une décision *in rem* concernant la validité du brevet. Aussi, l'existence d'un débat contradictoire entre les parties ne militait pas en faveur de l'exercice du pouvoir discrétionnaire de la Cour d'entendre l'appel. Qui plus est, la question de l'économie des ressources judiciaires semblait laisser croire au contraire que l'appel ne devrait pas être entendu. L'instance relative à un AC devrait être de nature sommaire et de courte durée. Lorsqu'ils décident s'il convient d'entendre ou non une affaire devenue théorique en s'appuyant sur la question de l'économie des ressources judiciaires, les tribunaux doivent mettre en balance la dépense de ressources judiciaires limitées et « le coût social de l'incertitude du droit ». L'instance relative à un AC n'a jamais été destinée à remplacer une action en contrefaçon et ne devrait pas constituer un précédent faisant autorité en ce qui a trait aux aspects controversés et flous du droit des brevets. S'il est conclu que Novopharm a effectivement contrefait le brevet '113 en raison de la délivrance de l'AC, l'intimée peut obtenir un dédommagement approprié au moyen de différents recours : une injonction, des dommages-intérêts ou une restitution des bénéfices, le cas échéant. Par conséquent, compte tenu de toutes ces considérations, la Cour ne devrait pas exercer son pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel en l'espèce.

Per Pelletier J.A. (dissenting): The appeal was moot but the Court should exercise its discretion to hear the appeal. The decision under appeal will increase, rather than decrease, the incidence of litigation in this litigious area. Because the decision under appeal is an authoritative statement of law, it raised a doubt as to the validity of any selection patent which did not contain comparative data in support of the advantage claimed in the patent. That doubt justified the Court's intervention. Even though proceedings under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) do not result in an *in rem* finding of invalidity, the patent law principles applied in NOC proceedings are necessarily the same as those applied in an infringement action. There is only one law of patents and decisions of the Federal Court of Appeal addressing principles of patent law in the context of NOC proceedings are regularly and consistently cited as authority in other NOC proceedings. The uncertainty surrounding the validity of selection patents that do not contain comparative data is undesirable and should be resolved sooner rather than later. As for social costs, to the extent that there is uncertainty as to the validity of a class of patents, the value of patents of that class will be discounted to reflect that uncertainty. This case was no different than in *Doucet-Boudreau v. Nova Scotia (Minister of Education)* wherein the decision that there was a social cost in not hearing that appeal was based on the view of the likely consequences of inaction.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1867 U.N.T.S. No. 3.
Canadian Charter of Rights and Freedoms, being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 44].
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, s. C.08.004(1) (as am. by SOR/95-411, s. 6).
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 53.
Patent Cooperation Treaty, June 19, 1970, [1990] Can. T.S. No. 22.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 7(1) (as am. by SOR/98-166, s. 6; 2006-242, s. 4), (2) (as am. *idem*).

Le juge Pelletier, J.C.A. (dissident) : L'appel est devenu théorique, mais la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel. La décision faisant l'objet du présent appel entraînera non pas une diminution, mais une augmentation du nombre de litiges dans le domaine. Puisque la décision faisant l'objet du présent appel énonce le droit et fait autorité, elle a soulevé un doute quant à la validité de tout brevet de sélection qui ne renferme pas de données comparatives au soutien de l'avantage qui y est revendiqué. Ce doute justifiait l'intervention de la Cour. Même si les instances régies par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement) ne donnent pas lieu à une conclusion *in rem* d'invalidité, les principes du droit des brevets appliqués dans le cadre des instances relatives à un AC sont nécessairement les mêmes que ceux qui s'appliquent dans le cadre des actions en contrefaçon. Il n'y a qu'un droit des brevets, et les arrêts dans lesquels la Cour d'appel fédérale traite des principes du droit des brevets dans le contexte des instances relatives à un AC sont régulièrement et continuellement cités à titre de précédents dans d'autres instances relatives à un AC. L'incertitude concernant la validité des brevets de sélection qui ne renferment pas de données comparatives n'est pas souhaitable et devrait être réglée le plus rapidement possible. En ce qui concerne le coût social, si la validité d'une catégorie de brevets est incertaine, les brevets de cette catégorie auront moins de valeur. La présente espèce n'est pas différente de l'arrêt *Doucet-Boudreau c. Nouvelle-Écosse (Ministre de l'Éducation)*, où la décision que le refus d'entendre l'appel avait un coût social avait tout à voir avec les conséquences probables de l'inaction.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. n° 3.
Charte canadienne des droits et libertés, qui constitue la partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 44].
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 53.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.004(1) (mod. par DORS/95-411, art. 6).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 7(1) (mod. par DORS/98-166, art. 6; 2006-242, art. 4), (2) (mod., *idem*).
Traité de coopération en matière de brevets, 19 juin 1970, [1990] R.T. Can. n° 22.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd., [2008] 1 F.C.R. 174; (2007), 282 D.L.R. (4th) 476; 59 C.P.R. (4th) 416; 364 N.R. 325; 2007 FCA 163; leave to appeal to S.C.C. refused, [2007] S.C.C.A. No. 311 (QL); *Borowski v. Canada (Attorney General)*, [1989] 1 S.C.R. 342; (1989), 57 D.L.R. (4th) 231; [1989] 3 W.W.R. 97; 75 Sask. R. 82; 47 C.C.C. (3d) 1; 33 C.P.C. (2d) 105; 38 C.R.R. 232; 92 N.R. 110; *AB Hassle v. Apotex Inc.*, [2006] 4 F.C.R. 513; (2006), 265 D.L.R. (4th) 363; 47 C.P.R. (4th) 329; 350 N.R. 219; 2006 FCA 51; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, [2008] 1 F.C.R. 725; (2007), 282 D.L.R. (4th) 69; 59 C.P.R. (4th) 1; 2007 FCA 187.

DISTINGUISHED:

G.D. Searle & Co. v. Novopharm Ltd., [2008] 1 F.C.R. 529; (2007), 281 D.L.R. (4th) 207; 58 C.P.R. (4th) 1; 361 N.R. 290; 2007 FCA 173; leave to appeal to S.C.C. refused [2007] S.C.C.A. No. 340 (QL).

CONSIDERED:

Doucet-Boudreau v. Nova Scotia (Minister of Education), [2003] 3 S.C.R. 3; (2003), 232 D.L.R. (4th) 577; 218 N.S.R. (2d) 311; 45 C.P.C. (5th) 1; 112 C.R.R. (2d) 202; 312 N.R. 1; 2003 SCC 62; *Janssen-Ortho Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 40 C.P.R. (4th) 1; 337 N.R. 259; 2005 FCA 6; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2008] 1 F.C.R. 672; (2007), 59 C.P.R. (4th) 166; 2007 FC 446.

REFERRED TO:

In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.); *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137; (2006), 272 D.L.R. (4th) 756; 52 C.P.R. (4th) 241; 351 N.R. 189; 2006 FCA 214; *Pfizer Canada Inc. et al. v. Apotex Inc. et al.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245; 266 N.R. 371 (F.C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused [2001] S.C.C.A. No. 111 (QL); *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.*, 2004 FCA 224; leave to appeal to S.C.C. refused [2004] S.C.C.A. No. 391 (QL); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 240 N.R. 195 (F.C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused, [1999] S.C.C.A. No. 313 (QL); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (C.A.); leave to appeal to S.C.C. refused [1994] S.C.C.A. No. 330 (QL); *Novartis A.G. v. Apotex Inc.*

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée, [2008] 1 R.C.F. 174; 2007 CAF 163; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2007] C.S.C.R. n° 311 (QL); *Borowski c. Canada (Procureur général)*, [1989] 1 R.C.S. 342; *AB Hassle c. Apotex Inc.*, [2006] 4 R.C.F. 513; 2006 CAF 51; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2008] 1 R.C.F. 725; 2007 CAF 187.

DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

G.D. Searle & Co. c. Novopharm Ltd., [2008] 1 R.C.F. 529; 2007 CAF 173; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2007] C.S.C.R. n° 340 (QL).

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Doucet-Boudreau c. Nouvelle-Écosse (Ministre de l'Éducation), [2003] 3 R.C.S. 3; 2003 CSC 62; *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltée*, 2005 CAF 6; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2008] 1 R.C.F. 672; 2007 CF 446.

DÉCISIONS CITÉES :

In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.); *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137; 2006 CAF 214; *Pfizer Canada Inc. et al. c. Apotex Inc. et al.*, [2001] A.C.F. n° 17 (C.A.) (QL); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2001] C.S.C.R. n° 111 (QL); *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2004 CAF 224; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2004] C.S.C.R. n° 391 (QL); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 555 (C.A.) (QL); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [1999] C.S.C.R. n° 313 (QL); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1994] A.C.F. n° 662 (C.A.) (QL); autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [1994] C.S.C.R. n° 330 (QL); *Novartis A.G. c. Apotex Inc.*, 2002 CAF 440; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2001] A.C.F. n° 16

(2002), 22 C.P.R. (4th) 450; 298 N.R. 348; 2002 FCA 440; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 11 C.P.R. (4th) 539; 266 N.R. 141 (F.C.A.); *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 282 D.L.R. (4th) 145; 59 C.P.R. (4th) 131; 362 N.R. 91; 2007 FCA 140; *Calgon Carbon Corp. v. North Bay (City of)* (2006), 56 C.P.R. (4th) 281; 304 F.T.R. 1; 2006 FC 1373; *Johnson & Johnson Inc. v. Boston Scientific Ltd.*, [2005] 4 F.C.R. 110; (2004), 37 C.P.R. (4th) 385; 263 F.T.R. 242; 2004 FC 1672; *Jay-Lor International Inc. v. Penta Farm Systems Ltd.* (2007), 59 C.P.R. (4th) 228; 2007 FC 358; *Wessel v. Energy Rentals Inc.* (2004), 32 C.P.R. (4th) 315; 253 F.T.R. 279; 2004 FC 791; *Varco Canada Ltd. v. Pason Systems Corp.* (2006), 50 C.P.R. (4th) 81; 348 N.R. 288; 2006 FCA 100; *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 161; 278 F.T.R. 1; 2005 FC 1283.

AUTHORS CITED

Fox, Harold G. *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.

MOTION to dismiss an appeal from a Federal Court order ([2008] 2 F.C.R. 749; (2007), 58 C.P.R. (4th) 214; 2007 FC 596) dismissing an application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the respondent for olanzapine tablets on the ground that the appeal was moot. Motion granted.

APPEARANCES:

Anthony George Creber and Cristin A. Wagner for appellant/applicant.

Jonathan Stainsby, Andrew Skodyn, Andy Radhakant, and Neil Fineberg for respondent Novopharm Limited.

No one appeared for respondent Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD:

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for appellant.

Heenan Blaikie LLP, Toronto, for respondent Novopharm Limited.

(C.A.) (QL); *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 140; *Calgon Carbon Corp. c. North Bay (Ville de)*, 2006 CF 1373; *Johnson & Johnson Inc. c. Boston Scientifique Ltée*, [2005] 4 R.C.F. 110; 2004 CF 1672; *Jay-Lor International Inc. c. Penta Farm Systems Ltd.*, 2007 CF 358; *Wessel c. Energy Rentals Inc.*, 2004 CF 791; *Varco Canada Ltd. c. Pason Systems Corp.*, 2006 CAF 100; *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283.

DOCTRINE CITÉE

Fox, Harold G. *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd. Toronto : Carswell, 1969.

REQUÊTE en rejet de l'appel interjeté à l'encontre de l'ordonnance rendue par la Cour fédérale ([2008] 2 R.C.F. 749; 2007 CF 596) rejetant la demande d'ordonnance visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'intimée pour ses comprimés d'olanzapine au motif que l'appel était devenu théorique. Requête accueillie.

ONT COMPARU :

Anthony George Creber et Cristin A. Wagner pour l'appelante.

Jonathan Stainsby, Andrew Skodyn, Andy Radhakant et Neil Fineberg pour l'intimée Novopharm Limited.

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

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, pour l'appelante.

Heenan Blaikie LLP, Toronto, pour l'intimée Novopharm Limited.

The following are the reasons for order rendered in English by

SEXTON J.A.:

Introduction

[1] This is a motion by the respondent, Novopharm Limited (Novopharm) to dismiss the appeal of the order of Mr. Justice Hughes dated June 5, 2007 [*Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 2 F.C.R. 749 (F.C.)] (the June 5 order) on the ground that the appeal is moot.

[2] The June 5 order dismissed Eli Lilly Canada's (Eli Lilly) application for an order prohibiting the Minister of Health (the Minister) from issuing a notice of compliance (NOC) to Novopharm for its 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg and 15 mg olanzapine tablets. After the June 5 order, the Minister granted an NOC to Novopharm.

[3] This Court has consistently held that, once an NOC has been issued, a patent holder's appeal from an application to prohibit the issuance of an NOC will be dismissed due to mootness. Nevertheless, Eli Lilly argues that, *inter alia*, the recent decision in *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 174 (F.C.A.); leave to appeal to the S.C.C. dismissed, [2007] S.C.C.A. No. 311 (QL) (*Sanofi-Aventis*) demands that this Court revisit the law with respect to a patent holder's right to appeal an otherwise moot NOC proceeding.

[4] For the reasons that follow, I disagree with this submission and would allow Novopharm's motion and dismiss this appeal on the ground of mootness.

Background

[5] This motion arises from an appeal from prohibition proceedings pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations). The patents that are discussed in these NOC proceedings are for drugs that are used to treat schizophrenia.

Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par

LE JUGE SEXTON, J.C.A. :

Introduction

[1] Il s'agit d'une requête présentée par l'intimée, Novopharm Limited (Novopharm), afin que soit rejeté l'appel de l'ordonnance rendue par le juge Hughes en date du 5 juin 2007 [*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 2 R.C.F. 749 (C.F.)] (l'ordonnance du 5 juin) au motif qu'il est devenu théorique.

[2] L'ordonnance du 5 juin rejette la demande d'ordonnance présentée par Eli Lilly Canada (Eli Lilly) afin qu'il soit interdit au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un avis de conformité (AC) à Novopharm pour ses comprimés d'olanzapine en concentrations de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg et 15 mg. Le ministre a accordé un AC à Novopharm après que l'ordonnance du 5 juin a été rendue.

[3] La Cour a constamment statué que, après la délivrance d'un AC, l'appel interjeté par un titulaire de brevet relativement à une demande visant à interdire la délivrance d'un AC sera rejeté au motif qu'il est devenu théorique. Or, Eli Lilly prétend notamment que *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, [2008] 1 R.C.F. 174 (C.A.F.); autorisation d'appel à la C.S.C. refusée, [2007] C.S.C.R. n° 311 (QL) (*Sanofi-Aventis*), un arrêt rendu récemment, oblige la Cour à réexaminer les règles de droit régissant le droit d'un titulaire de brevet d'interjeter un appel concernant un AC qui serait théorique sans cet arrêt.

[4] Pour les motifs qui suivent, je ne suis pas d'accord avec Eli Lilly à cet égard et j'accueillerais la requête de Novopharm et rejetterais l'appel en l'espèce au motif qu'il est devenu théorique.

Le contexte

[5] La présente requête fait suite à un appel concernant la procédure d'interdiction prévue par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). Les brevets en cause ont trait à des médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie.

[6] The persistent theme in the development of these drugs was that while innovators could discover drugs that were effective in treating schizophrenia, the drugs all had dangerous side effects. Eli Lilly had identified a number of potential drug candidates that would have reduced side effects, which led to the development of a class of compounds in Canadian patent No. 1075687 (the '687 patent).

[7] The '687 patent claimed a genus of approximately 15 trillion compounds. The only compounds that were individually claimed in the '687 patents were flumezapine and ethyl flumezapine. Testing on these two drugs revealed that they possessed either unacceptable side effects or a lack of effectiveness in treating schizophrenia. Further research, however, was conducted on compounds that were within the class outlined in the '687 patent; this resulted in favourable results for one particular drug called olanzapine. As a result, Eli Lilly decided to file Canadian patent No. 2041113 (the '113 patent) which characterizes olanzapine as a selection from the class of the '687 patent. The '113 patent discloses that Lilly "discovered a compound which possesses surprising and unexpected properties by comparison with flumezapine and other related compounds."

[8] The '113 patent is what is known as a "selection patent," which is, within the context of pharmaceutical patents, a compound selected from an existing patented class when it is discovered that the selected compounds possess unexpected characteristics which could not be predicted before the discovery was made: see *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.), at pages 322-323 (*I.G. Farbenindustrie*); Harold G. Fox, *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. (Toronto: Carswell, 1969), at page 89. Selection patents exist to encourage researchers to discover new advantages for compounds within the known class. This constitutes an inventive skill (*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137 (F.C.A.), at paragraph 5).

[6] Le problème que posait constamment la mise au point de ces médicaments était que tous les médicaments découverts par des innovateurs qui étaient efficaces dans le traitement de la schizophrénie avaient des effets secondaires dangereux. Eli Lilly avait trouvé un certain nombre de médicaments susceptibles de réduire les effets secondaires; ces médicaments ont mené à la création d'une catégorie de composés faisant l'objet du brevet canadien n° 1075687 (le brevet '687).

[7] Le brevet '687 revendiquait un genre d'environ 15 billions de composés. Les seuls composés qui étaient revendiqués séparément dans le brevet '687 étaient la flumézapine et l'éthyl flumézapine. Des tests effectués sur ces deux médicaments ont révélé qu'ils avaient des effets secondaires inacceptables ou n'étaient pas efficaces dans le traitement de la schizophrénie. D'autres recherches réalisées sur les composés qui faisaient partie de la catégorie décrite dans le brevet '687 ont toutefois mené à des résultats favorables en ce qui concerne un médicament particulier appelé olanzapine. En conséquence, Eli Lilly a décidé de déposer le brevet canadien n° 2041113 (le brevet '113), qui indique que l'olanzapine a été sélectionnée à partir de la catégorie du brevet '687. Le brevet '113 révèle qu'Eli Lilly [TRADUCTION] « a découvert un composé qui possède des propriétés surprenantes et inattendues comparativement à la flumézapine et à d'autres composés apparentés ».

[8] Le brevet '113 est un « brevet de sélection », c'est-à-dire, dans le contexte des brevets pharmaceutiques, qu'il vise un composé sélectionné à partir d'une catégorie brevetée existante et dont on a découvert qu'il possède des caractéristiques inattendues qui n'auraient pu être prévues avant que la découverte ne soit faite : voir *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.), aux pages 322 et 323 (*I.G. Farbenindustrie*); Harold G. Fox, *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd. (Toronto : Carswell, 1969), à la page 89. Les brevets de sélection visent à encourager les chercheurs à découvrir de nouveaux avantages à des composés appartenant à la catégorie connue en exerçant leur génie inventif (*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137 (C.A.F.), au paragraphe 5).

[9] On June 20, 2005, Novopharm filed the notice of application (NOA) which was the basis for Eli Lilly's application for prohibition to the Federal Court. The NOA alleged that the '113 patent was invalid for the reasons of anticipation, obviousness, double patenting, an intention to mislead in violation of section 53 of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act), insufficient disclosure and inutility. On September 8, 2005, Eli Lilly applied for a prohibition order to the Federal Court, arguing that the grounds listed in the NOA were not justified. The NOC proceeding before Justice Hughes did not occur until May 25, 2007.

[10] In his decision, *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, which is the subject of the appeal concerned in this motion, Justice Hughes held that Eli Lilly was unable to establish that the allegation by Novopharm that the '113 patent was invalid by reason of insufficient disclosure was not justified. His findings on this ground can be summarized in paragraph 162 of his decision:

I find that the '113 patent fails to provide sufficient disclosure in its specification as to the invention, if any, in selecting olanzapine from a previously disclosed group of compounds. The prior art British Patent [*inter alia*, patent '687] teaches the whole class of compounds [is] useful in treating central nervous system disorders. The invention in selecting olanzapine is the so-called "surprising and unexpected" properties of olanzapine in "comparison with flumézapine and other related compounds". No such comparison is made anywhere in the '113 patent. No data was given. We are left only with rhetoric such as "high level of efficiency" and "mild and transient" and "lower" side effects.

[11] The main challenge by Eli Lilly to the decision of Justice Hughes is stated to be that he found the law of Canada requires that the specification of a selection patent must contain comparative data which demonstrates the advantages of the selected class over the class disclosed in a previous patent. Not only does Eli Lilly argue that this was not raised in Novopharm's NOA, but that such a finding is in contravention of the requirements of the Act, and of Canada's obligations under the *Patent Cooperation Treaty* [June 19, 1970, [1990] Can. T.S. No. 22] and the *Agreement on Trade-Related Aspects of*

[9] Le 20 juin 2005, Novopharm a déposé l'avis de demande (AD) sur lequel la demande d'interdiction présentée à la Cour fédérale par Eli Lilly était fondée. L'AD alléguait que le brevet '113 était invalide pour des raisons d'antériorité, d'évidence, d'utilité et de double brevet, pour cause d'intention d'induire en erreur au sens de l'article 53 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi), et en raison de l'insuffisance des renseignements divulgués. Le 8 septembre 2005, Eli Lilly a demandé à la Cour fédérale de prononcer une ordonnance d'interdiction parce que les moyens énumérés dans l'AD n'étaient pas fondés. L'audience relative à l'AC n'a été tenue par le juge Hughes que le 25 mai 2007.

[10] Dans *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, qui est l'objet de l'appel auquel la présente requête se rapporte, le juge Hughes a décidé qu'Eli Lilly n'avait pas été en mesure d'établir que l'allégation de Novopharm selon laquelle le brevet '113 était invalide en raison de l'insuffisance des renseignements divulgués n'était pas fondée. Ses conclusions à cet égard sont résumées au paragraphe 162 de sa décision :

J'estime que le brevet '113 ne divulgue pas assez d'éléments dans le mémoire descriptif quant à l'invention dans le choix de l'olanzapine à partir d'un groupe de composés déjà divulgués. Le brevet britannique antérieur [notamment le brevet '687] indique que toute la classe de composés est utile dans le traitement des troubles du système nerveux central. L'invention dans le choix de l'olanzapine consiste en les soi-disantes propriétés « surprenantes et inattendues » de l'olanzapine « comparativement à la flumézapine et à d'autres composés apparentés ». Aucune comparaison de la sorte n'est faite dans le brevet '113. Aucune donnée n'est fournie. Tout ce qui nous reste, c'est de la rhétorique, par exemple, la mention d'une « forte efficacité » ainsi que d'effets secondaires « légers et transitoires » et « plus faibles ».

[11] Eli Lilly conteste la décision du juge Hughes principalement parce que ce dernier a conclu que le droit canadien exige que le mémoire descriptif d'un brevet de sélection renferme des données comparatives qui démontrent les avantages de la catégorie sélectionnée comparativement à ceux de la catégorie divulguée dans un brevet antérieur. Eli Lilly prétend non seulement que cette question n'était pas soulevée dans l'AD de Novopharm, mais également qu'une telle conclusion est contraire aux exigences de la Loi et aux obligations incombant au Canada en vertu du *Traité de coopération*

Intellectual Property Rights [Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1867 U.N.T.S. No. 3].

[12] The day following the issuance of the decision of Hughes J., Novopharm received an NOC from the Minister for Novo-Olanzapine tablets, which are Novopharm's 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg and 15 mg strength olanzapine tablets.

Issues

[13] There are two issues in this motion:

- i. Is the appeal moot?
- ii. If the appeal is moot, should the Court exercise its discretion to hear the appeal?

Analysis

(1) Is the Appeal Moot?

[14] As Novopharm correctly points out, this Court has consistently dismissed, on the grounds of mootness, appeals from orders refusing prohibition applications under the NOC Regulations in circumstances where an NOC has issued. See, for instance, *Pfizer Canada Inc. et al. v. Apotex Inc. et al.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245 (F.C.A.); leave to appeal to the S.C.C. dismissed, [2001] S.C.C.A. No. 111 (QL) (*Pfizer*); *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.*, 2004 FCA 224; leave to appeal to the S.C.C. dismissed, [2004] S.C.C.A. No. 391 (QL). The reason for this is that once the prohibition application is dismissed, the Minister is acting entirely lawfully in issuing an NOC to the generic, as per subsection 7(1) [as am. by SOR/98-166, s. 6; 2006-242, s. 4] of the NOC Regulations: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 240 N.R. 195 (F.C.A.); leave to appeal to the S.C.C. dismissed, [1999] S.C.C.A. No. 313 (QL). Moreover, once the NOC has been issued, there is no provision under the NOC Regulations that would permit this Court to retroactively prohibit its issuance.

en matière de brevets [19 juin 1970, [1990] R.T. Can. n° 22] et de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* [Annexe IC de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. n° 3].

[12] Le lendemain du jour où le juge Hughes a rendu sa décision, Novopharm a reçu un AC du ministre pour des comprimés de Novo-Olanzapine, qui sont en fait ses comprimés d'olanzapine ayant des concentrations de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg et 15 mg.

Les questions en litige

[13] La présente requête soulève deux questions :

- i. L'appel est-il devenu théorique?
- ii. Dans l'affirmative, la Cour devrait-elle quand même exercer son pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel?

Analyse

1) L'appel est-il devenu théorique?

[14] Comme Novopharm le rappelle à juste titre, la Cour a constamment rejeté, en raison de leur caractère théorique, les appels relatifs à des ordonnances rejetant des demandes d'interdiction en vertu du Règlement lorsqu'un AC avait été délivré. Voir, par exemple, *Pfizer Canada Inc. et al. c. Apotex Inc. et al.*, [2001] A.C.F. n° 17 (C.A.) (QL); autorisation d'appel à la C.S.C. refusée, [2001] C.S.C.R. n° 111 (QL) (*Pfizer*); *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2004 CAF 224; autorisation d'appel à la C.S.C. refusée, [2004] C.S.C.R. n° 391 (QL). Cette position de la Cour s'explique par le fait que, une fois que la demande d'interdiction est rejetée, le ministre agit tout à fait légalement, conformément au paragraphe 7(1) [mod. par DORS/98-166, art. 6; 2006-242, art. 4] du Règlement, en délivrant un AC au fabricant de médicaments génériques : *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 555 (C.A.) (QL); autorisation d'appel à la C.S.C. refusée, [1999] C.S.C.R. n° 313 (QL). En outre, le Règlement ne renferme aucune disposition permettant à la Cour d'interdire rétroactivement la délivrance de l'AC une fois que celui-ci a été délivré.

[15] Subsections 7(1) and (2) [as am. *idem*] of the NOC Regulations read as follows:

7. (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of

(b) the day on which the second person complies with section 5,

(c) subject to subsection (3), the expiration of any patent on the register that is not the subject of an allegation,

(d) subject to subsection (3), the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of allegation under paragraph 5(3)(a) in respect of any patent on the register,

(e) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 24 months after the receipt of proof of the making of any application under subsection 6(1), and

(f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

(2) Paragraph (1)(e) does not apply if at any time, in respect of each patent that is the subject of an application pursuant to subsection 6(1),

(a) the patent has expired; or

(b) the court has declared that the patent is not valid or that no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed.

[16] Once “the court,” which has been held to be the “Federal Court Trial Division” [now the Federal Court] (see *Pfizer*, at paragraph 20) has dismissed the prohibition motion, the Minister may issue the NOC. Indeed, the Minister “shall” do so: subsection C.08.004(1) [as am. by SOR/95-411, s. 6] of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. As Isaac J.A. (as he then was) stated in *Pfizer*, at paragraph 21:

It follows that once the prohibition proceedings brought by the appellants were dismissed by the Trial Division, the Minister was entitled to and did issue the NOCs to Apotex and to Nu Pharm with respect to fluconazole. The issue of these NOCs foreclosed any attempts to continue prohibition proceedings under the Regulations, as the summary procedure therein was spent. As Decary J.A. put it in *Merck Frosst Canada*, *supra*, at para. 5, “[t]he appeal is obviously moot, the Minister having done what he is empowered to do under s. 7(1) of the Regulations, i.e., he issued a notice of compliance”.

[15] Les paragraphes 7(1) et (2) [mod., *idem*] du Règlement sont libellés comme suit :

7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes :

b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;

c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet inscrit au registre qui ne fait pas l'objet d'une allégation;

d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de quarante-cinq jours la date de réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a) à l'égard de tout brevet ajouté au registre;

e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 24 mois la date de réception de la preuve de présentation de la demande visée au paragraphe 6(1);

f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

(2) L'alinéa (1)e) ne s'applique pas si, à l'égard de chaque brevet visé par une demande au tribunal aux termes du paragraphe 6(1) :

a) soit le brevet est expiré;

b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal ne seraient contrefaites.

[16] Une fois que « le tribunal », une expression qui désigne la « Section de première instance de la Cour fédérale » [maintenant la Cour fédérale] (voir *Pfizer*, au paragraphe 20), a rejeté la requête en interdiction, le ministre peut délivrer l'AC — en fait, il doit le faire : paragraphe C.08.004(1) [mod. par DORS/95-411, art. 6] du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Comme le juge Isaac (alors juge à la Cour d'appel fédérale) l'a dit dans *Pfizer*, au paragraphe 21 :

Il s'ensuit que, dès que la Section de première instance a rejeté la demande d'interdiction présentée par les appelantes, le ministre a eu le droit de délivrer les ADC à Apotex et à Nu-Pharm à l'égard du fluconazole, comme il l'a fait. La délivrance de ces ADC a mis un terme à toute tentative de poursuivre la demande d'interdiction fondée sur le Règlement, parce que le recours prévu dans celui-ci (procédure sommaire) a été épuisé. Comme l'a dit le juge Décary, J.C.A., dans l'arrêt *Merck Frosst Canada*, précité, au paragraphe 4, [TRADUCTION] « il est bien évident que l'appel est théorique, le ministre ayant fait ce qu'il

[17] Eli Lilly insists, however, that the reasons in *Sanofi-Aventis* somehow demand that the cases cited above need to be revisited. I do not agree with this proposition. The error in Eli Lilly's logic can be demonstrated through the presentation of their argument on this issue in their memorandum of fact and law:

As a result of the recent decision of this Court in *Sanofi*, an invalidity finding on any issue in a first prohibition proceeding, once all appeals are final, estops a first person (the patentee or a licensee) from again litigating that same validity issue in subsequent NOC proceedings. Thus, even if this court could not set aside the NOC, the appeal is not moot as other generics can now rely on Justice Hughes' decision.

...

The result of Justice Sexton's decision in *Sanofi* is that non-party generics can rely on the successful allegation of invalidity that another generic has made once the decision becomes final. Consequently, once an allegation of invalidity succeeds in a NOC proceeding, the innovator is deprived of the opportunity of succeeding against subsequent invalidity allegations.

As a result of *Sanofi*, Justice Hughes' decision affects Lilly's ability to rebut allegations that the '113 patent is invalid for insufficiency by any other generic. If this appeal is not granted, Lilly will be denied both an opportunity to address the basis for Justice Hughes' decision in this case, and an opportunity to address invalidity arguments regarding insufficiency of the '113 patent made by other generics in other NOC proceedings. This is true even though the '113 patent and its foreign counterpart have previously survived attacks on validity.

[18] Nothing in Eli Lilly's reasoning suggests why the law is, or ought to be, any different with respect to mootness after the reasons in *Sanofi-Aventis*. The *Sanofi-Aventis* case simply stands for the proposition that it is an abuse of process for a patent holder, having lost in a

est autorisé à faire en vertu du paragraphe 7(1) du Règlement, c'est-à-dire qu'il a délivré un avis de conformité » .

[17] Eli Lilly insiste cependant pour dire que les motifs prononcés dans *Sanofi-Aventis* exigent d'une certaine manière que les arrêts mentionnés ci-dessus soient réexaminés. Je ne suis pas de cet avis. Il y a une erreur dans le raisonnement d'Eli Lilly, et cette erreur ressort des arguments qu'elle a fait valoir sur cette question dans son mémoire des faits et du droit :

[TRADUCTION] Par suite de l'arrêt rendu récemment par la Cour dans *Sanofi*, une conclusion d'invalidité sur une question soulevée dans le cadre d'une première instance en interdiction empêche, après que tous les appels ont acquis un caractère définitif, la première personne (le breveté ou un titulaire de licence) de soulever de nouveau la même question de validité dans le cadre d'une instance subséquente relative à un AC. Ainsi, l'appel n'est pas devenu théorique même si la Cour ne pouvait pas annuler l'AC puisque d'autres fabricants de médicaments génériques peuvent maintenant se fonder sur la décision du juge Hughes.

[...]

L'arrêt rendu par le juge Sexton dans *Sanofi* fait en sorte que des fabricants de médicaments génériques qui ne sont pas parties à l'instance peuvent s'appuyer, une fois que la décision est devenue définitive, sur l'allégation d'invalidité qui a été faite par l'autre fabricant de médicaments génériques et que le tribunal a acceptée. En conséquence, une fois qu'une allégation d'invalidité est accueillie dans le cadre d'une instance relative à un AC, l'innovateur est privé de la possibilité de faire rejeter des allégations d'invalidité dans l'avenir.

La décision du juge Hughes limite, par suite de *Sanofi*, la capacité de Lilly de réfuter les allégations faites par d'autres fabricants de médicaments génériques selon lesquelles le brevet '113 est invalide parce que les renseignements divulgués sont insuffisants. Si le présent appel n'est pas accueilli, Lilly sera privée de la possibilité de contester les motifs de la décision du juge Hughes et de réfuter les arguments relatifs à l'invalidité fondés sur l'insuffisance du brevet '113 qui sont présentés par d'autres fabricants de médicaments génériques dans le cadre d'autres instances relatives à un AC, et ce, même si le brevet '113 et son équivalent étranger ont résisté dans le passé à des contestations de leur validité.

[18] Eli Lilly n'explique pas dans son raisonnement pourquoi le droit est ou devrait être différent au regard de la question du caractère théorique par suite de *Sanofi-Aventis*. Cet arrêt permet seulement de conclure que le titulaire d'un brevet qui a vu sa demande d'interdiction

prohibition proceeding on an issue relating to invalidity, to relitigate the same issue against another generic. It does not change the test for mootness as set by the Supreme Court of Canada in *Borowski, infra*, nor does it somehow grant this Court the right to quash an NOC that had been issued by the Minister in compliance with the NOC Regulations. Rather, Eli Lilly has argued that, due to *Sanofi-Aventis*, Justice Hughes' decision may impact other NOC proceedings. Such considerations, if of merit, would only be relevant in considering a court's discretion to hear a moot appeal.

[19] Notwithstanding the existing jurisprudence on this issue, I will nevertheless address the three arguments Eli Lilly advances for why its appeal is not moot:

a. Justice Hughes decided the case on an issue not raised by the parties, which gives rise to procedural unfairness;

b. There is still a live issue between the parties as Novopharm can rely on the decision of Hughes J. to obtain an NOC for Zydis (another Eli Lilly product), as well as a dosage form of olanzapine oral tablets (20mg), both of which are listed under the '113 patent on the Patent Register; and

c. Due to this Court's recent decision in *Sanofi-Aventis*, this appeal would affect the rights of Novopharm *vis-à-vis* other generics.

[20] With respect to the first argument, I do not find it persuasive. Eli Lilly's lengthy submissions on this point stem from one claim: that Novopharm never raised this issue in their NOA. I fail to see that Novopharm, in its NOA, did not provide sufficient notice of its argument relating to the insufficiency of disclosure in the '113 patent. For instance, the NOA claims:

être rejetée pour une question d'invalidité et qui soumet au tribunal la même question à l'encontre d'un autre fabricant de médicaments génériques commet un abus de procédure. Il ne modifie en rien le critère du caractère théorique établi par la Cour suprême du Canada dans *Borowski*, ci-dessous, ni ne confère à la Cour le droit d'annuler un AC qui a été délivré par le ministre en conformité avec le Règlement. Eli Lilly prétendait que, par suite de *Sanofi-Aventis*, la décision du juge Hughes pouvait avoir une incidence sur d'autres instances relatives à un AC. De telles considérations, si elles sont fondées, ne seraient pertinentes qu'au regard de la question de savoir si un tribunal a le pouvoir discrétionnaire d'entendre un appel devenu théorique.

[19] Indépendamment de la jurisprudence actuelle sur cette question, j'examinerai les trois arguments invoqués par Eli Lilly pour démontrer que son appel n'est pas théorique :

a. la décision du juge Hughes est fondée sur une question qui n'avait pas été soulevée par les parties, ce qui est contraire à l'équité en matière de procédure;

b. il y a toujours un litige entre les parties étant donné que Novopharm peut s'appuyer sur la décision du juge Hughes pour obtenir un AC pour le Zydis (un autre produit d'Eli Lilly), ainsi que pour une forme pharmaceutique de comprimés d'olanzapine pour administration orale (20 mg), deux médicaments visés par le brevet '113 selon le registre des brevets;

c. compte tenu de l'arrêt rendu récemment par la Cour dans *Sanofi-Aventis*, le présent appel aurait des répercussions sur les droits de Novopharm par rapport aux autres fabricants de médicaments génériques.

[20] En ce qui concerne le premier argument, je ne le trouve pas convaincant. Les longues observations d'Eli Lilly sur cette question découle d'une seule prétention : Novopharm n'a jamais soulevé cette question dans son AD. Or, j'estime que Novopharm a suffisamment traité, dans son AD, de l'insuffisance des renseignements divulgués dans le brevet '113. Par exemple, Novopharm fait valoir dans son AD :

7. Invalidity — Section 53(1) of the Patent Act and/or Insufficiency of Disclosure

...

The person of ordinary skill would not have had sufficient information to put the invention into practice. In fact, they would have had misinformation that olanzapine was “markedly superior” to the other clinical options with an adverse effect profile that was substantially and peculiarly better than those others. If there are circumstances where olanzapine can be used to realize marked superiority, the specification of the ‘113 patent does not set out the method by which it can be achieved and certainly not in such full, clear, concise and exact terms as to enable a person skilled in the art to achieve it. The patent is therefore invalid because the invention as described would not work to the extent promised without this additional and better information (per s. 27(3)(b) of the *Patent Act*) and because, as shown below, the added or omitted information described was purposively included or withheld (as the case may be) for the purpose of misleading (per s. 53(1) of the *Patent Act*).

[21] In any event, even if there had been resulting procedural unfairness, which I conclude there was not, it would not change the fact that an NOC has issued and the Court is unable to change that result. Eli Lilly cites the case of *G.D. Searle & Co. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 529 (F.C.A.); leave to appeal to the S.C.C. dismissed, [2007] S.C.C.A. No. 340 (QL) (*G.D. Searle*) as an example where this Court, in the words of Eli Lilly, “issued the prohibition order that ought to have been imposed.” However, in the *G.D. Searle* decision an NOC had not been issued. Thus, the case cannot detract from the general principle already stated that once an NOC has been issued the appeal is moot.

[22] Eli Lilly stressed in oral argument that a finding from this Court that Hughes J. made his decision on a ground not raised in the NOA would render the June 5 order a “nullity,” as he would not have been within his jurisdiction to issue the June 5 order. As such, so the argument goes, this would lead to the possibility of Eli Lilly applying for judicial review of the Minister’s decision directly. Based on my conclusion that Justice Hughes did decide the case on an issue adequately raised in the NOA, I do not have to address this contention.

[TRANUCTION]

7. Invalidité — Paragraphe 53(1) de la Loi sur les brevets et insuffisance des renseignements divulgués

[...]

La personne ayant des connaissances ordinaires n’aurait pas eu suffisamment de renseignements pour mettre l’invention en pratique. En fait, elle aurait eu des renseignements erronés indiquant que l’olanzapine était « nettement supérieure » aux autres options cliniques et avait des effets nuisibles considérablement et particulièrement moins importants que celles-ci. S’il y a des cas où l’olanzapine peut être nettement supérieure, le mémoire descriptif du brevet ‘113 n’indique pas par quelle méthode cet objectif peut être atteint, et certainement pas dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l’art de l’atteindre. Le brevet est donc invalide parce que l’invention qui y est décrite ne fonctionnerait pas dans toute la mesure promise sans ces renseignements additionnels et de meilleure qualité (suivant l’alinéa 27(3)b) de la *Loi sur les brevets*) et parce que, comme il le sera démontré plus loin, ces renseignements ajoutés ou omis avaient été sciemment inclus ou retenus (selon le cas) dans le but d’induire en erreur (selon le paragraphe 53(1) de la *Loi sur les brevets*).

[21] Quoi qu’il en soit, même s’il y avait eu manquement à l’équité procédurale — ce qui n’est pas le cas, à mon avis — cela ne changerait rien au fait qu’un AC a été délivré et que la Cour n’est pas en mesure de changer ce résultat. Eli Lilly cite *G.D. Searle & Co. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 R.C.F. 529 (C.A.F.); autorisation d’appel à la C.S.C. refusée, [2007] C.S.C.R. n° 340 (QL) (*G.D. Searle*), à titre d’exemple d’un cas où la Cour a, pour reprendre les termes employés par Eli Lilly, [TRANUCTION] « rendu l’ordonnance d’interdiction qui aurait dû être prononcée ». Un AC n’avait toutefois pas été délivré dans *G.D. Searle*. Aussi, cet arrêt ne change rien au principe général énoncé précédemment selon lequel l’appel devient théorique une fois qu’un AC a été délivré.

[22] Eli Lilly a souligné dans sa plaidoirie que l’ordonnance du 5 juin deviendrait [TRANUCTION] « nulle » si la Cour concluait que le juge Hughes a fondé sa décision sur un moyen qui n’avait pas été soulevé dans l’AD, étant donné qu’il n’aurait pas été compétent pour prononcer cette ordonnance. Eli Lilly pourrait alors demander directement le contrôle judiciaire de la décision du ministre. Comme j’ai conclu que le juge Hughes a fondé sa décision sur une question qui était soulevée de manière appropriée dans l’AD, il n’est pas nécessaire que j’examine cette prétention d’Eli Lilly.

[23] With respect to the second and third issues, Eli Lilly's submissions are misplaced. The possibility that generics, or even Novopharm, can rely on Justice Hughes' decision in subsequent proceedings does not make the appeal not moot with respect to the NOC in question vis-à-vis the parties in this proceeding. The Supreme Court of Canada has established the criteria for determining whether a matter is moot in *Borowski v. Canada (Attorney General)*, [1989] 1 S.C.R. 342 (*Borowski*), at page 353:

The doctrine of mootness is an aspect of a general policy or practice that a court may decline to decide a case which raises merely a hypothetical or abstract question. The general principle applies when the decision of the court will not have the effect of resolving some controversy which affects or may affect the rights of the parties. If the decision of the court will have no practical effect on such rights, the court will decline to decide the case. This essential ingredient must be present not only when the action or proceeding is commenced but at the time when the court is called upon to reach a decision. Accordingly if, subsequent to the initiation of the action or proceeding, events occur which affect the relationship of the parties so that no present live controversy exists which affects the rights of the parties, the case is said to be moot. The general policy or practice is enforced in moot cases unless the court exercises its discretion to depart from its policy or practice. [Emphasis added.]

[24] In this case, the controversy between the parties was whether an NOC should issue to Novopharm in respect of tablets for oral administration of drugs containing olanzapine in strengths of 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, and 15 mg. Justice Hughes decided that Eli Lilly's application for prohibition against issuing an NOC should be dismissed. The Minister has issued an NOC. This Court cannot alter this decision. Applying the *Borowski* criteria, the appeal is moot. The issue of whether the decision below could be relevant in other proceedings will be addressed when I consider whether this Court should exercise its discretion in hearing the appeal.

(2) If the appeal is moot, should the Court exercise its discretion to hear the appeal?

[23] En ce qui concerne les deuxième et troisième questions, les prétentions d'Eli Lilly sont sans fondement. La possibilité que des fabricants de médicaments génériques, ou même Novopharm, puissent s'appuyer sur la décision du juge Hughes dans des instances subséquentes n'empêche pas que l'appel soit devenu théorique pour ce qui est de l'AC opposant les parties en l'espèce. La Cour suprême du Canada a établi le critère qui sert à déterminer si une affaire est devenue théorique dans *Borowski c. Canada (Procureur général)*, [1989] 1 R.C.S. 342 (*Borowski*), à la page 353 :

La doctrine relative au caractère théorique est un des aspects du principe ou de la pratique générale voulant qu'un tribunal peut refuser de juger une affaire qui ne soulève qu'une question hypothétique ou abstraite. Le principe général s'applique quand la décision du tribunal n'aura pas pour effet de résoudre un litige qui a, ou peut avoir, des conséquences sur les droits des parties. Si la décision du tribunal ne doit avoir aucun effet pratique sur ces droits, le tribunal refuse de juger l'affaire. Cet élément essentiel doit être présent non seulement quand l'action ou les procédures sont engagées, mais aussi au moment où le tribunal doit rendre une décision. En conséquence, si, après l'introduction de l'action ou des procédures, surviennent des événements qui modifient les rapports des parties entre elles de sorte qu'il ne reste plus de litige actuel qui puisse modifier les droits des parties, la cause est considérée comme théorique. Le principe ou la pratique générale s'applique aux litiges devenus théoriques à moins que le tribunal n'exerce son pouvoir discrétionnaire de ne pas l'appliquer. [Non souligné dans l'original.]

[24] En l'espèce, le litige entre les parties portait sur la question de savoir si un AC devait être délivré à Novopharm relativement à des comprimés pour administration orale de médicaments contenant 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg et 15 mg d'olanzapine. Le juge Hughes a décidé que la demande présentée par Eli Lilly afin que la délivrance d'un AC soit interdite devait être rejetée. Le ministre a délivré un AC. La Cour ne peut modifier cette décision. Selon les critères établis dans *Borowski*, l'appel est devenu théorique. Je traiterai de la question de savoir si la décision du juge Hughes pourrait être pertinente dans d'autres instances lorsque je déterminerai si la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel.

2) Dans l'affirmative, la Cour devrait-elle quand même exercer son pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel?

[25] The Supreme Court of Canada in *Doucet-Boudreau v. Nova Scotia (Minister of Education)*, [2003] 3 S.C.R. 3 (*Doucet*) confirmed the three *Borowski* factors to consider when deciding whether to exercise the discretion to hear a moot appeal (at paragraph 18):

- (1) the presence of an adversarial context;
- (2) the concern for judicial economy; and
- (3) the need for the Court to be sensitive to its role as the adjudicative branch in our political framework.

[26] In *Borowski*, the Supreme Court of Canada emphasized that the factors are not to be employed in a mechanical manner (at page 363):

In exercising its discretion in an appeal which is moot, the Court should consider the extent to which each of the three basic rationalia for enforcement of the mootness doctrine is present. This is not to suggest that it is a mechanical process. The principles identified above may not all support the same conclusion. The presence of one or two of the factors may be overborne by the absence of the third, and vice versa.

[27] There is an adversarial context between Eli Lilly and Novopharm. However, that adversarial context is in fact situated in another proceeding in which Eli Lilly has launched an infringement action with respect to the '113 patent. The main point of controversy between the parties, namely the question of the threshold for sufficient disclosure in selection patents, can be addressed just as adequately in an infringement proceeding and those proceedings can produce an *in rem* decision as to the validity of the patent which the present proceeding cannot do. Thus, the existence of an adversarial context between the parties does not lend any weight to exercise my discretion in hearing this appeal.

[28] Nor does the prospect of subsequent litigation necessarily affect the discretion to hear a moot appeal. As Richard C.J. stated in *Janssen-Ortho Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 40 C.P.R. (4th) 1 (F.C.A.) (*Janssen-Ortho*), at paragraph 20:

With respect to the argument that there will be other challenges for levofloxacin, the Supreme Court of Canada, in *Borowski v. Canada (Attorney General)*, [1989] 1 S.C.R. 3 at

[25] La Cour suprême du Canada a confirmé dans *Doucet-Boudreau c. Nouvelle-Écosse (Ministre de l'Éducation)*, [2003] 3 R.C.S. 3 (*Doucet*), les trois facteurs décrits dans *Borowski* qui doivent être pris en compte pour décider s'il y a lieu d'exercer le pouvoir discrétionnaire d'entendre un appel devenu théorique (au paragraphe 18) :

- (1) l'existence d'un débat contradictoire;
- (2) le souci d'économie des ressources judiciaires;
- (3) la nécessité pour les tribunaux d'être conscients de leur fonction juridictionnelle dans notre structure politique.

[26] Dans *Borowski*, la Cour suprême du Canada a mentionné que les facteurs ne doivent pas être appliqués de façon mécanique (à la page 363) :

En exerçant son pouvoir discrétionnaire à l'égard d'un pourvoi théorique, la Cour doit tenir compte de chacune des trois raisons d'être de la doctrine du caractère théorique. Cela ne signifie pas qu'il s'agit d'un processus mécanique. Il se peut que les principes examinés ici ne tendent pas tous vers la même conclusion. L'absence d'un facteur peut prévaloir malgré la présence de l'un ou des deux autres, ou inversement.

[27] Un débat contradictoire existe entre Eli Lilly et Novopharm. Ce débat se situe cependant dans une autre instance : l'action en contrefaçon du brevet '113 intentée par Eli Lilly. Le principal point en litige entre les parties, à savoir la question du caractère suffisant des renseignements divulgués dans les brevets de sélection, peut être tranché aussi bien dans le cadre d'une action en contrefaçon. En outre, celle-ci peut, contrairement à la présente instance, donner lieu à une décision *in rem* concernant la validité du brevet. Aussi, l'existence d'un débat contradictoire entre les parties ne milite pas en faveur de l'exercice de mon pouvoir discrétionnaire d'entendre le présent appel.

[28] En outre, la possibilité d'un litige subséquent n'a pas nécessairement d'incidence sur le pouvoir discrétionnaire d'entendre un appel devenu théorique. Comme le juge en chef Richard l'a rappelé dans *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltée*, 2005 CAF 6 (*Janssen-Ortho*), au paragraphe 20 :

En ce qui a trait à l'argument suivant lequel d'autres instance seront introduites relativement à la lévofloxacine, la Cour suprême du Canada a nié la pertinence de telles considérations

para. 34, rejected the relevance of such considerations as follows:

The mere fact, however, that a case raising the same point is likely to recur even frequently should not by itself be a reason for hearing an appeal which is moot. It is preferable to wait and determine the point in a genuine adversarial context unless the circumstances suggest that the dispute will have always disappeared before it is ultimately resolved.

[29] Turning to the question of judicial economy, Eli Lilly submits that this appeal should be heard because of the prospect of other generics looking to obtain NOC's for olanzapine, following the judgment of Hughes J. Contrary to this submission, the question of judicial economy suggests that this appeal should not be heard.

[30] Eli Lilly argues that this Court should hear the moot appeal so that the law could be made clear as to whether comparative data is required to be disclosed in selection patents. They argue that the reasons of Hughes J. stand for the proposition that selection patents which do not contain comparative data are invalid. I do not agree that one can take this broad principle from his reasons. He said [at paragraph 162]:

The invention in selecting olanzapine is the so-called "surprising and unexpected" properties of olanzapine in "comparison with flumézapine and other related compounds". No such comparison is made anywhere in the '113 patent. No data was given. We are left only with rhetoric such as "high level of efficiency" and "mild and transient" and "lower" side effects.

It is certainly arguable that all Hughes J. meant was that the disclosure in a selection patent must explain what the "surprising and unexpected" properties of olanzapine in the new selection patent were. Even counsel for Eli Lilly admitted in oral argument that one could not tell what Hughes J. meant when he used the words "No data was given." If one cannot tell what the motions Judge meant, then one cannot conclude that he meant that "comparative data" must always be provided in a selection patent. This being the case, it would be unwise, in the context of deciding whether to exercise the discretion to hear a moot appeal, to assume that this is what he meant and then go on to define, as a matter of first instance in this

au paragraphe 34 de l'arrêt *Borowski c. Canada (Procureur général)*, [1989] 1 R.C.S. 342 :

Le simple fait, cependant, que la même question puisse se présenter de nouveau, et même fréquemment, ne justifie pas à lui seul l'audition de l'appel s'il est devenu théorique. Il est préférable d'attendre et de trancher la question dans un véritable contexte contradictoire, à moins qu'il ressorte des circonstances que le différend aura toujours disparu avant d'être résolu.

[29] En ce qui concerne l'économie des ressources judiciaires, Eli Lilly soutient que le présent appel devrait être entendu parce qu'il est possible que d'autres fabricants de médicaments génériques cherchent à obtenir un AC pour l'olanzapine en s'appuyant sur la décision du juge Hughes. La question de l'économie des ressources judiciaires semble laisser croire au contraire que l'appel ne devrait pas être entendu.

[30] Eli Lilly prétend que la Cour devrait entendre l'appel devenu théorique afin d'établir clairement si des données comparatives doivent être divulguées dans les brevets de sélection. Selon elle, les motifs du juge Hughes laissent croire que les brevets de sélection qui ne renferment pas de données comparatives sont invalides. Je ne pense pas que ce principe général puisse être tiré des motifs du juge Hughes. Ce dernier a dit [au paragraphe 162] :

L'invention dans le choix de l'olanzapine consiste en les soi-disantes propriétés « surprenantes et inattendues » de l'olanzapine « comparativement à la flumézapine et à d'autres composés apparentés ». Aucune comparaison de la sorte n'est faite dans le brevet '113. Aucune donnée n'est fournie. Tout ce qui nous reste, c'est de la rhétorique, par exemple, la mention d'une « forte efficacité » ainsi que d'effets secondaires « légers et transitoires » et « plus faibles ».

On peut certainement avancer que tout ce que le juge Hughes voulait dire, c'est que les renseignements divulgués dans un brevet de sélection doivent expliquer quelles étaient les propriétés « surprenantes et inattendues » de l'olanzapine dans le nouveau brevet de sélection. Même l'avocat d'Eli Lilly a admis dans sa plaidoirie que personne ne savait ce que le juge Hughes avait en tête au moment de dire : « Aucune donnée n'est fournie. » Si personne ne peut dire ce que le juge des requêtes a voulu dire, alors personne ne peut conclure qu'il a voulu dire que des « données comparatives » doivent toujours figurer dans un brevet de sélection. Cela étant, il serait peu judicieux, pour savoir s'il convient d'exercer le

Court, what the law requires by way of disclosure in a selection patent.

[31] Even if Eli Lilly were correct in arguing that this appeal raises a pure question of law, then it would be better if this Court had the benefit of a full record to adjudicate such a question. Indeed, as counsel for Eli Lilly states in their memorandum of fact and law:

Thus, the conclusion enunciated by Justice Hughes indicating that a selection patent must have comparative data present in the patent specification was never raised by Novopharm and, as such, Lilly had no opportunity to address this issue in its evidence or in its argument before the Court. [Emphasis added.]

[32] This appeal arises out of a proceeding under the NOC Regulations and the issue relating to insufficient disclosure may turn out to be a complicated one. This Court has said repeatedly that NOC proceedings should be summary in nature and of short duration. In the words of Sharlow J.A. in *AB Hassle v. Apotex Inc.*, [2006] 4 F.C.R. 513 (F.C.A.) (*AB Hassle*), at paragraph 2:

These are summary proceedings, intended to facilitate a relatively quick determination by the Federal Court of certain issues of patent construction, infringement and validity, but only for the limited purpose of making (or declining to make) an order prohibiting the Minister of Health from approving the sale in Canada of a new generic drug for which approval is sought on the basis of a comparison to an existing product whose producer has certain patent rights.

[33] Unfortunately, the fact remains that parties in disputes like this one are ignoring the intended summary nature of NOC proceedings. As Noël J.A. stated in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, [2008] 1 F.C.R. 725 (F.C.A.) (*Abbott*), at paragraph 28:

. . . [the 24-month statutory stay period provided in paragraph 7(1)(e) of the NOC Regulations] was no doubt intended to focus the minds of the parties and the Court on the summary nature of the proceedings and the need for their expeditious

pouvoir discrétionnaire d'entendre un appel devenu théorique, de supposer que c'est ce qu'il a voulu dire et de définir, pour la première fois devant la Cour, les renseignements qui, selon la loi, doivent être divulgués dans un brevet de sélection.

[31] Même si Eli Lilly avait raison de soutenir que le présent appel soulève une pure question de droit, il serait préférable que la Cour dispose d'un dossier complet pour trancher une telle question. Comme l'avocat d'Eli Lilly l'écrit dans son mémoire des faits et du droit :

[TRADUCTION] Ainsi, la conclusion du juge Hughes selon laquelle le mémoire descriptif d'un brevet de sélection doit renfermer des données comparatives n'a jamais été soulevée par Novopharm, de sorte que Lilly n'a pas eu la possibilité de traiter de cette question dans la preuve qu'elle a présentée à la Cour ou dans la plaidoirie qu'elle a prononcée devant celle-ci. [Non souligné dans l'original.]

[32] Le présent appel découle d'une instance régie par le Règlement et la question relative à l'insuffisance des renseignements divulgués peut se révéler complexe. La Cour a dit à maintes reprises que l'instance relative à un AC devrait être de nature sommaire et de courte durée. La juge Sharlow a d'ailleurs mentionné à ce sujet dans *AB Hassle c. Apotex Inc.*, [2006] 4 R.C.F. 513 (C.A.F.) (*AB Hassle*), au paragraphe 2 :

Il s'agit d'une procédure sommaire, dont le but est de faciliter la résolution relativement rapide, par la Cour fédérale, de certaines questions d'interprétation, de contrefaçon et de validité des brevets, mais uniquement dans un but restreint : rendre (ou refuser de rendre) une ordonnance interdisant au ministre de la Santé d'approuver la vente au Canada d'un nouveau médicament générique qu'on cherche à faire approuver en fonction d'une comparaison avec un produit existant dont le fabricant détient certains droits de brevet.

[33] Malheureusement, des parties comme celles qui s'opposent en l'espèce ignorent que les instances relatives à un AC devraient être de nature sommaire. Comme le juge Noël l'a dit dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2008] 1 R.C.F. 725 (C.A.F.) (*Abbott*), au paragraphe 28 :

[. . .] ce délai de 24 mois [qui est prévu à l'alinéa 7(1)e) du Règlement] devait sans doute permettre de rappeler tant aux parties qu'à la Cour, le caractère sommaire de la procédure en question et la nécessité de procéder avec célérité. La trop faible attention apportée à ce délai a fini par imprimer à cette

prosecution. It is the absence of focus on this time frame which has given these summary proceedings over time the ponderous character of patent infringement actions commonly known to last numerous days and sometimes weeks. The end result is that judicial resources are increasingly being consumed by these so called summary proceedings at the expense of other jurisdictions which advance more obvious public policy concerns.

[34] The following comments in *Sanofi-Aventis*, although contemplating the issue of abuse of process, are particularly apposite in this regard (at paragraph 37):

In the context of the NOC Regulations, encouraging the efficient use of scarce judicial resources is also of particular concern. Judicial resources are already taxed considerably by the voluminous proceedings brought under the Regulations. An attempt to further strain the resources of parties and of the courts through repetitious litigation without any compelling justification strongly favours a finding of abuse of process.

[35] The three excerpts above can be applied to the notion of considering the constraint of judicial resources in hearing a moot appeal. As Noël J.A. held in *Abbott*, NOC proceedings are taxing the judiciary's resources, and as such it makes little sense to hear moot appeals in those proceedings, especially when the main issue will be the subject of infringement proceedings already in progress.

[36] In deciding whether to hear a moot case on the question of judicial economy, courts must weigh the expenditure of scarce judicial resources against "the social cost of continued uncertainty in the law" (*Borowski*, at page 361). While I am not entirely confident as to what the phrase "social cost" means, I would think that it refers to costs to society generally as opposed to the potential costs to some participants in one particular industry. In the *Borowski* and *Doucet* cases, Charter [*Canadian Charter of Rights and Freedoms*, being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 44]] remedies were in issue.

procédure sommaire les lenteurs caractéristiques des actions en contrefaçon de brevet, qui prennent couramment plusieurs jours et parfois des semaines. En fin de compte, on finit par consacrer à ces procédures, censées être sommaires, des ressources judiciaires considérables, et cela au détriment d'autres types d'affaires qui portent pourtant sur des problèmes d'intérêt public plus importants.

[34] Les observations suivantes formulées dans *Sanofi-Aventis*, sont particulièrement pertinentes à cet égard, malgré le fait qu'elles se rapportent à la question de l'abus de procédure (au paragraphe 37) :

Dans le contexte du Règlement, le fait d'inciter à utiliser efficacement des ressources judiciaires limitées suscite également des préoccupations particulières. Ces ressources sont déjà considérablement grevées par les très nombreuses instances engagées en vertu du Règlement. Toute tentative visant à grever davantage les ressources des parties et des tribunaux en engageant des actions répétitives sans justification convaincante milite fortement en faveur d'une conclusion d'abus de procédure.

[35] Les trois extraits ci-dessus peuvent aussi être pertinents au regard du caractère limité des ressources judiciaires, un autre facteur qui doit être pris en compte lorsqu'on décide si un appel théorique devrait être entendu. Comme le juge Noël l'a statué dans *Abbott*, les instances relatives à un AC grevent les ressources judiciaires, de sorte qu'il n'est guère logique d'entendre des appels théoriques relatifs à ces instances, en particulier lorsque la principale question en litige sera examinée dans le cadre d'une action en contrefaçon qui est déjà en cours.

[36] Lorsqu'ils décident s'il convient d'entendre ou non une affaire devenue théorique en s'appuyant sur la question de l'économie des ressources judiciaires, les tribunaux doivent mettre en balance la dépense de ressources judiciaires limitées et « le coût social de l'incertitude du droit » (*Borowski*, à la page 361). Bien que je ne sois pas parfaitement certain de ce que l'expression « coût social » signifie, je pense qu'il s'agit du coût pour la société en général par opposition au coût potentiel pour certains participants d'une industrie en particulier. Des réparations fondées sur la Charte [*Charte canadienne des droits et libertés*, qui constitue la partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 44]] étaient en cause dans *Borowski* et dans *Doucet*.

[37] This Court previously held, notably, that “There is no evidence that there is a social cost in leaving the matter of ‘selection’ patents undecided” (*Janssen-Ortho*, at paragraph 22). In this motion, counsel for Eli Lilly made no reference to evidence of social costs resulting from any uncertainty in the law, either in his memorandum of fact and law or in oral argument.

[38] Eli Lilly suggests that the concern for judicial economy favours the Court hearing this appeal as there are four or more other generics looking to produce olanzapine; this will result in four or more infringement actions as the generics obtain their NOCs. Without dictating how the infringement proceedings should specifically proceed, I am not convinced that this will lead to an inefficient use of judicial resources. Even if there are numerous infringement proceedings, they will all have many common issues, including the main issue of controversy in this appeal: the sufficiency requirement for selection patents. It is quite possible that the infringement proceedings could be consolidated, or that the issues could be decided in one proceeding, with the others being stayed.

[39] Eli Lilly also argues that the decision of Justice Hughes will affect the validity of many other patents and patent applications in Canada by adding a retroactive test for the sufficiency of disclosure for selection patents. Furthermore, they argue that the decision of Justice Hughes impacts the sufficiency requirement of many other Canadian patents and pending applications and is thus at odds with Canada’s international obligations relating to patents as well as the Act itself.

[40] It is doubtful that these propositions have application with respect to an NOC proceeding. It is settled law that decisions under the NOC Regulations cannot be taken as an *in rem* determination of the validity of patents: *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588 (C.A.); *Sanofi-Aventis*, at paragraph 36. As Richard C.J. stated in *Janssen-Ortho*, at paragraph 19:

[37] La Cour a déjà statué, en particulier, que « [r]ien ne prouve qu’il y ait un coût social à laisser sans réponse la question des brevets dits “de sélection” » (*Janssen-Ortho*, au paragraphe 22). Dans la présente requête, l’avocat d’Eli Lilly n’a pas fait référence à une preuve du coût social découlant de l’incertitude du droit, ni dans son mémoire des faits et du droit ni dans sa plaidoirie.

[38] Eli Lilly laisse entendre que le souci d’économie des ressources judiciaires milite en faveur de l’audition du présent appel par la Cour car, comme il y a au moins quatre autres fabricants de médicaments génériques qui cherchent à produire l’olanzapine, au moins quatre actions en contrefaçon seront intentées lorsque ces fabricants auront obtenu leur AC. Sans dicter le déroulement exact des actions en contrefaçon, je ne suis pas convaincu qu’elles constitueront une utilisation inefficace des ressources judiciaires. Même s’il y a plusieurs actions en contrefaçon, elles auront de nombreuses questions en litige en commun, notamment la principale question en litige en l’espèce : le caractère suffisant des renseignements divulgués dans les brevets de sélection. Il est fort possible que les actions en contrefaçon puissent être réunies ou que les questions en litige puissent être tranchées dans une seule instance, les autres actions étant suspendues.

[39] Eli Lilly prétend également que la décision du juge Hughes aura une incidence sur la validité de nombreux autres brevets et demandes de brevet au Canada en ajoutant un critère rétroactif concernant le caractère suffisant des renseignements divulgués dans les brevets de sélection. Elle prétend aussi que cette décision a des répercussions sur les renseignements exigés pour de nombreux autres brevets canadiens et demandes de brevet en instance au Canada et qu’elle est donc ainsi incompatible avec les obligations internationales du Canada en matière de brevets ainsi qu’avec la Loi elle-même.

[40] Il est douteux que ces prétentions s’appliquent à l’égard d’une instance relative à un AC. Il est bien établi en droit que les décisions rendues sous le régime du Règlement ne peuvent être considérées comme des décisions *in rem* sur la validité des brevets: *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.); *Sanofi-Aventis*, au paragraphe 36. Comme le juge en chef Richard l’a dit dans *Janssen-Ortho*, au paragraphe 19 :

Similarly, in *Novartis AG v. Apotex*, 2002 FCA 440, [2002] F.C.J. No. 1551 (QL), 22 C.P.R. (4th) 450 (C.A.) this Court stated [*per* Strayer J.A.]:

I believe that the fundamental principles applicable are those stated in the reasons of Isaac J.A. in the *Pfizer* case, as approved and followed by another panel of this Court in the *Rhoxalpharma* case less than one year ago. The basic principle is that the extraordinary procedures provided by the Regulations are for the public law purpose of enabling the Trial Division to prevent a public officer from issuing a Notice of Compliance, designed for the protection of the public's health, if the patentee can show that the patents, as referred to by a generic company in its notice of allegation seeking a Notice of Compliance, are owned by the applicant "first person" and that the relevant claims are not invalid and would be infringed. This is a finding of the Court for the limited purpose of deciding whether or not the Minister can issue a Notice of Compliance: no one could suppose that this is a scheme designed for *res judicata* determinations of the scope or validity of patents. [Emphasis added.]

[41] NOC proceedings were never intended to be substitutes for an infringement action: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.), at page 319; leave to appeal to the S.C.C. dismissed [1994] S.C.C.A. No. 330 (QL); *Pfizer*, at paragraph 17. Similarly, it is inappropriate to rely on NOC proceedings to set binding precedent on controversial and uncertain questions in patent law (see *Sanofi-Aventis*, at paragraph 49). NOC proceedings are supposed to be summary in nature and do not lend themselves to such determinations. Rather, Eli Lilly can seek resolution of these questions in the infringement proceedings which it has already commenced. The decision in *Sanofi-Aventis*, affirms this point at paragraph 40:

While it is important in each case to ensure the application of the doctrine of abuse of process does not give rise to unfairness in the circumstances, in my view, no such unfairness would result in the present case. Prohibition proceedings under the NOC Regulations do not prevent patentees from enforcing their patent rights through actions for patent infringement in accordance with the *Patent Act*. Moreover, the findings from any such prohibition proceedings have no bearing on patent infringement actions. [Emphasis added.]

De même, on peut lire ce qui suit dans un autre arrêt de la Cour, soit *Novartis AG c. Apotex*, 2002 CAF 440, [2002] A.C.F. n° 1551 (C.A.) (QL) [le juge Strayer] :

Je crois que les principes fondamentaux qui s'appliquent sont ceux qui ont été formulés par le juge Isaac dans l'arrêt *Pfizer* et qui ont été approuvés et suivis par une autre formation collégiale de notre Cour dans l'affaire *Rhoxalpharma* il y a moins d'un an. Le principe fondamental est que la procédure extraordinaire prévue par le Règlement vise un objectif d'ordre public, celui de permettre à la Section de première instance d'empêcher un fonctionnaire de délivrer un avis de conformité, conçu pour la protection de la santé du public, si le breveté réussit à démontrer que les brevets qu'énumère un fabricant de médicaments génériques dans l'avis d'allégation qu'il présente en vue d'obtenir un avis de conformité, appartiennent à la « première personne » demanderesse et que les revendications pertinentes ne sont pas invalides et qu'elles seraient contrefaites. Il s'agit là d'une conclusion que la Cour est appelée à tirer dans le but bien précis de décider si le ministre peut ou non délivrer un avis de conformité : personne ne songerait qu'il s'agit là d'un mécanisme permettant à la Cour de rendre des décisions ayant l'autorité de la chose jugée au sujet de la portée ou de la validité des brevets. [Non souligné dans l'original.]

[41] L'instance relative à un AC n'a jamais été destinée à remplacer une action en contrefaçon : *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1994] A.C.F. n° 662 (C.A.) (QL), au paragraphe 23; autorisation d'appel à la C.S.C. refusée, [1994] C.S.C.R. n° 330 (QL); *Pfizer*, au paragraphe 17. De même, une instance relative à un AC ne devrait pas constituer un précédent faisant autorité en ce qui a trait aux aspects controversés et flous du droit des brevets (voir *Sanofi-Aventis*, au paragraphe 49). Les instances relatives à un AC sont censées être de nature sommaire et ne pas donner lieu à des décisions faisant autorité. En fait, Eli Lilly peut faire trancher ces questions dans le cadre de l'action en contrefaçon qu'elle a déjà intentée. C'est d'ailleurs ce que confirme *Sanofi-Aventis*, au paragraphe 40 :

Bien qu'il soit important dans chaque affaire de s'assurer que l'application de la doctrine de l'abus de procédure n'est pas source d'inéquité dans les circonstances, à mon avis ce ne serait pas le cas en l'espèce. Les demandes d'interdiction déposées en vertu du Règlement n'empêchent pas les brevetés de faire respecter leurs droits de brevet en engageant une action en contrefaçon de brevet conformément à la *Loi sur les brevets*. En outre, les conclusions que l'on tire de toute demande d'interdiction de ce genre n'ont aucune incidence sur les actions en violation de brevet. [Non souligné dans l'original.]

[42] As discussed above, Eli Lilly argues that the decision in *Sanofi-Aventis* elevates the importance of an innovator's right to appeal since other generics can now rely on a motions judge's decision. While it may be likely that other generics will attempt to rely on decisions such as the one by Justice Hughes, this does not alter the fact that the innovator has ample means to defend its rights, namely an infringement proceeding. See *Novartis A.G. v. Apotex Inc.* (2002), 22 C.P.R. (4th) 450 (F.C.A.), at paragraph 9; *AB Hassle*, at paragraphs 28-29. As was stated in *Pfizer*, at paragraph 25:

It should be noted that a decision by this Court that the appeals are moot does not mean that the appellants are without remedies. They may commence actions for infringement if so advised and the facts warrant. This Court has been very clear on this fact that s. 6 proceedings are not adjudicative of the rights of the patentee. In *Merck Frosst Canada*, *supra*, at 319, Hugessen J.A. rejected the notion that prohibition proceedings could be assimilated to an action of any kind:

The proceedings are not an action and their object is solely to prohibit the issuance of a notice of compliance under the *Food and Drug Regulations*. Manifestly, they do not constitute "an action for infringement of a patent".

In these circumstances, it is idle to suggest that any decision that this Court makes in these appeals could be used to attack collaterally a judgment in an infringement action.

[43] Indeed, Eli Lilly has already commenced an infringement proceeding with respect to their '113 patent in this case. If Novopharm is actually infringing the '113 patent due to the issuance of the NOC, Eli Lilly can be adequately compensated through various remedies by way of an injunction, an award of damages and/or an accounting of profits, if applicable. See *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 11 C.P.R. (4th) 539 (F.C.A.), at paragraphs 22-23.

[44] It has been argued that it may be unfair for a patent holder to not be allowed an appeal when a generic can appeal an unfavourable decision in an NOC proceeding. However, this Court has already held that the fact that

[42] Comme il a été mentionné précédemment, Eli Lilly prétend que *Sanofi-Aventis* accroît l'importance du droit d'appel d'un innovateur étant donné que d'autres fabricants de médicaments génériques peuvent maintenant s'appuyer sur une décision rendue par un juge des requêtes. Le fait que d'autres fabricants de médicaments génériques tenteront probablement de s'appuyer sur des décisions comme celle rendue par le juge Hughes ne change rien au fait que l'innovateur dispose de nombreux moyens de défendre ses droits, notamment en intentant une action en contrefaçon. Voir *Novartis A.G. c. Apotex Inc.*, 2002 CAF 440, au paragraphe 9; *AB Hassle*, aux paragraphes 28 et 29. Comme la Cour l'a affirmé dans *Pfizer*, au paragraphe 25 :

Il convient de souligner qu'une décision de la présente Cour portant que les appels sont théoriques ne signifie pas que les appelantes n'ont pas de recours. Elles peuvent engager des actions en contrefaçon, si elles sont conseillées en ce sens et que les faits justifient ce recours. La Cour d'appel fédérale a indiqué très clairement que les demandes fondées sur l'article 6 n'ont pas pour effet de trancher les droits du titulaire de brevet. Dans l'arrêt *Merck Frosst Canada*, précité, p. 319, le juge Hugessen a rejeté l'idée d'assimiler une demande d'interdiction à une action :

La procédure engagée n'est pas une action et ne vise qu'à faire interdire la délivrance d'un avis de conformité sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*. Manifestement, elle ne constitue pas « une action en contrefaçon de brevet ».

Dans ces circonstances, il est inutile de mentionner que toute décision que la présente Cour rendra en l'espèce pourrait servir à contester accessoirement un jugement prononcé dans une action en contrefaçon.

[43] De fait, Eli Lilly a déjà intenté une action en contrefaçon relativement à son brevet '113. Si Novopharm contrefait effectivement ce brevet en raison de la délivrance de l'AC, Eli Lilly peut obtenir un dédommagement approprié au moyen de différents recours : une injonction, des dommages-intérêts ou une restitution des bénéfices, le cas échéant. Voir *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2001] A.C.F. n° 16 (C.A.) (QL), aux paragraphes 22 et 23.

[44] On a fait valoir qu'il pourrait être injuste de ne pas permettre au titulaire d'un brevet d'interjeter appel alors qu'un fabricant de médicaments génériques peut porter en appel une décision défavorable rendue dans le cadre

generics can appeal, whereas innovators cannot, does not constitute an unfair interpretation of the NOC Regulations. See *Pfizer*, at paragraph 22. See also *Sanofi-Aventis*, at paragraph 50. When one considers the issue of fairness, it must be kept in mind that innovators still have the benefit of a “near-automatic interlocutory injunction” for a period of 24 months. I would point out that in this case, Eli Lilly had a prohibition order for over 20 months even though it was ultimately held that they were not entitled to one. It should also be pointed out that actions of innovators are not the only ones being scrutinized with respect to the multiplicity of proceedings. Generics have been prevented from bringing more than one NOA relating to the validity of a patent (*Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 282 D.L.R. (4th) 145 (F.C.A.)).

[45] Once again, innovators like Eli Lilly are not without remedy. They may still commence an infringement action. Thus, even though Eli Lilly cannot proceed with this appeal, it certainly can seek an injunction, damages, and/or loss of profits via an infringement action, which it has done. It has the same remedy against other generics if it considers infringement is occurring.

[46] As to the factor relating to this Court’s adjudicative role, there were no submissions that if this Court were to hear the appeal, it would be trespassing upon the role of Parliament. However, this factor seems relatively unimportant in the present case.

[47] Thus, all considerations militate against exercising the Court’s discretion to hear this appeal. Even if the Court heard the appeal:

- a. The decision to issue the NOC cannot be changed;
- b. Eli Lilly can receive a no less conclusive and principled decision with respect to the necessary disclosure in a selection patent via an infringement action based on a more fulsome record; and

d’une instance relative à un AC. La Cour a cependant déjà statué que le fait que les fabricants de médicaments génériques ont un droit d’appel alors que les innovateurs n’en ont pas ne constitue pas une interprétation inéquitable du Règlement. Voir *Pfizer*, au paragraphe 22. Voir aussi *Sanofi-Aventis*, au paragraphe 50. Lorsqu’on considère la question de l’équité, il faut se rappeler que les innovateurs bénéficient toujours d’une « injonction interlocutoire presque automatique » pendant une période de 24 mois. Je rappelle qu’en l’espèce Eli Lilly a obtenu une ordonnance d’interdiction valable pendant plus de 20 mois, même s’il a été décidé au bout du compte qu’elle n’y avait pas droit. Il faut mentionner également que les actes des innovateurs ne sont pas les seuls à être examinés de près au regard de la multiplicité des instances. Ainsi, il a été interdit à des fabricants de médicaments génériques de déposer plus d’un AD relativement à la validité d’un brevet (*Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 140).

[45] Encore une fois, les innovateurs comme Eli Lilly disposent de recours. Ils peuvent toujours intenter une action en contrefaçon. Ainsi, même si Eli Lilly ne peut aller de l’avant avec le présent appel, elle peut certainement demander une injonction, des dommages-intérêts ou une indemnité pour perte de profits en intentant une action en contrefaçon. C’est d’ailleurs ce qu’elle a fait. Elle dispose des mêmes recours contre les autres fabricants de médicaments génériques si elle estime être victime de contrefaçon.

[46] En ce qui concerne le facteur relatif à la fonction juridictionnelle de la Cour, on n’a pas prétendu que celle-ci empiéterait sur le rôle du Parlement si elle entendait l’appel. Ce facteur semble cependant relativement peu important en l’espèce.

[47] Par conséquent, compte tenu de toutes ces considérations, la Cour ne devrait pas exercer son pouvoir discrétionnaire d’entendre l’appel en l’espèce. Même si la Cour entendait l’appel :

- a. la décision de délivrer l’AC ne peut être modifiée;
- b. Eli Lilly peut obtenir, dans le cadre d’une action en contrefaçon reposant sur un dossier plus abondant, une décision relative aux renseignements devant être divulgués dans un brevet de sélection qui ne serait pas

c. Eli Lilly can obtain all of the relief it is entitled to if there is indeed infringement by seeking an injunction, damages, and/or loss of profits and costs in an infringement action against Novopharm and other generics.

Conclusion

[48] I conclude that the appeal is moot and decline to exercise my discretion to hear the appeal. The motion to dismiss the appeal for mootness is granted with costs.

RYER J.A.: I agree.

* * *

The following are the reasons for order rendered in English by

PELLETIER J.A. (dissenting):

[49] I have read the carefully prepared reasons of my colleague Sexton J.A. I agree with his conclusion that the appeal before us is moot. With respect, I do not agree that we should decline to exercise our discretion to hear the appeal.

[50] In my view, the conditions for the exercise of our discretion under the three-part test set out in *Borowski v. Canada (Attorney General)*, [1989] 1 S.C.R. 342 have been met. My colleague agrees that there is an adversarial context between Eli Lilly and Novopharm. The question as to whether the matter is one for judicial determination is not contentious. We disagree as to whether the interests of judicial economy will be served by hearing the appeal. In my view, the decision under appeal will increase, rather than decrease, the incidence of litigation in this litigious area.

moins concluante et moins solidement fondée sur des principes;

c. Eli Lilly peut obtenir tous les redressements auxquels elle a droit s'il y a effectivement contrefaçon, en demandant une injonction, des dommages-intérêts ou une indemnité pour perte de profits et frais dans le cadre d'une action en contrefaçon intentée contre Novopharm et d'autres fabricants de médicaments génériques.

Conclusion

[48] Je conclus que l'appel est devenu théorique et je refuse d'exercer mon pouvoir discrétionnaire de l'entendre. La requête en rejet de l'appel en raison de son caractère théorique est accueillie avec dépens.

LE JUGE RYER, J.C.A. : Je suis d'accord.

* * *

Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par

LE JUGE PELLETIER, J.C.A. (dissident) :

[49] J'ai lu attentivement les motifs rédigés avec soin par mon collègue le juge Sexton. Je souscris à sa conclusion selon laquelle l'appel dont nous sommes saisis est devenu théorique. Avec le respect que je dois à son opinion cependant, je ne pense pas que nous devrions refuser d'exercer notre pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel.

[50] À mon avis, les conditions de l'exercice de notre pouvoir discrétionnaire — le critère à trois volets formulé dans *Borowski c. Canada (Procureur général)*, [1989] 1 R.C.S. 342 — sont remplies. Mon collègue convient qu'il existe un débat contradictoire entre Eli Lilly et Novopharm. La question de savoir si l'affaire doit être tranchée par une cour n'est pas en litige. C'est sur la question de savoir si l'audition de l'appel favorisera l'économie des ressources judiciaires que nous ne nous entendons pas. À mon avis, la décision faisant l'objet du présent appel entraînera non pas une diminution, mais une augmentation du nombre de litiges dans le domaine.

[51] The fact that the *Borowski* conditions are met does not require us to exercise our discretion; the decision as to whether to do so remains discretionary. In the circumstances of this case, I believe that we should exercise that discretion and hear the appeal.

[52] I say this for the following reasons. The decision under appeal is an authoritative statement of law. It raises a doubt as to the validity of any selection patent which does not contain comparative data in support of the advantage claimed in the patent. That doubt justifies our intervention.

[53] Even though proceedings under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC) do not result in an *in rem* finding of invalidity, the patent law principles applied in NOC proceedings are necessarily the same as those applied in an infringement action. There is only one law of patents. Decisions of this Court addressing principles of patent law in the context of NOC proceedings are regularly and consistently cited as authority in other NOC proceedings. They are also cited as authority in patent litigation unrelated to NOC proceedings. See, for example, *Calgon Carbon Corp. v. North Bay (City of)* (2006), 56 C.P.R. (4th) 281 (F.C.), at paragraphs 125-126; *Johnson & Johnson Inc. v. Boston Scientific Ltd.*, [2005] 4 F.C.R. 110 (F.C.), at paragraphs 52, 75 and 97; *Jay-Lor International Inc. v. Penta Farm Systems Ltd.* (2007), 59 C.P.R. (4th) 228 (F.C.), at paragraphs 74 and 77; *Wessel v. Energy Rentals Inc.* (2004), 32 C.P.R. (4th) 315 (F.C.), at paragraph 21; *Varco Canada Ltd. v. Pason Systems Corp.* (2006), C.P.R. (4th) 81 (F.C.A.), at paragraph 4.

[54] Quite apart from the decisions of this Court, the judges of the Federal Court regularly rely upon that court's jurisprudence in NOC proceedings as authority for propositions of patent law in NOC cases and in non-NOC cases. In that regard, see, for example, *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005) 43 C.P.R. (4th) 161 (F.C.), at paragraph 364; and *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2008] 1 F.C.R. 672 (F.C.), at paragraph 31, where judges of the Federal Court applied patent law principles articulated by judges of that

[51] Le fait que les conditions établies dans *Borowski* sont remplies ne nous oblige pas à exercer notre pouvoir discrétionnaire; la décision de le faire demeure discrétionnaire. Dans les circonstances de la présente affaire cependant, je crois que nous devrions exercer ce pouvoir discrétionnaire et entendre l'appel.

[52] J'arrive à cette conclusion pour les motifs suivants. La décision faisant l'objet du présent appel énonce le droit et fait autorité. Elle soulève un doute quant à la validité de tout brevet de sélection qui ne renferme pas de données comparatives au soutien de l'avantage qui y est revendiqué. Ce doute justifie notre intervention.

[53] Même si les instances régies par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, (le Règlement), ne donnent pas lieu à une conclusion *in rem* d'invalidité, les principes du droit des brevets appliqués dans le cadre des instances relatives à un AC sont nécessairement les mêmes que ceux qui s'appliquent dans le cadre des actions en contrefaçon. Il n'y a qu'un droit des brevets. Les arrêts dans lesquels la Cour traite des principes du droit des brevets dans le contexte des instances relatives à un AC sont régulièrement et continuellement cités à titre de précédents dans d'autres instances relatives à un AC. Ces arrêts sont également cités à titre de précédents dans d'autres types de litiges en matière de brevets. Voir, par exemple, *Calgon Carbon Corp. c. North Bay (Ville de)*, 2006 CF 1373, aux paragraphes 125 et 126; *Johnson & Johnson Inc. c. Boston Scientifique Ltée*, [2005] 4 R.C.F. 110 (C.F.), aux paragraphes 52, 75 et 97; *Jay-Lor International Inc. c. Penta Farm Systems Ltd.*, 2007 CF 358, aux paragraphes 74 et 77; *Wessel c. Energy Rentals Inc.*, 2004 CF 791, au paragraphe 21; *Varco Canada Ltd. c. Pason Systems Corp.*, 2006 CAF 100, au paragraphe 4.

[54] Les juges de la Cour fédérale s'appuient régulièrement également sur des décisions rendues par cette Cour lorsqu'ils sont saisis d'instances relatives à un AC pour connaître la teneur du droit des brevets qui s'appliquent à ces instances et aux autres. À cet égard, voir, par exemple, *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283, au paragraphe 364; et *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2008] 1 R.C.F. 672 (C.F.), au paragraphe 31, où les juges de la Cour fédérale ont appliqué, par courtoisie judiciaire, les principes du

Court in NOC proceedings in the name of judicial comity.

[55] In the same way, I would assume that until it is set aside or overtaken, the Patent Office will treat the decision under appeal as the current state of the law on the subject of selection patents and will assess pending applications accordingly.

[56] Because it is an authoritative statement of the law, the decision under appeal puts into question the validity of all selection patents whose disclosure does not contain comparative data in support of the unexpected or surprising advantage claimed in the patent. That is so whether the decision is ultimately confirmed or disapproved. All decisions on a point of law are capable of having an effect which reaches beyond the parties. In that respect, the decision under appeal is not unique. What distinguishes it from others is the fact that it creates a doubt with respect to selection patents as a class. Every prudent holder of a selection patent will now re-read that patent to see if it is vulnerable to challenge on the ground of insufficiency of disclosure. It is not necessary to know exactly how many of them will decide they have a problem in order to conclude that the question has broad implications for holders of selection patents.

[57] In my view, the uncertainty surrounding the validity of selection patents which do not contain comparative data is undesirable and should be resolved sooner rather than later. I do not see the state of the record as a reason which would prevent us from hearing the appeal now. Had the NOC not issued, we would have heard the appeal on the very record which is now before us.

[58] As for the question of social cost, I would simply say that I do not see how the uncertainty created by the decision under appeal can do other than act as a drag on efficient decision making in the pharmaceutical industry, or in any other industry which relies on patent protection. To the extent that there is uncertainty as to the validity of a class of patents, the value of patents of that class will be discounted to reflect that uncertainty. That is inconsistent with the rationale underlying selection patents, which is

droit des brevets formulés par des juges de cette Cour dans des instances relatives à un AC.

[55] De la même façon, je suppose que, tant qu'elle ne sera pas annulée ou périmée, le Bureau des brevets considérera que la décision faisant l'objet du présent appel énonce le droit applicable aux brevets de sélection et étudiera les demandes en conséquence.

[56] Comme il s'agit d'un exposé du droit faisant autorité, la décision faisant l'objet du présent appel met en doute la validité de tous les brevets de sélection qui ne divulguent pas de données comparatives au soutien de l'avantage inattendu ou surprenant revendiqué dans le brevet, que la décision soit finalement confirmée ou infirmée. L'effet d'une décision sur un point de droit ne touche pas toujours seulement les parties. La décision faisant l'objet du présent appel n'est donc pas unique. Ce qui la distingue des autres, c'est qu'elle soulève un doute quant au fait que les brevets de sélection forment une catégorie. Toute personne prudente détenant un brevet de sélection relira désormais son brevet afin de voir s'il pourrait être contesté en raison de l'insuffisance des renseignements qu'il renferme. Il n'est pas nécessaire de savoir précisément combien de titulaires de brevet de sélection décideront qu'ils ont un problème pour conclure que la question a des répercussions importantes sur les titulaires de brevet de sélection.

[57] À mon avis, l'incertitude concernant la validité des brevets de sélection qui ne renferment pas de données comparatives n'est pas souhaitable et devrait être réglée le plus rapidement possible. Je ne pense pas que l'état du dossier devrait nous empêcher d'entendre l'appel maintenant. Si l'AC n'avait pas été délivré, nous aurions entendu l'appel en nous appuyant sur le dossier dont nous disposons maintenant.

[58] En ce qui concerne la question du coût social, j'aimerais simplement dire que je ne vois pas comment l'incertitude créée par la décision faisant l'objet du présent appel pourrait ne pas nuire à l'efficacité du processus décisionnel dans l'industrie pharmaceutique, ou dans toute autre industrie concernée par la protection offerte par les brevets. Si la validité d'une catégorie de brevets est incertaine, les brevets de cette catégorie auront moins de valeur, ce qui est incompatible avec la raison pour laquelle

to encourage inventors to fully exploit the subject-matter of their patents.

[59] I do not take this Court's comments about social cost in *Janssen-Ortho Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 40 C.P.R. (4th) 1 (F.C.A.) to have set a standard with respect to the determination of social cost. I can only point to the Supreme Court's own treatment of the issue of social cost in *Doucet-Boudreau v. Nova Scotia (Minister of Education)*, [2003] 3 S.C.R. 3, where the Court said, at paragraph 21:

Moreover, in deciding whether to hear a moot case, courts must weigh the expenditure of scarce judicial resources against "the social cost of continued uncertainty in the law" (*Borowski*, *supra*, at p. 361). The social cost of uncertainty as to the available *Charter* remedies is high. The *Charter* is designed to protect those who are most vulnerable to the dangers of majority rule; this aspect of the *Charter's* purpose is evident in the provisions protecting official minority language education rights. If the Court leaves this matter undecided and courts are left under a misapprehension as to the tools available to ensure that government behaviour conforms with the *Charter*, the obvious danger is less than full protection of *Charter* rights. Thus, the expenditure of judicial resources is warranted in the present case despite the fact that the appeal may be moot. The decision of this Court will provide guidance on the important question of the nature and extent of remedies under s. 24 of the *Charter* in similar cases.

[60] The reasoning employed by the Supreme Court in deciding that there was a social cost in not hearing that appeal had nothing to do with evidence and everything to do with its view of the likely consequences of inaction. This case is no different.

[61] For those reasons, I believe that we should exercise our discretion to hear this appeal even though it is moot. I would therefore dismiss the motion with costs.

les brevets de sélection existent : encourager les inventeurs à exploiter pleinement l'objet de leurs brevets.

[59] À mon avis, les observations faites par la Cour dans *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltée*, 2005 CAF 6, n'établissent pas une norme quant à la détermination du coût social. Je peux seulement me référer aux remarques formulées par la Cour suprême du Canada sur la question du coût social dans *Doucet-Boudreau c. Nouvelle-Écosse (Ministre de l'Éducation)*, [2003] 3 R.C.S. 3, au paragraphe 21 :

De plus, pour décider s'il convient d'entendre une affaire théorique, les tribunaux doivent soupeser les ressources judiciaires limitées en fonction du « coût social de l'incertitude du droit » (*Borowski*, précité, p. 361). Or, l'incertitude quant aux réparations permises par la *Charte* entraîne un coût social élevé. La *Charte* vise à protéger ceux qui sont le plus exposés aux dangers de la règle de la majorité; cet aspect des objectifs de la *Charte* ressort clairement des dispositions protégeant les droits à l'instruction dans la langue officielle parlée par la minorité. Si la Cour ne tranche pas cette question et que, de ce fait, les tribunaux ne comprennent pas bien les moyens dont ils disposent pour garantir que le comportement du gouvernement respecte la *Charte*, il est évident que la protection des droits garantis par la *Charte* risque d'être incomplète. C'est pourquoi il est justifié d'affecter des ressources judiciaires à l'examen de la présente affaire malgré la possibilité qu'elle soit devenue théorique. La décision de la Cour fournira des repères pour l'analyse de l'importante question de la nature et de l'étendue des réparations fondées sur l'art. 24 de la *Charte* qui doivent être accordées dans des affaires similaires.

[60] Le raisonnement qui a amené la Cour suprême à décider que le refus d'entendre l'appel avait un coût social n'avait rien à voir avec la preuve, mais tout à voir avec son opinion sur les conséquences probables de son inaction. Les choses ne sont pas différentes en l'espèce.

[61] Pour ces motifs, j'estime que nous devrions exercer notre pouvoir discrétionnaire d'entendre l'appel, même si celui-ci est devenu théorique. Je rejetterais donc la requête avec dépens.