

A-454-09
2010 FCA 197

A-454-09
2010 CAF 197

Eli Lilly Canada Inc., Eli Lilly and Company, Eli Lilly and Company Limited and Eli Lilly SA (*Appellants*)

Eli Lilly Canada Inc., Eli Lilly and Company, Eli Lilly and Company Limited et Eli Lilly SA (*appelantes*)

v.

c.

Novopharm Limited (*Respondent*)

Novopharm Limited (*intimée*)

INDEXED AS: ELI LILLY CANADA INC. v. NOVOPHARM LIMITED

RÉPERTORIÉ : ELI LILLY CANADA INC. c. NOVOPHARM LIMITED

Federal Court of Appeal, Nadon, Sharlow and Layden-Stevenson JJ.A.—Ottawa, June 21, 22 and July 21, 2010.

Cour d'appel fédérale, juges Nadon, Sharlow et Layden-Stevenson, J.C.A.—Ottawa, 21, 22 juin et 21 juillet 2010.

Patents — Infringement — Appeal from Federal Court decision dismissing appellants' action for patent infringement regarding Canadian Letters Patent No. 2041113 ('113 patent), selection patent for compound olanzapine — Federal Court holding that claims for '113 patent invalid, that '113 patent not meeting requirements for valid selection patent — Whether conditions for valid selection patent constituting independent basis upon which to attack validity of patent — A challenge directed to determination that conditions for selection patent not met not constituting independent basis upon which to attack validity of patent — Rather, conditions for valid selection patent serving to characterize patent, inform analysis for grounds of validity set out in Patent Act — Selection patent vulnerable to attack on grounds set out in Patent Act — Paucity of authority thereon indicating that no free-standing ground of attack exists — Selection patent same as any other patent — Therefore, Federal Court erring in determining that '113 patent invalid on basis as stated — Appeal allowed.

Brevets — Contrefaçon — Appel à l'encontre d'un jugement de la Cour fédérale rejetant l'action en contrefaçon de brevet intentée par les appelantes relativement au brevet d'invention canadien n° 2041113 (le brevet '113), un brevet de sélection protégeant le composé olanzapine — La Cour fédérale a statué que les revendications du brevet '113 étaient invalides et que ce brevet ne remplissait pas les conditions de validité d'un brevet de sélection — Il s'agissait de savoir si les conditions de validité d'un brevet de sélection constituent un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet — La contestation visant une conclusion suivant laquelle les conditions de validité d'un brevet de sélection n'ont pas été remplies ne constitue pas un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet — Les conditions de validité d'un brevet de sélection servent plutôt à définir le brevet et à guider l'analyse des motifs de validité prévus dans la Loi sur les brevets — Un brevet de sélection peut être contesté pour les motifs prévus dans la Loi sur les brevets — Le manque de jurisprudence à cet égard indiquait qu'il n'existe aucun motif distinct de contestation — Un brevet de sélection n'est pas différent de tout autre brevet — Par conséquent, la Cour fédérale a commis une erreur en statuant que le brevet '113 était invalide sur le fondement qu'elle a invoqué — Appel accueilli.

This was an appeal from a Federal Court decision dismissing the appellants' action for patent infringement against the respondent regarding Canadian Letters Patent No. 2041113 ('113 patent), a selection patent for the compound olanzapine owned by the appellants. Olanzapine is used to treat schizophrenia. The Federal Court held that the claims of the '113 patent were invalid and that it did not meet the requirements for a valid selection patent. Years before, the appellants had obtained Canadian Letters Patent No. 1075687 ('687 patent), a genus patent for about 15 trillion thienobenzodiazapine

Il s'agissait d'un appel à l'encontre d'un jugement de la Cour fédérale rejetant l'action en contrefaçon de brevet intentée par les appelantes contre l'intimée relativement au brevet d'invention canadien n° 2041113 (le brevet '113), un brevet de sélection protégeant le composé olanzapine dont les appelantes sont propriétaires. L'olanzapine est utilisée pour traiter la schizophrénie. La Cour fédérale a statué que les revendications du brevet '113 étaient invalides et ne remplissaient pas les conditions de validité d'un brevet de sélection. Des années auparavant, les appelantes avaient obtenu le brevet

compounds predicted to be useful in treating certain mental illnesses. The '687 patent encompassed but did not disclose olanzapine and this patent has since expired. The '113 patent was filed as a selection from the class of the '687 patent and it issued in July 1998.

The primary issue was whether the conditions for a valid selection patent constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent.

Held, the appeal should be allowed.

There exists a dearth of Canadian case law on the subject of selection patents. A challenge directed to a determination that the conditions for a selection patent have not been met does not constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent. Rather, the conditions for a valid selection patent serve to characterize the patent and accordingly inform the analysis for the grounds of validity set out in the Act—novelty, obviousness, sufficiency and utility. In short, a selection patent is vulnerable to attack on any of the grounds set out in the *Patent Act*. No authority was referred to or found where the analysis of the conditions for a valid selection patent, without more, rendered a patent invalid. It was safe to say that the paucity of authority thereon indicated that no such free-standing ground of attack exists. A selection patent is the same as any other patent.

Therefore the Federal Court erred in determining that the '113 patent was invalid on the basis that it did. Furthermore, because the Federal Court approached the matter on that basis, it failed to address adequately the issues of obviousness, double patenting, utility and sufficiency in this case. The utility and sufficiency issues were remitted to the Federal Court.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 2 “invention” (as am. by S.C. 1993, c. 2, s. 2), 27(3) (as am. by S.C. 1993, c. 44, s. 192), (4) (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31), 28.2 (as enacted *idem*, s. 33), 28.3 (as enacted *idem*), 43(2) (as am., *idem*, s. 42), 53, 73 (as am. *idem*, s. 52).

d’invention canadien n° 1075687 (le brevet '687), un brevet de genre englobant quelque 15 billions de composés de thié-nobenzodiazépine considérés comme utiles dans le traitement de certaines maladies mentales. Le brevet '687 englobait l’olanzapine sans la divulguer; ce brevet a expiré depuis. Le brevet '113 a été sélectionné à partir de la classe visée par le brevet '687 et il a été délivré en juillet 1998.

La question principale était celle de savoir si les conditions de validité d’un brevet de sélection constituent un motif distinct de contestation de la validité d’un brevet.

Arrêt : l’appel doit être accueilli.

Il y a un manque de jurisprudence canadienne sur la question des brevets de sélection. La contestation visant une conclusion suivant laquelle les conditions de validité d’un brevet de sélection n’ont pas été remplies ne constitue pas un motif distinct de contestation de la validité d’un brevet. Les conditions de validité d’un brevet de sélection servent plutôt à définir le brevet et, par conséquent, à guider l’analyse des motifs de validité prévus dans la Loi — nouveauté, évidence, suffisance et utilité. Bref, un brevet de sélection peut être contesté pour les motifs prévus dans la *Loi sur les brevets*. Aucun précédent où l’analyse des conditions de validité d’un brevet de sélection, sans plus, a mené à l’invalidité du brevet n’a été invoqué ou trouvé. Il était possible d’affirmer que le manque de jurisprudence à cet égard indiquait qu’il n’existe aucun motif distinct de contestation. Un brevet de sélection n’est pas différent de tout autre brevet.

Par conséquent, la Cour fédérale a commis une erreur en statuant que le brevet '113 était invalide sur le fondement qu’elle a invoqué. En outre, parce que la Cour fédérale a abordé la question sous cet angle, elle n’a pas bien analysé les questions de l’évidence, du double brevet, de l’utilité et de la suffisance en l’espèce. Les questions relatives à l’utilité et à la suffisance ont été renvoyées à la Cour fédérale.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 2 « invention » (mod. par L.C. 1993, ch. 2, art. 2), 27(3) (mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 192), (4) (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31), 28.2 (édicte, *idem*, art. 33), 28.3 (édicte, *idem*), 43(2) (mod., *idem*, art. 42), 53, 73 (mod., *idem*, art. 52).

CASES CITED

FOLLOWED:

Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265, 298 D.L.R. (4th) 385, 69 C.P.R. (4th) 251.

APPLIED:

Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health), 2008 FCA 108, [2009] 1 F.C.R. 253, 67 C.P.R. (4th) 23, 377 N.R. 9; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153, 219 D.L.R. (4th) 660, 21 C.P.R. (4th) 499.

DISTINGUISHED:

In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch.D.).

CONSIDERED:

Housen v. Nikolaisen, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235, 211 D.L.R. (4th) 577, [2002] 7 W.W.R. 1; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FCA 214, [2007] 2 F.C.R. 137, 272 D.L.R. (4th) 756, 351 N.R. 289, leave to appeal to S.C.C. refused, [2007] 1 S.C.R. xiii; *Synthon B.V. v. SmithKline Beecham plc*, [2005] UKHL 59; *Re E.I. du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1981] F.S.R. 377 (C.A.), affd [1982] F.S.R. 303 (H.L.); *Janssen-Ortho Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 212, 75 C.P.R. (4th) 411, 393 N.R. 71; *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.); *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, (1981), 122 D.L.R. (3d) 203, 56 C.P.R. (2d) 145.

REFERRED TO:

Pozzoli SPA v. BDMO SA, [2007] EWCA Civ 588; *Pharmascience Inc. v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 FCA 229, [2007] 2 F.C.R. 103, 275 D.L.R. (4th) 357, 53 C.P.R. (4th) 453; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Apotex Inc.*, 2007 FCA 379.

AUTHORS CITED

Fox, Harold G. *Canadian Patent Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.
Terrell on the Law of Patents, 16th ed. by Simon Thorley et al. London: Sweet & Maxwell, 2006.

APPEAL from a Federal Court decision (2009 FC 1018, 78 C.P.R. (4th) 1, 353 F.T.R. 35) dismissing the

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISION SUIVIE :

Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265.

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), 2008 CAF 108, [2009] 1 R.C.F. 253; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153.

DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch.D.).

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Housen c. Nikolaisen, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 214, [2007] 2 R.C.F. 137, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2007] 1 R.C.S. xiii; *Synthon B.V. v. SmithKline Beecham plc*, [2005] UKHL 59; *Re E.I. du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1981] F.S.R. 377 (C.A.), conf. par [1982] F.S.R. 303 (H.L.); *Janssen-Ortho Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 212; *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.); *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504.

DÉCISIONS CITÉES :

Pozzoli SPA v. BDMO SA, [2007] EWCA Civ 588; *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 CAF 229, [2007] 2 R.C.F. 103; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Apotex Inc.*, 2007 CAF 379.

DOCTRINE CITÉE

Fox, Harold G. *Canadian Patent Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd. Toronto : Carswell, 1969.
Terrell on the Law of Patents, 16^e éd. par Simon Thorley et al. Londres : Sweet & Maxwell, 2006.

APPEL à l'encontre d'un jugement de la Cour fédérale (2009 CF 1018) rejetant l'action en contrefaçon de

appellants' action for patent infringement against the respondent with respect to Canadian Letters Patent No. 2041113, a selection patent for the compound olanzapine owned by the appellants. Appeal allowed.

APPEARANCES

Anthony G. Creber and Cristin A. Wagner for appellants.

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

SOLICITORS OF RECORD

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for appellants.

Heenan Blaikie LLP, Toronto, for respondent.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] LAYDEN-STEVENSON J.A.: The appellants (Lilly) commenced an action for patent infringement against the respondent (Novopharm) with respect to Canadian Letters Patent No. 2041113 (the '113 patent), a selection patent for the compound olanzapine (sold under the brand name Zyprexa), owned by Lilly. Olanzapine is used to treat schizophrenia.

[2] Years before, Lilly had obtained Canadian Letters Patent No. 1075687 (the '687 patent), a genus patent for approximately 15 trillion compounds predicted to be useful in the treatment of mild anxiety and certain kinds of psychotic conditions, such as schizophrenia and acute mania. The '687 patent expired 15 years ago.

[3] Novopharm filed a statement of defence and counterclaim with respect to Lilly's infringement action. Novopharm asserted that Lilly's action could not succeed because the '113 patent is invalid. Following a 44-day trial involving approximately 30 witnesses, a Federal Court judge (the trial Judge) agreed with Novopharm and dismissed Lilly's action. The claims of the '113 patent were held to be invalid. The Federal

brevet intentée par les appelantes contre l'intimée relativement au brevet d'invention canadien n° 2041113, un brevet de sélection protégeant le composé olanzapine dont les appelantes sont propriétaires. Appel accueilli.

ONT COMPARU

Anthony G. Creber et Cristin A. Wagner pour les appelantes.

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

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L., Ottawa, pour les appelantes.

Heenan Blaikie S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour l'intimée.

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

[1] LA JUGE LAYDEN-STEVENSON, J.C.A. : Les appelantes (Lilly) ont intenté une action en contrefaçon de brevet contre l'intimée (Novopharm) relativement au brevet d'invention canadien n° 2041113 (le brevet '113), un brevet de sélection protégeant le composé olanzapine (vendu sous le nom de marque Zyprexa), dont Lilly est propriétaire. L'olanzapine est utilisée pour traiter la schizophrénie.

[2] Des années auparavant, Lilly avait obtenu le brevet d'invention canadien n° 1075687 (le brevet '687), un brevet de genre englobant quelque 15 billions de composés considérés comme utiles dans le traitement de l'anxiété légère et de certains troubles psychotiques, tels que la schizophrénie et la manie aiguë. Le brevet '687 a expiré il y a 15 ans.

[3] Novopharm a déposé une défense et demande reconventionnelle à l'égard de l'action en contrefaçon de Lilly. Novopharm soutenait que Lilly ne pouvait obtenir gain de cause parce que le brevet '113 était invalide. À la suite d'un procès qui a duré 44 jours et au cours duquel quelque 30 témoins ont témoigné, un juge de la Cour fédérale (le juge de première instance) a donné raison à Novopharm et a rejeté l'action de Lilly. Les

Court decision (2009 FC 1018) is reported at (2009), 353 F.T.R. 35.

[4] Lilly appeals from the Federal Court judgment. Although various submissions and arguments were advanced on appeal, the core issue raises a single question: do the conditions for a valid selection patent constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent? I conclude that the answer to the question is No. The trial Judge reached the opposite conclusion. In my view, he erred in doing so and, because he approached the matter on that basis, he failed to address adequately the issues of obviousness, double patenting, utility and sufficiency.

Background

[5] Chlorpromazine, the first commercially available antipsychotic medicine, became available in 1953. Although useful in treating schizophrenia, it induced extrapyramidal side effects (EPS) such as serious involuntary twitching of the face and tongue and painful body distortions. Haloperidol, introduced in the 1960s, also produced EPS. These drugs have been referred to as “typical” or first generation antipsychotics. Clozapine, an “atypical” or second generation antipsychotic, was introduced in 1968. Clozapine did not induce EPS, but was found to cause serious haematological side effects (dramatic reduction of white blood cells), known as agranulocytosis, in some patients. It was withdrawn from the market and although it later returned, recipients must undergo strict monitoring of their white blood cell counts.

[6] During the 1970s, scientists, including Lilly scientists, searched for a safe, clozapine-like compound that would not yield the side effects of EPS and agranulocytosis. Drs. Jiban Chakrabarti and David Tupper, Lilly chemists, conducted research into drugs having useful activity on the central nervous system. As a result of their research, the '687 patent, listing Chakrabarti and

revendications du brevet '113 ont été jugées invalides : voir la décision 2009 CF 1018 de la Cour fédérale.

[4] Lilly interjette appel du jugement de la Cour fédérale. Bien que diverses observations et divers arguments aient été avancés en appel, le point litigieux principal soulève une seule question : les conditions de validité d'un brevet de sélection constituent-elles un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet? Je conclus que la réponse à cette question est négative. Le juge de première instance est parvenu à la conclusion contraire. À mon avis, il a commis une erreur en concluant ainsi et, parce qu'il a abordé la question sous cet angle, il n'a pas bien analysé les questions de l'évidence, du double brevet, de l'utilité et de la suffisance.

Le contexte

[5] La chlorpromazine a été le premier médicament antipsychotique offert sur le marché, en 1953. Malgré son utilité dans le traitement de la schizophrénie, le médicament entraînait des effets secondaires extrapyramidaux (ESEP) comme des contractions involontaires graves de la face et de la langue ainsi que des distorsions corporelles douloureuses. L'halopéridol, lancé dans les années 1960, provoquait également des ESEP. On appelle ces médicaments des antipsychotiques « typiques » ou de première génération. La clozapine, un antipsychotique « atypique » ou de deuxième génération, a été introduite en 1968. La clozapine ne provoquait pas d'ESEP, mais causait de graves effets secondaires hématologiques (diminution considérable du nombre de globules blancs, ou agranulocytose) chez certains patients. Elle a été retirée du marché, puis réintroduite plus tard. Toutefois, les patients qui prennent de la clozapine doivent se soumettre à une surveillance stricte du nombre de leurs globules blancs.

[6] Dans les années 1970, des scientifiques, dont ceux travaillant chez Lilly, se sont mis en quête d'un composé sûr, analogue à la clozapine, qui ne provoquerait pas d'ESEP ni d'agranulocytose. MM. Jiban Chakrabarti et David Tupper, chimistes pour Lilly, ont mené des recherches sur des médicaments ayant une activité utile sur le système nerveux central. Ces travaux ont

Tupper as its inventors, was filed in 1975, issued on April 15, 1980 and expired in April 1995.

[7] The '687 patent covered a broad genus (or class) of approximately 15 trillion thienobenzodiazapine compounds. It listed specific examples and described the criteria for “preferred” and “most preferred” compounds. It encompassed, but did not disclose, olanzapine. The trial Judge concluded that olanzapine fell within the “most preferred” compounds (reasons for judgment, paragraph 23). The '687 patent specifically disclosed flumezapine, ethyl flumezapine and ethyl olanzapine (referred to as the 222 compound). It claimed flumezapine and ethyl flumezapine (claims 19 and 21).

[8] The '687 patent stated that the thienobenzodiazapine compounds had displayed useful central nervous system activity in animal tests and had potent neuroleptic, sedative, relaxant and anti-emetic properties. They showed good CAR-CAT separation. CAR (conditioned avoidance response in rodents) test results suggest potential antipsychotic usefulness and CAT (liability to induce catalepsy in rodents) test results provide an indication regarding the occurrence of EPS. According to the patent, these properties rendered the compounds useful in the treatment of mild anxiety states and certain kinds of psychotic conditions, such as schizophrenia. The compounds boasted a high therapeutic index (wide margin between the effective dose and a gross toxic effect). The effective dosage range was very wide, from 0.1 to 20 mg per kg per day. The focus of the '687 patent, as found by the trial Judge, was on the compounds (their constituents, structure and the processes by which they could be made).

[9] Further research was conducted on some of the '687 patent's compounds. Dr. Chakrabarti published a paper in 1980 providing data on 76 of the compounds. Flumezapine and ethyl flumezapine initially appeared promising. However, ethyl flumezapine was abandoned

abouti au brevet '687 sur lequel figurent les noms de MM. Chakrabarti et Tupper à titre d'inventeurs. La demande de brevet a été déposée en 1975, et le brevet a été délivré le 15 avril 1980. Il a expiré en avril 1995.

[7] Le brevet '687 visait un vaste genre (ou classe) d'environ 15 billions de composés de thiéno benzodiazépine. Il énumérait des exemples et décrivait les critères relatifs aux composés « privilégiés » et « les plus privilégiés ». Le brevet englobait l'olanzapine, sans la divulguer. Le juge de première instance a conclu que l'olanzapine figurait parmi les composés « les plus privilégiés » (motifs du jugement, paragraphe 23). Le brevet '687 divulguait expressément la flumézapine, l'éthylflumézapine et l'éthylolanzapine (appelé composé 222). Il revendiquait la flumézapine et l'éthylflumézapine (revendications n^{os} 19 et 21).

[8] Le brevet '687 indiquait que les composés de thiéno benzodiazépine avaient démontré une activité utile sur le système nerveux central lors de tests effectués sur des animaux et possédaient de puissantes propriétés neuroleptiques, sédatives, relaxantes et anti-émétiques. Ces composés présentaient un bon écart CAR-CAT. Les résultats du test de CAR (conditionnement d'évitement chez les rongeurs) laissaient entrevoir une utilité antipsychotique possible et ceux du test de CAT (capacité d'induire la catalepsie chez les rongeurs) donnaient une indication sur la survenue d'ESEP. Selon le brevet, grâce à ces propriétés, les composés seraient utiles dans le traitement des états anxieux légers et de certains troubles psychotiques comme la schizophrénie. Les composés affichaient un indice thérapeutique élevé (écart important entre la dose efficace et la dose ayant un effet toxique notable). La gamme des doses efficaces était très large, allant de 0,1 à 20 mg par kg par jour. Le brevet '687, comme l'a conclu le juge de première instance, mettait l'accent sur les composés (leurs éléments, leur structure et leurs procédés de fabrication).

[9] Des recherches plus approfondies ont été menées sur certains des composés visés par le brevet '687. Monsieur Chakrabarti a publié un article en 1980 où il présentait des données sur 76 de ces composés. Au départ, la flumézapine et l'éthylflumézapine semblaient

in 1978 after dog studies revealed that the compound caused a reduction in white blood cells. Attention turned to flumézapine. This compound proceeded to clinical trials until reports of elevated liver enzymes and the muscle enzyme creatine phosphokinase (CPK) were reported in some patients in April 1982. In consultation with the Food and Drug Agency (FDA), Lilly halted its trials. Although it could have continued its studies of flumézapine, Lilly management concluded otherwise and further work on flumézapine was discontinued.

[10] An additional seven compounds, one of which was olanzapine, were subsequently synthesized. The Lilly research team favoured olanzapine (a methyl rather than an ethyl compound) because of its overall performance on a series of animal and *in vitro* tests. By 1983, Lilly was satisfied that olanzapine showed potential as an antipsychotic. Studies continued and in 1986 olanzapine was given to healthy volunteers. In 1989, clinical trials began with patients. Lilly decided to file the '113 patent, which characterizes olanzapine as a selection from the class of the '687 patent. The patent for olanzapine was filed in Canada on April 24, 1991 and the '113 patent issued July 14, 1998.

[11] The '113 patent disclosed that Lilly “discovered a compound which possesses surprising and unexpected properties by comparison with flumézapine and other related compounds”. It also referred to other perceived advantages of olanzapine over prior-known antipsychotic agents not included in the genus patent. It declared that olanzapine is an effective antipsychotic for treatment of schizophrenia, exhibiting high activity “at surprising low dosage levels”. The preferred treatment for adults was said to be from 0.1 to 20 mg per day. The '113 patent also claimed the drug’s pharmaceutical compositions.

Toutefois, les recherches sur l'éthylflumézapine ont été abandonnées en 1978 après que des études sur le chien eurent montré que le composé causait une réduction du nombre de globules blancs. L'attention s'est alors tournée vers la flumézapine, qui a fait l'objet d'essais cliniques jusqu'à ce qu'on signale, en avril 1982, des taux élevés d'enzymes hépatiques et d'une enzyme musculaire appelée créatine-phosphokinase (CPK) chez certains patients. En consultation avec la Food and Drug Agency (Agence des aliments et des médicaments, FDA), Lilly a cessé ses essais cliniques. Même si les études sur la flumézapine auraient pu se poursuivre, la direction de Lilly a décidé d'y mettre fin.

[10] Sept autres composés, dont l'olanzapine, ont été synthétisés par la suite. L'équipe de recherche de Lilly préférerait l'olanzapine (un composé méthylénique plutôt qu'un composé éthylénique) en raison de sa performance générale dans une batterie de tests *in vitro* et sur des animaux. En 1983, Lilly était convaincue que l'olanzapine pouvait être un antipsychotique utile. Les études se sont poursuivies et, en 1986, l'olanzapine a été administrée à des volontaires en bonne santé. En 1989, des essais cliniques ont été entrepris chez des patients. Lilly a décidé de déposer le brevet '113, qui indique que l'olanzapine a été sélectionnée à partir de la classe visée par le brevet '687. La demande de brevet pour l'olanzapine a été déposée au Canada le 24 avril 1991, et le brevet '113 a été délivré le 14 juillet 1998.

[11] Le brevet '113 a révélé que Lilly [TRADUCTION] « avait découvert un composé qui possède des propriétés surprenantes et inattendues comparativement à la flumézapine et à d'autres composés apparentés ». Le brevet mentionnait également d'autres avantages perçus de l'olanzapine par rapport à des agents antipsychotiques connus qui n'étaient pas inclus dans le brevet de genre. Selon le brevet, l'olanzapine est un antipsychotique efficace dans le traitement de la schizophrénie, présentant une forte activité [TRADUCTION] « à des doses étonnamment faibles », et le traitement privilégié chez les adultes varie de 0,1 à 20 mg par jour. Le brevet '113 revendiquait aussi les compositions pharmaceutiques du médicament.

The trial judgment

[12] As noted earlier, the trial of Lilly's infringement action lasted 44 days and included the testimony of some 30 witnesses. Novopharm defended the infringement allegations against it and counterclaimed on the basis that the '113 patent was invalid, specifically on grounds of anticipation, double patenting, wrong inventorship, obviousness, section 53 of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act) and section 73 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 52] of the Act.

[13] In the reasons for judgment, the trial Judge identified the '113 patent's stated advantages over both the '687 patent and other antipsychotic drugs. He determined that the declared advantages over the '687 patent compounds included: lower incidence of liver enzyme elevations compared to flumezapine; lower CPK levels than flumezapine; lower ESP liability than flumezapine; and no increase in cholesterol compared to ethyl olanzapine. Regarding the other antipsychotic drugs, the stated advantages were found to be: higher efficacy at low doses; lower elevation of prolactin; lower ESP liability; and no alteration of white blood cell count.

[14] The trial Judge reasoned that if these advantages amounted to a substantial advantage secured by the drug (or a substantial disadvantage avoided in comparison with the genus patent), if they were known or predicted at the time of filing, and if they were adequately disclosed, the '113 patent would be a valid selection patent.

[15] He concluded that there was insufficient evidence of the advantages identified by the '113 patent. Specifically, the trial Judge determined: the stated advantages were not substantial and peculiar; a person skilled in the art (POSITA) would not be able to appreciate any inventive difference between the '687 patent and the '113 patent; the test for sound prediction was not

Le jugement de première instance

[12] Tel qu'il a été mentionné précédemment, l'instruction de l'action en contrefaçon intentée par Lilly a duré 44 jours au cours desquels quelque 30 personnes ont témoigné. Novopharm a présenté une défense à l'encontre de l'allégation de contrefaçon qui la visait et une demande reconventionnelle au motif que le brevet '113 était invalide, en invoquant plus particulièrement comme moyens l'antériorité, le double brevet, l'erreur dans la désignation de l'inventeur, l'évidence, l'article 53 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi), et l'article 73 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 52] de la Loi.

[13] Dans ses motifs de jugement, le juge de première instance a identifié les avantages déclarés dans le brevet '113 par rapport à ceux du brevet '687 et à d'autres antipsychotiques. Il a déterminé que les avantages déclarés par rapport aux composés visés par le brevet '687 comprenaient les suivants : élévation des enzymes hépatiques moins fréquente qu'avec la flumézapine, taux plus faibles de CPK par rapport à la flumézapine, risque plus faible d'ESEP par rapport à la flumézapine, et absence d'augmentation du taux de cholestérol comparativement à l'éthylolanzapine. En ce qui concerne les autres antipsychotiques, les avantages déclarés étaient les suivants : efficacité plus élevée à de faibles doses, plus faible élévation de la prolactine, risque plus faible d'ESEP, et aucun changement dans le nombre de globules blancs.

[14] Le juge de première instance a conclu que si ces avantages constituaient un avantage substantiel procuré par le médicament (ou un désavantage substantiel évité par comparaison au brevet de genre), s'ils étaient connus ou prédits au moment du dépôt et s'ils avaient été suffisamment divulgués, le brevet '113 serait un brevet de sélection valide.

[15] Il a conclu que la preuve relative aux avantages énoncés dans le brevet '113 était insuffisante. Plus particulièrement, le juge de première instance était d'avis que les avantages mentionnés n'étaient pas importants et particuliers, qu'une personne versée dans l'art ne serait pas en mesure de conclure qu'il existe une différence inventive entre le brevet '687 et le brevet '113, qu'il

met; Lilly had very little idea about what olanzapine's effect was likely to be; and the '113 patent did not meet the requirements for adequate disclosure. His penultimate conclusion was that the '113 patent did not meet the requirements for a valid selection patent. In brief reasons, the trial Judge concluded that the '113 patent was invalid for double patenting, anticipation and insufficiency of disclosure. He also summarily addressed the issue of obviousness.

Standard of review

[16] The standard of review is articulated in *Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235. There, the Supreme Court reiterated that an appeal is not a retrial of a case. Questions of law are to be determined on a standard of review of correctness. This means that an appellate court is at liberty to replace the opinion of the trial Judge with its own. The standard of review for findings of fact is palpable and overriding error, that is, the factual findings cannot be reversed in the absence of an error that is plainly seen.

Statutory provisions

[17] The text of all statutory provisions referred to in these reasons is attached as Schedule A.

Issues

[18] As stated at the outset, the first and primary issue is whether the conditions for a valid selection patent constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent. This issue raises a question of law and is therefore reviewable on a standard of correctness. Issues regarding anticipation, obviousness, sufficiency and double patenting also arise. The applicable standards of review for these issues will be identified as each allegation of invalidity is addressed.

n'avait pas été satisfait au critère de la prédiction valable, que Lilly ne savait pas vraiment ce que seraient les effets de l'olanzapine et que le brevet '113 ne répondait pas aux exigences d'une divulgation suffisante. Son avant-dernière conclusion était que le brevet '113 ne remplissait pas les conditions de validité d'un brevet de sélection. Dans des motifs brefs, le juge de première instance a conclu que le brevet '113 était invalide pour cause de double brevet, d'antériorité et d'insuffisance de la divulgation. Il a également examiné sommairement la question de l'évidence.

La norme de contrôle applicable

[16] La norme de contrôle est exposée dans l'arrêt *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235. La Cour suprême a répété dans cette décision qu'un appel ne constitue pas un nouveau procès. La norme de contrôle applicable aux questions de droit est celle de la décision correcte, ce qui signifie qu'il est loisible à une cour d'appel de substituer son opinion à celle du juge de première instance. Dans le cas des conclusions de fait, la norme de contrôle applicable est celle de l'erreur manifeste et dominante, c'est-à-dire que les conclusions de fait ne peuvent être infirmées en l'absence d'une erreur évidente.

Les dispositions légales

[17] Les dispositions légales dont il est question dans les présents motifs sont reproduites à l'annexe A.

Les questions en litige

[18] Tel qu'il a été mentionné d'entrée de jeu, la principale question soulevée est de savoir si les conditions de validité du brevet de sélection constituent un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet. Il s'agit d'une question de droit qui donne matière à révision suivant la norme de la décision correcte. Des questions touchant l'antériorité, l'évidence, la suffisance de la divulgation et le double brevet ont également été soulevées. Les normes de contrôle applicables à ces

questions seront déterminées au fur et à mesure que les allégations d'invalidité seront examinées.

Selection patents

[19] To properly situate the first issue, an appreciation of the nature of selection patents is required. The dearth of Canadian jurisprudence on the subject of selection patents was noted in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FCA 214, [2007] 2 F.C.R. 137, leave to appeal to S.C.C. dismissed, [2007] 1 S.C.R. xiii (*Pfizer*). The topic has surfaced more frequently since that observation was made, most notably in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265 (*Sanofi*).

[20] Although not restricted to chemical patents, selection patents more commonly arise in that context. Simply stated, the originating (or genus) patent typically refers, in general terms, to a group of products or processes from all of which a particular result (or results) may be obtained or predicted. If a property, quality or use in relation to one or more members of the genus is subsequently discovered, that discovery may be an invention giving rise to a valid selection patent. As explained in *Pfizer* and *Sanofi*, selection patents exist to encourage researchers to further use their inventive skills so as to discover new advantages for compounds within the known class.

[21] A selection patent can be claimed for a selection from a class of thousands or for a selection of one out of two. In this case, as noted earlier, the '687 patent covered a genus of approximately 15 trillion thienobenzodiazapine compounds. The '113 patent is directed to a specific chemical compound, olanzapine, or an acid addition salt thereof.

[22] In *Sanofi*, a question was raised as to whether the fact that a patent had been issued for a genus of compounds necessarily means that a patent could not be

Les brevets de sélection

[19] Pour bien situer le premier point en litige, il faut déterminer la nature des brevets de sélection. Le manque de jurisprudence canadienne sur la question des brevets de sélection a été constaté dans l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 214, [2007] 2 R.C.F. 137, autorisation d'appel à la C.S.C. refusée, [2007] 1 R.C.S. xiii (*Pfizer*). Le sujet s'est présenté plus fréquemment depuis que cette constatation a été faite, et tout particulièrement dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 (*Sanofi*).

[20] Même s'ils ne se limitent pas aux produits chimiques, les brevets de sélection y sont souvent associés. En termes simples, le brevet d'origine (ou de genre) fait habituellement état, en termes généraux, d'un groupe de produits ou de processus qui donnent tous un ou des résultats particuliers, ou dont on peut prédire qu'ils donneront ces résultats. Si on découvre ensuite qu'un ou plusieurs éléments du genre ont une propriété, une qualité ou une utilisation, cette découverte peut constituer une invention donnant naissance à un brevet de sélection valide. Tel qu'il a été expliqué dans les arrêts *Pfizer* et *Sanofi*, les brevets de sélection existent pour encourager les chercheurs à faire davantage preuve de génie inventif de manière à découvrir de nouveaux avantages à des composés appartenant à la catégorie connue.

[21] Un brevet de sélection peut être demandé à l'égard d'un composé sélectionné dans une catégorie comportant des milliers d'éléments ou n'en comportant que deux. Dans la présente affaire, comme nous l'avons déjà vu, le brevet '687 englobait environ 15 billions de composés de thiéno benzodiazépine. Le brevet '113 vise un composé chimique spécifique, l'olanzapine, ou un sel d'addition acide de ce composé.

[22] Dans l'arrêt *Sanofi*, on a soulevé la question de savoir si le fait qu'un brevet avait été délivré pour un genre de composés signifiait forcément qu'un brevet ne

issued for any compound falling within the genus. In other words, would it be impossible, as a matter of law, for any selection patent to be valid. Rothstein J., writing for the Court, referred to a line of authority stemming from *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch.D.) (*I.G. Farbenindustrie*) in support of the conclusion that a system of genus and selection patents is acceptable in principle. At paragraph 10 of his reasons, Rothstein J., relying on Maugham J. in *I.G. Farbenindustrie*, described the characteristics of a valid selection patent as follows:

1. There must be a substantial advantage to be secured or disadvantage to be avoided by the use of the selected members.
2. The whole of the selected members (subject to “a few exceptions here and there”) possess the advantage in question.
3. The selection must be in respect of a quality of a special character peculiar to the selected group. If further research revealed a small number of unselected compounds possessing the same advantage, that would not invalidate the selection patent. However, if research showed that a larger number of unselected compounds possessed the same advantage, the quality of the compound claimed in the selection patent would not be of a special character.

[23] While the *I.G. Farbenindustrie* conditions are clear enough, the question that arises in this case did not arise in that case, or in *Sanofi*. That question is: at what stage, or where, are the noted conditions for a valid selection patent to be addressed? That is the primary issue and it is an important one. As noted earlier, it is a question of law for which the standard of review is correctness.

Do the conditions for a valid selection patent constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent?

pouvait pas être délivré pour un composé de ce genre, autrement dit s’il était impossible, en droit, qu’un brevet de sélection soit valide. Le juge Rothstein, s’exprimant au nom de la Cour, a invoqué le courant jurisprudentiel s’inscrivant dans la foulée de la décision *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch.D.) (*I.G. Farbenindustrie*), à l’appui de la conclusion selon laquelle un système de brevets de genre et de sélection est acceptable en principe. Au paragraphe 10 de ses motifs, le juge Rothstein, s’appuyant sur les propos du juge Maugham dans la décision *I.G. Farbenindustrie*, a décrit comme suit les caractéristiques d’un brevet de sélection valide :

1. L’utilisation des éléments sélectionnés permet d’obtenir un avantage important ou d’éviter un inconvénient important.
2. Tous les éléments sélectionnés (« à quelques exceptions près ») présentent cet avantage.
3. La sélection vise une qualité particulière propre aux composés en cause. Une recherche plus poussée révélant qu’un petit nombre de composés non sélectionnés présentent le même avantage ne permettrait pas d’invalider le brevet de sélection. Toutefois, si la recherche démontrait qu’un grand nombre de composés non sélectionnés présentent le même avantage, la qualité du composé revendiqué dans le brevet de sélection ne serait pas particulière.

[23] Même si les conditions énoncées dans la décision *I.G. Farbenindustrie* sont suffisamment claires, la question soulevée dans la présente affaire n’a été soulevée ni dans cette décision ni dans l’arrêt *Sanofi*. Cette question s’énonce comme suit : à quelle étape, ou quand, les conditions de validité d’un brevet de sélection doivent-elles être examinées? Il s’agit de la question litigieuse principale et elle est importante. Tel qu’il a été souligné précédemment, il s’agit d’une question de droit à l’égard de laquelle la norme de contrôle applicable est celle de la décision correcte.

Les conditions de validité d’un brevet de sélection constituent-elles un motif distinct de contestation de la validité d’un brevet?

[24] Lilly asserted, in its written submissions, that the trial Judge erred by creating an “illegitimate amalgam by merging the doctrine of sound prediction of utility with obviousness and sufficiency and in the process required Lilly to provide proof of the inventive step (i.e. the advantages) in the disclosure”. In Lilly’s view, the “selection” issue goes to the question of obviousness and is properly addressed as part of that inquiry.

[25] Novopharm criticized Lilly’s approach as being nothing other than a disguised and impermissible attack on the factual determinations of the trial Judge. It maintained that Lilly prosecuted and pleaded the '113 patent as a selection patent. Accordingly, Novopharm attacked it as such, arguing, among other things, that “Lilly had failed to demonstrate or soundly predict that olanzapine had the substantial or peculiar advantages promised for it in the '113 patent”. It emphasized the trial Judge’s findings that the alleged advantages “are not substantial and peculiar advantages for olanzapine over and above the '687 class (nor over prior known antipsychotics)”. Novopharm summarized its position stating “there is no utility in the patent”.

[26] At the hearing of the appeal, the submissions in this respect were somewhat nuanced. Lilly clarified and focussed its position, arguing that there is no foundation in law for an independent validity attack based solely on the *I.G. Farbenindustrie* criteria. At the same time, it steadfastly maintained its assertion that the validity of a selection patent goes to obviousness. Novopharm, for its part, argued that the trial Judge applied the proper approach “set out 80 years ago in *I.G. Farbenindustrie* . . . the foundation of selection patent law in Canada”. It referred to the definition of “invention” in section 2 [as am. by S.C. 1993, c. 2, s. 2] of the Act and insisted that, in a selection patent, the advantages are part of the invention. If the advantages are not established, there is no invention. According to Novopharm, the trial Judge

[24] Lilly a soutenu, dans ses observations écrites, que le juge de première instance a commis une erreur en créant [TRADUCTION] « un amalgame illégitime en fusionnant la règle de la prédiction valable de l’utilité avec l’évidence et la suffisance de la divulgation et en exigeant ainsi que Lilly fournisse la preuve de l’étape inventive (à savoir les avantages) dans la divulgation ». Lilly s’est dite d’avis que la question de la « sélection » porte sur la question de l’évidence et qu’elle est tranchée de façon appropriée lors de l’examen s’y rapportant.

[25] Novopharm désapprouve la démarche adoptée par Lilly en la considérant comme n’étant qu’une attaque déguisée et inadmissible des conclusions de fait du juge de première instance. Elle a soutenu que Lilly a intenté son action et plaidé sa cause en assimilant le brevet '113 à un brevet de sélection. Par conséquent, Novopharm l’a contesté comme s’il s’agissait d’un brevet de sélection, en alléguant, entre autres choses, que [TRADUCTION] « Lilly n’avait pas réussi à démontrer ou à prédire valablement que l’olanzapine possédait les avantages importants ou particuliers promis dans le brevet '113 ». Elle a insisté sur le fait que le juge avait conclu que les avantages allégués [TRADUCTION] « ne constituent pas à l’égard de l’olanzapine des avantages importants ou particuliers qui dépassent ceux des autres composés de la classe visée par le brevet '687 (ou ceux des antipsychotiques antérieurement connus) ». Novopharm a résumé sa position en disant que [TRADUCTION] « le brevet n’a pas d’utilité ».

[26] À l’audition de l’appel, les observations sur ce point ont été quelque peu nuancées. Lilly a clarifié et circonscrit sa position, en faisant valoir qu’il n’existait aucun fondement en droit pour contester la validité de façon indépendante en s’appuyant uniquement sur les critères de la décision *I.G. Farbenindustrie*. Parallèlement, elle a fermement défendu l’assertion selon laquelle la validité d’un brevet de sélection porte sur l’évidence. Novopharm, pour sa part, a avancé que le juge de première instance avait adopté la démarche appropriée [TRADUCTION] « établie il y a 80 ans dans l’arrêt *I.G. Farbenindustrie* [...] le fondement du droit du brevet de sélection au Canada ». Elle a invoqué la définition d’« invention » à l’article 2 [mod. par L.C. 1993, ch. 2, art. 2] de la Loi et a soutenu que, dans un brevet

construed the '687 and '113 patents and then conducted a utility analysis.

[27] In my view, a challenge directed to a determination that the conditions for a selection patent have not been met does not constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent. Rather, the conditions for a valid selection patent serve to characterize the patent and accordingly inform the analysis for the grounds of validity set out in the Act—novelty, obviousness, sufficiency and utility. In short, a selection patent is vulnerable to attack on any of the grounds set out in the Act. I arrive at this conclusion for a variety of reasons.

[28] As noted in *Sanofi*, the conditions set out in *I.G. Farbenindustrie* describe selection patents (paragraph 9). In other words, the conditions are akin to a definition. Rothstein J. found *I.G. Farbenindustrie* to be a useful starting point for the analysis to be conducted (paragraph 11). It only stands to reason that in undertaking an analysis of novelty, obviousness, sufficiency and utility, one should know the nature of the beast with which one is dealing.

[29] The comments of Lord Walker in *Synthon B.V. v. SmithKline Beecham plc*, [2005] UKHL 59 (*Synthon*), at paragraphs 57–58, reproduced below, were specifically cited with approval in *Sanofi* [at paragraph 12]:

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

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

de sélection, les avantages font partie de l'invention. Si les avantages ne sont pas établis, il n'y a pas d'invention. Selon Novopharm, le juge de première instance a interprété les brevets '687 et '113 avant de procéder à une analyse de l'utilité.

[27] À mon avis, la contestation visant une conclusion suivant laquelle les conditions de validité d'un brevet de sélection n'ont pas été remplies ne constitue pas un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet. Les conditions de validité d'un brevet de sélection servent plutôt à définir le brevet et, par conséquent, à guider l'analyse des motifs de validité prévus dans la Loi — nouveauté, évidence, suffisance et utilité. Bref, un brevet de sélection peut être contesté pour les motifs prévus dans la Loi. J'en arrive à cette conclusion pour diverses raisons.

[28] Tel qu'il a été souligné dans l'arrêt *Sanofi*, les conditions énoncées dans la décision *I.G. Farbenindustrie* décrivent les brevets de sélection (paragraphe 9). En d'autres termes, les conditions s'apparentent à une définition. Le juge Rothstein a conclu que la décision *I.G. Farbenindustrie* offrait un bon point de départ pour l'analyse requise (paragraphe 11). Il va de soi qu'avant d'entreprendre une analyse des critères de la nouveauté, de l'évidence, de la suffisance et de l'utilité, il faudrait connaître la nature du brevet que l'on doit examiner.

[29] Les observations de lord Walker dans l'arrêt *Synthon B.V. v. SmithKline Beecham plc*, [2005] UKHL 59 (*Synthon*), aux paragraphes 57 et 58, qui sont reproduites ci-dessous, ont été citées à dessein et approuvées dans l'arrêt *Sanofi* [au paragraphe 12] :

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

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

Notably, the Act contains no reference to invalid selection.

[30] In *I.G. Farbenindustrie*, at page 322, Maugham J. specifically stated as follows:

On consideration, I think it would be unwise to endeavour to state in definite language all the conditions on which a selection patent must depend; for after all a selection patent does not in its nature differ from any other patent and is open to attack on the usual grounds of want of subject-matter, want of utility, want of novelty and so forth.

Similarly, in *Sanofi*, at paragraph 9, Rothstein J. confirmed that a selection patent does not in its nature differ from any other patent. The same view is expressed in Harold G. Fox, *Canadian Patent Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. (Toronto: Carswell, 1969) (Fox), at page 91.

[31] Further, in *Sanofi*, Rothstein J. incorporated his inquiry regarding the alleged advantages of clopidogrel bisulfate (Plavix) into his analyses of anticipation, obviousness and double patenting. He did not conduct an independent analysis with respect to the conditions of selection patents. It is no answer to say, as Novopharm did, that in *Sanofi*, advantages were not in issue. It is readily apparent from Novopharm's memorandum of fact and law and its oral argument that, in the context of a selection patent, the alleged advantages are always in issue due to the patent's very nature.

[32] Finally, the selection patent is discussed in relation to the requirement of sufficiency in *Terrell on the Law of Patents*, 16th ed. by Simon Thorley *et al.* (London: Street & Maxwell, 2006), at pages 279 and 294. The selection patent is addressed specifically in relation to anticipation in *Re E.I. du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1981] F.S.R. 377 (C.A.), *affd.* [1982] F.S.R. 303 (H.L.) (*E.I. du Pont*). Of course, as stated by Lilly, obviousness is relevant to the validity of a selection patent and, as Novopharm asserted, so is utility. The notion of selection permeates the entire analysis in relation to each of the grounds of alleged invalidity.

Fait à noter, la Loi ne fait aucunement état d'une sélection invalide.

[30] Dans la décision *I.G. Farbenindustrie*, à la page 322, le juge Maugham affirme ce qui suit :

[TRADUCTION] Après analyse, je crois qu'il serait malavisé de tenter d'énoncer en termes définitifs toutes les conditions dont un brevet de sélection doit dépendre puisque, après tout, un brevet de sélection ne diffère pas en soi de tout autre brevet et peut être contesté pour les motifs usuels de défaut d'objet, d'utilité ou de nouveauté, et ainsi de suite.

De la même manière, dans l'arrêt *Sanofi*, au paragraphe 9, le juge Rothstein a confirmé qu'un brevet de sélection n'est pas différent en soi de tout autre brevet. De plus, l'auteur Harold G. Fox, dans son ouvrage intitulé *Canadian Patent Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e édition (Toronto : Carswell, 1969) [Fox], à la page 91, exprime la même opinion.

[31] En outre, dans l'arrêt *Sanofi*, le juge Rothstein a incorporé son examen des supposés avantages du bisulfate de clopidogrel (Plavix) à l'analyse de l'antériorité, de l'évidence et du double brevet. Il n'a pas procédé à une analyse indépendante des conditions de validité des brevets de sélection. Il ne suffit pas d'affirmer, comme Novopharm l'a fait, que les avantages n'étaient pas en cause dans l'arrêt *Sanofi*. Il ressort clairement du mémoire des faits et du droit de Novopharm et de son argumentation orale que, dans le cas d'un brevet de sélection, les avantages allégués sont toujours en cause en raison de la nature même du brevet.

[32] Finalement, dans l'ouvrage *Terrell on the Law of Patents*, 16^e édition par Simon Thorley *et al.* (Londres : Street & Maxwell, 2006), aux pages 279 et 294, l'auteur discute du critère de suffisance par rapport au brevet de sélection. Le brevet de sélection est considéré sous l'angle de l'antériorité dans l'arrêt *Re E.I. du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1981] F.S.R. 377 (C.A.), *conf. par* [1982] F.S.R. 303 (H.L.) (*E.I. du Pont*). Bien entendu, comme l'a mentionné Lilly, l'évidence est pertinente quant à la validité d'un brevet de sélection et, comme Novopharm l'a soutenu, l'utilité l'est également. La notion de sélection est

[33] Novopharm referred to no authority, and I have not found any, where the analysis of the conditions for a valid selection patent, without more, has rendered a patent invalid. It is safe to say that the paucity of authority, considered in combination with my comments above, indicates that no such free-standing ground of attack exists. To reiterate, a determination that the conditions for a selection patent have not been met does not constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent. To the extent that paragraph 27 of *Pfizer* or the dissenting reasons in *Janssen-Ortho Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 212, 75 C.P.R. (4th) 411 may be taken to imply otherwise, they should be disregarded. A selection patent is the same as any other patent. Its validity is vulnerable to attack on any of the grounds set out in the Act.

Application to this case

[34] In this case, the trial Judge, in identifying the issues, recognized that the main issue was the validity of the '113 patent. He noted that Novopharm attacked the validity of the '113 patent on numerous grounds. Then, at paragraph 10, he stated:

... but I am persuaded that the main one — that the '113 is not a valid selection patent — is supported by the preponderance of evidence and, therefore, I deal with the others briefly at the end of my reasons.

Novopharm's other grounds were: anticipation, double patenting, wrong inventorship, obviousness, section 53 of the Act (misrepresentation) and section 73 of the Act (deemed abandonment). The grounds relating to wrong inventorship and those relating to sections 53 and 73 of the Act were not pursued on appeal and I will say

omniprésente dans toute l'analyse se rapportant aux différents motifs de l'invalidité alléguée.

[33] Novopharm n'a invoqué aucun précédent, et je n'en ai trouvé aucun, où l'analyse des conditions de validité d'un brevet de sélection, sans plus, a mené à l'invalidité du brevet. Il est possible d'affirmer que le manque de jurisprudence, considéré avec les observations que j'ai formulées précédemment, indique qu'il n'existe aucun motif distinct de contestation de ce genre. Je le répète, une conclusion suivant laquelle les conditions de validité d'un brevet de sélection n'ont pas été remplies ne constitue pas un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet. Dans la mesure où le paragraphe 27 de l'arrêt *Pfizer* ou les motifs dissidents dans l'arrêt *Janssen-Ortho Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 212, peuvent être interprétés comme laissant entendre le contraire, il ne faut pas en tenir compte. Un brevet de sélection n'est pas différent de tout autre brevet. Sa validité peut être contestée suivant les motifs prévus par la Loi.

Application à la présente affaire

[34] Dans la présente affaire, le juge de première instance, en cernant les questions en litige, a reconnu que la question principale était celle de la validité du brevet '113. Il a souligné que Novopharm contestait la validité du brevet '113 en faisant valoir de nombreux moyens. Il a ensuite affirmé ce qui suit au paragraphe 10 :

[...] mais je suis persuadé que la preuve appuie dans l'ensemble le principal moyen — celui suivant lequel le brevet '113 n'est pas un brevet de sélection valide — de sorte que je ne vais aborder les autres moyens que brièvement, à la fin de mes motifs.

Novopharm a fait valoir comme autres moyens : l'antériorité, le double brevet, l'erreur dans la désignation de l'inventeur, l'évidence, l'article 53 de la Loi (fausse déclaration) et l'article 73 de la Loi (abandon présumé). Les moyens liés à l'erreur dans la désignation de l'inventeur et ceux liés aux articles 53 et 73 de la Loi ne

nothing further about them.

[35] The trial Judge examined the '113 patent specifically in relation to the proclaimed advantageous qualities of olanzapine. He divided the advantages into two categories: the advantages of olanzapine over the other compounds of the '687 patent and its superiority over other known antipsychotic drugs. He identified the claims in issue, then asked, "Is the '113 patent a valid selection patent?" He summarized the patent's contents and then determined that the first step was to [at paragraph 55] "decide whether one or more of the asserted advantages of olanzapine was known to exist, or was soundly predicted, at the time the '113 patent was filed in 1991." The second step, from the trial Judge's perspective, was to "decide whether at least one of them could be considered a substantial advantage over the '687 compounds and somewhat peculiar to olanzapine." If so, the third step involved a determination of "whether the disclosure of that substantial and special advantage in the '113 patent was adequate." The trial Judge concluded that if the answer to any one of the questions was negative, he was obliged to find the '113 patent to be invalid.

[36] In his analysis, the trial Judge answered the first identified question (whether the asserted advantages were known or soundly predicted at the time of filing) by referring briefly to selected expert evidence regarding the data and testing with respect to each of the alleged advantages in the '113 patent. He concluded that the evidence showed no advantage for olanzapine over flumézapine or ethyl olanzapine ('687 patent compounds) and no factual basis or line of reasoning for a prediction that olanzapine would have the asserted advantages over those compounds or a line of reasoning that would support a sound prediction. He also concluded that there was insufficient disclosure in the patent of any factual basis or line of reasoning. He reached the same conclusion with respect to any alleged advantage in comparison with other antipsychotic drugs.

sont pas visés par l'appel et je n'en dirai pas plus sur ces moyens.

[35] Le juge de première instance a examiné le brevet '113 en s'intéressant plus particulièrement aux propriétés avantageuses attribuées à l'olanzapine. Il a divisé les avantages en deux catégories : les avantages de l'olanzapine par rapport aux autres composés du brevet '687 et sa supériorité sur d'autres antipsychotiques connus. Il a cerné les revendications en cause, puis a posé la question suivante : « Le brevet '113 est-il un brevet de sélection valide? » Il a résumé le contenu du brevet et a ensuite établi que la première étape consistait à [au paragraphe 55] « décider si un ou plusieurs des avantages déclarés de l'olanzapine étaient connus ou pouvaient être valablement prédits, au moment où le brevet '113 a été déposé en 1991 ». La deuxième étape, selon le juge de première instance, consistait à « déterminer si on pouvait considérer qu'au moins un d'entre eux présentait un avantage important par rapport aux composés du brevet '687 et était d'une certaine manière particulier à l'olanzapine ». Si tel était le cas, la troisième étape consistait à déterminer « si la divulgation de cet avantage important et spécial dans le brevet '113 était adéquate ». Le juge de première instance a conclu que, si la réponse à l'une de ces questions était négative, il devait alors conclure que le brevet '113 était invalide.

[36] Dans son analyse, le juge de première instance a répondu à la première question (à savoir si les avantages déclarés étaient connus ou valablement prédits au moment du dépôt) en renvoyant brièvement aux témoignages de certains experts concernant les données et les tests réalisés à l'égard de chacun des avantages allégués dans le brevet '113. Il a conclu que la preuve ne démontrait aucune supériorité de l'olanzapine sur la flumézapine ou l'éthylolanzapine (des composés du brevet '687) et ne fournissait aucun fondement factuel ou raisonnement soutenant une prédiction selon laquelle l'olanzapine posséderait les avantages déclarés par rapport à ces composés ni aucun raisonnement à l'appui d'une prédiction valable. Il a également conclu que le brevet ne divulguait pas de fondement factuel ou de raisonnement suffisant. Il est parvenu à la même conclusion à l'égard des avantages allégués en comparaison avec d'autres médicaments antipsychotiques.

[37] The trial Judge answered the second question (whether the alleged advantages were substantial and peculiar) in the negative. He found, again on the expert evidence regarding the data and testing, that to the extent they existed at all, their magnitude was insignificant. He was particularly critical of the results of the study in dogs. Regarding the third question (adequate disclosure), he concluded that if the patent had set out the factual basis and line of reasoning on which the assertions of substantial and special advantages were based, then the disclosure requirements for a valid selection patent would have been satisfied. However, since he had already concluded, in answering the first question, that there were no advantages established and no factual basis or line of reasoning for a sound prediction, he found that the '113 patent's disclosure was insufficient.

[38] The trial Judge ultimately concluded, on the basis just described, that the '113 patent was not a valid selection patent. Except for obviousness, which I will come to later, he reasoned, largely on the same basis [at paragraph 140], that most of the "other grounds of attack on the '113 patent bec[a]me superfluous."

[39] It is readily apparent that the trial Judge regarded the *I.G. Farbenindustrie* conditions of a selection patent as an independent basis upon which to attack the validity of the '113 patent. I have concluded earlier that a determination that the conditions for a selection patent have not been met does not constitute an independent basis upon which to attack a patent's validity. A selection patent is the same as any other patent. Its validity is vulnerable to attack on any of the grounds set out in the Act. It necessarily follows that the trial Judge erred in determining the validity of the '113 patent on the basis that he did. That is not to say, however, that his analysis is not relevant to the issue of utility, or other grounds of validity.

[37] Le juge de première instance a répondu par la négative à la deuxième question (à savoir si les avantages allégués étaient importants et particuliers). Il a conclu, encore une fois en se fondant sur les témoignages des experts concernant les données et les tests, que, si tant est qu'ils existent, ces avantages sont négligeables. Il a particulièrement critiqué les résultats d'une étude réalisée chez le chien. En ce qui a trait à la troisième question (suffisance de la divulgation), il a conclu que, si le brevet avait exposé le fondement factuel et le raisonnement sur lesquels reposaient les affirmations relatives aux avantages importants et spéciaux, les obligations de divulgation permettant de conclure à la validité du brevet de sélection auraient alors été remplies. Toutefois, comme il avait déjà conclu, en répondant à la première question, qu'aucune supériorité n'avait été établie et qu'il n'existait aucun fondement factuel ni raisonnement à l'appui d'une prédiction valable, il a conclu que la divulgation faite dans le brevet '113 était insuffisante.

[38] Le juge de première instance a finalement conclu, compte tenu de ce qui vient d'être exposé, que le brevet '113 n'était pas un brevet de sélection valide. Mis à part l'évidence, dont je discuterai plus loin, il a soutenu, en s'appuyant en grande partie sur le même fondement [au paragraphe 140], que « la plupart des autres moyens invoqués [...] pour contester le brevet '113 dev[enaient] superflus ».

[39] Il est bien évident que le juge de première instance a considéré les conditions de validité du brevet de sélection exposées dans la décision *I.G. Farbenindustrie* comme un fondement distinct pour contester la validité du brevet '113. J'ai conclu précédemment qu'une conclusion suivant laquelle les conditions de validité d'un brevet de sélection n'ont pas été remplies ne constitue pas un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet. Un brevet de sélection n'est pas différent de tout autre brevet. Sa validité peut être contestée pour les motifs prévus par la Loi. Il s'ensuit forcément que le juge de première instance a commis une erreur en tranchant la question de la validité du brevet '113 sur le fondement qu'il a invoqué. Cela ne veut pas dire, toutefois, que son analyse n'est pas pertinente quant à la question de l'utilité ou d'autres motifs de validité.

Construction

[40] The relevant claims of the '113 patent are claims 3, 6, 13, 14, 15 and 16. Those claims state:

[Claim] 3. 2-Methyl-10-(4-methyl-1-piperaziny)-4H-thieno-[2,3-b][1,5] benzodiazepine.

...

[Claim] 6. The use of a compound according to claim 2 or 3 for the manufacture of a medicament for the treatment of schizophrenia.

...

[Claim] 13. A pharmaceutical composition comprising the compound of claim 3 together with a pharmaceutically acceptable diluent or carrier therefor.

[Claim] 14. A pharmaceutical composition in a capsule or tablet form comprising 0.1 to 20 mg of the compound of claim 3.

[Claim] 15. A pharmaceutical composition in capsule or tablet form comprising 0.5 to 10 mg of the compound of claim 3.

[Claim] 16. A pharmaceutical composition in capsule or tablet form comprising from 2.5 to 5 mg of the compound of claim 3 together with a pharmaceutically acceptable diluent or carrier therefor.

[41] The trial Judge, at paragraph 46 of his reasons, construed the claims as follows:

- Claim 3: Olanzapine
- Claim 6: The use of olanzapine for the manufacture of a drug for the treatment of schizophrenia.
- Claim 13: A pharmaceutical composition comprising olanzapine and a pharmaceutically acceptable diluent or carrier.

L'interprétation

[40] Les revendications pertinentes du brevet '113 sont les revendications n^{os} 3, 6, 13, 14, 15 et 16, qui sont énoncées comme suit :

[TRADUCTION]

[Revendication] 3. 2-méthyl-10-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-4H-thiéno-[2,3-b][1,5] benzodiazépine.

[...]

[Revendication] 6. L'utilisation d'un composé décrit à la revendication 2 ou 3 en vue de la fabrication d'un médicament pour le traitement de la schizophrénie.

[...]

[Revendication] 13. Une composition pharmaceutique renfermant le composé décrit à la revendication 3 ainsi qu'un diluant ou un excipient pharmaceutiquement acceptable.

[Revendication] 14. Une composition pharmaceutique sous forme de gélule ou de comprimé qui contient de 0,1 à 20 mg du composé décrit à la revendication 3.

[Revendication] 15. Une composition pharmaceutique sous forme de gélule ou de comprimé qui contient de 0,5 à 10 mg du composé décrit à la revendication 3.

[Revendication] 16. Une composition pharmaceutique sous forme de gélule ou de comprimé qui contient de 2,5 à 5 mg du composé décrit à la revendication 3 ainsi qu'un diluant ou un excipient pharmaceutiquement acceptable.

[41] Au paragraphe 46 de ses motifs, le juge de première instance a interprété les revendications comme suit :

- Revendication 3 : Olanzapine.
- Revendication 6 : L'utilisation de l'olanzapine pour la fabrication d'un médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie.
- Revendication 13 : Une composition pharmaceutique renfermant de l'olanzapine et un diluant ou un excipient pharmaceutiquement acceptable.

- Claim 14: A pharmaceutical composition in capsule or tablet form containing 0.1 to 20 mg of olanzapine.
- Claim 15: A pharmaceutical composition in capsule or tablet form containing 0.5 to 10 mg of olanzapine.
- Claim 16: A pharmaceutical composition in capsule or tablet form containing 2.5 to 5 mg of olanzapine and a pharmaceutically acceptable diluent or carrier.
- Revendication 14 : Une composition pharmaceutique sous forme de gélule ou de comprimé qui contient de 0,1 à 20 mg d'olanzapine.
- Revendication 15 : Une composition pharmaceutique sous forme de gélule ou de comprimé qui contient de 0,5 à 10 mg d'olanzapine.
- Revendication 16 : Une composition pharmaceutique sous forme de gélule ou de comprimé qui contient de 2,5 à 5 mg d'olanzapine ainsi qu'un diluant ou un excipient pharmaceutiquement acceptable.

[42] No issue was taken by either Lilly or Novopharm with respect to the trial Judge's construction of the claims.

[42] Lilly et Novopharm n'ont pas contesté l'interprétation des revendications faite par le juge de première instance.

Anticipation

[43] Section 2 of the Act stipulates that an invention must be novel. When approaching an inquiry as to novelty, the invention must not have been anticipated. The reformulated approach to anticipation is articulated in *Sanofi*. To succeed in invalidating a patent on grounds of anticipation, an alleged infringer (here Novopharm) must satisfy the requirements of prior disclosure and enablement, considered separately.

L'antériorité

[43] L'article 2 de la Loi dispose qu'une invention doit présenter le caractère de la nouveauté. Lors de l'examen du critère de la nouveauté, il ne faut pas que l'invention ait fait l'objet d'une antériorité. La nouvelle démarche à suivre en ce qui concerne l'antériorité est exposée dans l'arrêt *Sanofi*. Pour réussir à faire déclarer un brevet invalide au motif de l'antériorité, la partie soupçonnée de contrefaçon (en l'occurrence Novopharm) doit satisfaire aux exigences de la divulgation antérieure et du caractère réalisable, considérées séparément.

[44] With respect to disclosure, section 28.2 [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33] of the Act is the governing section. Among other things, it requires that the invention was not disclosed "in such a manner that [it] became available to the public in Canada or elsewhere" more than one year before the patent was filed. Although *Sanofi* addressed disclosure in the context of the predecessor Act, the principles enunciated in *Sanofi* remain applicable. The POSITA reads the particular piece of prior art to understand whether it discloses the second invention. The evidence to be considered is comprised solely of the prior art, as the POSITA would understand it. No trial and error or experimentation is permitted.

[44] En ce qui a trait à la divulgation, l'article 28.2 [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 33] de la Loi est la disposition pertinente. Celle-ci exige notamment que l'objet de l'invention n'ait pas fait l'objet d'une communication « qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs » plus d'un an avant le dépôt de la revendication. Même si l'arrêt *Sanofi* aborde la question de la divulgation dans le contexte de la loi antérieure, les principes qui y sont énoncés demeurent applicables. La personne versée dans l'art lit le brevet antérieur pour déterminer s'il divulgue l'invention subséquente. La preuve dont il faut tenir compte se compose uniquement des brevets antérieurs, tels que la personne versée dans l'art les comprendrait. Aucun essai n'est permis.

[45] Where disclosure is found to exist, the second requirement (enablement) requires the POSITA to be able to perform the invention. Enablement is assessed having regard to the particular piece of prior art as a whole. The prior art must provide the POSITA, using his or her common general knowledge, with enough information to allow the subsequently claimed invention to be performed without undue burden. Where the invention arises in a field of technology where trials and experiments are generally carried out, routine trials are acceptable.

[46] In *Sanofi*, Rothstein J. is clear that in the case of a valid selection patent, the claimed compound is soundly predicted at the time of the genus patent, but it is not made and its special advantages are not known. After citing Lord Wilberforce's observation in *E.I. du Pont* that, "it is the absence of the discovery of the special advantages, as well as the fact of non-making, that makes it possible for such persons to make an invention related to a member of the class", Rothstein J. concludes that "a patent should not be denied to the inventor who made and discovered the special advantages of the selection compound for the first time" (paragraph 31).

[47] The trial Judge did not consider the elements of the *Sanofi* approach. He concluded that [at paragraph 140] "by definition, the '113 patent was anticipated by the '687 patent." Lilly argued that the trial Judge erred in concluding as he did and ought to have applied what it characterized as the *Sanofi* anticipation test. Novopharm insisted that Lilly's position ignored the factual findings that no substantial and peculiar advantages were possessed by olanzapine. Further, according to Novopharm, the *Sanofi* analysis breaks down when applied to a selection with no advantages. It was open to the trial Judge to find that the '113 patent was lacking in novelty.

[48] With respect, *Sanofi* is binding authority. A determination with respect to anticipation falls to be

[45] Lorsqu'il y a eu divulgation, le second élément établissant l'antériorité, soit le caractère réalisable, exige que la personne versée dans l'art soit en mesure de réaliser l'invention. Le caractère réalisable est apprécié en tenant compte du brevet antérieur dans son ensemble. Le brevet antérieur doit renfermer suffisamment de renseignements pour permettre à la personne versée dans l'art d'exécuter le brevet sans trop de difficultés, tout en faisant appel à ses connaissances générales courantes. Si l'invention relève d'un domaine technique où les essais sont monnaie courante, les essais courants sont admis.

[46] Dans l'arrêt *Sanofi*, le juge Rothstein affirme clairement que, dans le cas d'un brevet de sélection valide, le composé revendiqué a été valablement prédit au moment de l'obtention du brevet de genre, mais il n'avait pas été réalisé et ses avantages particuliers n'étaient pas connus. Après avoir cité le passage où lord Wilberforce fait remarquer dans l'arrêt *E.I. du Pont* que « [TRADUCTION] C'est l'absence de découverte des avantages particuliers, ainsi que la non-réalisation, qui permettent à ces personnes de faire une invention liée à un élément de la catégorie », le juge Rothstein conclut qu'« on ne saurait refuser un brevet à celui qui, le premier, réalise le composé et découvre ses avantages particuliers » (paragraphe 31).

[47] Le juge de première instance n'a pas tenu compte des éléments de la démarche adoptée dans l'arrêt *Sanofi*. Il a conclu que [au paragraphe 140] « par définition, le brevet '113 se heurte à l'antériorité du brevet '687 ». Lilly a avancé que le juge de première instance a fait erreur en tirant la conclusion qu'il a tirée et qu'il aurait dû appliquer ce qu'elle a décrit comme étant le critère d'antériorité de l'arrêt *Sanofi*. Novopharm a soutenu que la position de Lilly ne tenait pas compte des conclusions de fait suivant lesquelles l'olanzapine ne possédait aucun avantage important et particulier. En outre, de l'avis de Novopharm, l'analyse de l'arrêt *Sanofi* ne tient plus lorsqu'elle est appliquée à une sélection n'ayant pas d'avantages. Il était loisible au juge de première instance de conclure que le brevet '113 était dépourvu de nouveauté.

[48] En toute déférence, l'arrêt *Sanofi* a force obligatoire. Une analyse relative à l'antériorité doit s'appuyer

conducted in accordance with the elements of the approach set out in that authority and the trial Judge's failure to conduct an analysis in this respect is an error of law. Novopharm's position and the trial Judge's statement, in my view, serve to illustrate the precariousness of addressing a selection patent differently than any other patent. *Sanofi* specifically cautions against such an approach. The trial Judge's view of anticipation was tainted by his determination that olanzapine was not the subject of a valid selection patent, which in turn was founded on his misguided view that the conditions for a valid selection patent constitute an independent basis upon which to assess a patent's validity. That said, I think it is open to this Court, on the basis of the trial Judge's findings and the record, to determine whether the '113 patent was anticipated.

[49] At paragraph 51 of his reasons, the trial Judge defined the POSITA as one who would "possess a conglomeration of knowledge and experience in medicinal chemistry, toxicology, psychiatry, and pharmacology, as well as a capacity to interpret data from animal studies and appreciate their relevance to the treatment of human disease." No issue has been taken regarding the identification or the qualifications of the POSITA.

[50] Lilly maintained that the expert evidence with respect to the two pieces of prior art (exclusive of the '687 patent) relied upon by Novopharm was to the effect that there was no specific disclosure of olanzapine or its advantages in the prior art. Novopharm did not suggest otherwise. It merely relied upon the '687 patent and the trial Judge's finding.

[51] In general terms, the '687 patent discloses a process for synthesizing an immense number of compounds having a three-ring structure in common. The trial Judge concluded that the patent's focus was on the compounds—their constituents, their structure and the processes by which they could be made. He said that the utility lay [at paragraph 23] "in their potential use in the

sur les éléments de la démarche exposée dans cet arrêt et le défaut du juge de première instance de procéder à pareille analyse constitue une erreur de droit. La position de Novopharm et la déclaration du juge de première instance, à mon avis, illustrent les dangers de considérer un brevet de sélection comme étant différent de tout autre brevet. L'arrêt *Sanofi* fait expressément une mise en garde contre pareille démarche. L'opinion du juge de première instance relativement à l'antériorité était viciée par sa conclusion suivant laquelle l'olanzapine ne faisait pas l'objet d'un brevet de sélection valide, conclusion qu'il avait tirée en croyant à tort que les conditions de validité d'un brevet de sélection constituaient un fondement distinct pour apprécier la validité d'un brevet. Cela dit, je crois qu'il est loisible à notre Cour, sur la foi des conclusions du juge de première instance et des éléments au dossier, de déterminer si le brevet '113 faisait l'objet d'une antériorité.

[49] Au paragraphe 51 de ses motifs, le juge de première instance a défini la personne versée dans l'art comme une personne qui « posséderait un ensemble de connaissances et d'expérience en pharmacie chimique, en toxicologie, en psychiatrie et en pharmacologie de même que la capacité d'interpréter les données provenant d'études sur des animaux et de juger de leur utilité dans le traitement des maladies humaines ». La définition et les compétences de la personne versée dans l'art n'ont pas été contestées.

[50] Lilly a soutenu que les témoignages des experts concernant les deux éléments d'antériorité (à l'exclusion du brevet '687) sur lesquels Novopharm s'appuyait établissaient qu'il n'y avait eu aucune divulgation particulière de l'olanzapine ou de ses avantages dans les brevets antérieurs. Novopharm n'a pas laissé entendre le contraire. Elle s'est contentée d'invoquer le brevet '687 et la conclusion du juge de première instance.

[51] En termes généraux, le brevet '687 divulgue un procédé de synthétisation d'un nombre immense de composés ayant en commun une structure tricyclique. Le juge de première instance a conclu que le brevet mettait l'accent sur les composés — leurs éléments, leur structure et leurs procédés de fabrication. Il a affirmé que leur utilité tenait au fait [au paragraphe 23]

treatment of central nervous system disorders, including schizophrenia.”

[52] Turning to the disclosure requirement of anticipation, it bears repeating that, at this stage of the inquiry, it is the content of the prior art (the '687 patent) that is relevant, not whether the content is true. Olanzapine was not one of the examples described in the '687 patent. It was one of a large class of most preferred compounds described by reference to several criteria. It was not specifically disclosed in the '687 patent. Nor had it been made before. Since its advantages (as alleged in the '113 patent) could not have been ascertained until it was made, it was not disclosed, as defined in *Sanofi*, by the '687 patent.

[53] Non-disclosure is sufficient to defeat Novopharm's allegation of invalidity on the basis of anticipation. Since Novopharm must satisfy both requirements (disclosure and enablement) there is no need to address enablement because Novopharm fails on the disclosure prong of the test. The '113 patent was not disclosed and therefore was not anticipated by the '687 patent.

Obviousness

[54] Section 28.3 [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33] of the Act requires that an invention not be obvious. *Sanofi* endorsed the inquiry for obviousness set out in *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.) (*Windsurfing*), restated in *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] EWCA Civ 588, which requires the Court to [at paragraph 67 of *Sanofi*]:

- (1) (a) Identify the notional “person skilled in the art”;
- (b) Identify the relevant common knowledge of that person;

« qu'ils pourraient être employés dans le traitement de troubles du système nerveux central, notamment la schizophrénie ».

[52] En ce qui a trait à l'exigence de divulgation antérieure, il vaut la peine de répéter qu'à cette étape de l'examen, c'est le contenu de l'antériorité (le brevet '687) qui est pertinent, et non la question de savoir si le contenu est exact. L'olanzapine n'était pas l'un des exemples décrits dans le brevet '687. Elle faisait partie d'une vaste catégorie de composés préférés décrits par rapport à plusieurs critères. Elle n'a pas été expressément divulguée dans le brevet '687. Elle n'avait pas non plus été fabriquée auparavant. Puisque ses avantages (selon le brevet '113) ne pouvaient être déterminés avant sa fabrication, elle n'a pas été divulguée, comme le définit l'arrêt *Sanofi*, dans le brevet '687.

[53] L'absence de divulgation est suffisante pour repousser l'allégation que fait Novopharm d'invalidité fondée sur l'antériorité. Puisque Novopharm doit satisfaire aux deux exigences (divulgation antérieure et caractère réalisable), il n'y a pas lieu d'examiner le caractère réalisable parce que Novopharm échoue au volet du critère portant sur la divulgation. Le brevet '113 n'a pas été divulgué et, par conséquent, le brevet '687 ne constitue pas une antériorité.

L'évidence

[54] L'article 28.3 [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 33] de la Loi dispose qu'une invention ne doit pas être évidente. L'arrêt *Sanofi* reprend l'analyse de l'évidence faite dans l'arrêt *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.) (*Windsurfing*), et reformulée dans l'arrêt *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] EWCA Civ 588, qui impose la démarche suivante au tribunal [au paragraphe 67 de *Sanofi*]:

[TRADUCTION]

- (1) a) Identifier la « personne versée dans l'art ».
- b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;

- | | |
|--|--|
| (2) Identify the inventive concept of the claim in question or if that cannot readily be done, construe it; | (2) Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation; |
| (3) Identify what, if any, differences exist between the matter cited as forming part of the "state of the art" and the inventive concept of the claim or the claim as construed; | (3) Recenser les différences, s'il en est, entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation; |
| (4) Viewed without any knowledge of the alleged invention as claimed, do those differences constitute steps which would have been obvious to the person skilled in the art or do they require any degree of invention. | (4) Abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité? |

[55] At the fourth stage of the *Windsurfing* approach, the issue of "obvious to try" arises. To find that an invention was "obvious to try", and therefore invalid for obviousness, *Sanofi* teaches "there must be evidence to convince a judge on a balance of probabilities that it was more or less self-evident to try to obtain the invention. Mere possibility that something might turn up is not enough" (paragraph 66). The "obvious to try" inquiry will be appropriate in areas of endeavour where advances are often won by experimentation, such as in the pharmaceutical industry. A non-exhaustive list of factors to be taken into consideration is proposed at paragraph 69 of *Sanofi*.

[55] La question de l'« essai allant de soi » se pose à la quatrième étape de la démarche de l'arrêt *Windsurfing*. Pour conclure qu'une invention résulte d'un « essai allant de soi » et qu'elle est par conséquent invalide pour cause d'évidence, l'arrêt *Sanofi* nous enseigne que : « le tribunal doit être convaincu selon la prépondérance des probabilités qu'il allait plus ou moins de soi de tenter d'arriver à l'invention. La seule possibilité d'obtenir quelque chose ne suffit pas » (voir le paragraphe 66). L'examen relatif à l'« essai allant de soi » sera indiqué dans les domaines d'activité où les progrès sont souvent le fruit de l'expérimentation, comme dans le secteur pharmaceutique. Une liste non exhaustive d'éléments à prendre en compte est proposée au paragraphe 69 de l'arrêt *Sanofi* :

- | | |
|---|---|
| 1. Is it more or less self-evident that what is being tried ought to work? Are there a finite number of identified predictable solutions known to persons skilled in the art? | 1. Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l'art? |
| 2. What is the extent, nature and amount of effort required to achieve the invention? Are routine trials carried out or is the experimentation prolonged and arduous, such that the trials would not be considered routine? | 2. Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l'invention? Les essais sont-ils courants ou l'expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants? |
| 3. Is there a motive provided in the prior art to find the solution the patent addresses? | 3. L'antériorité fournit-elle un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet? |

[56] The actual course of conduct that culminated in the making of the invention may be an important factor. In this inquiry, it is not enough that there is a possibility of finding the invention. The invention must be self-evident from the prior art and common general knowledge in order to satisfy the "obvious to try" test.

[56] Les mesures concrètes ayant mené à l'invention peuvent constituer un autre facteur important. Lors de cet examen, la possibilité de découvrir l'invention n'est pas suffisante. L'invention doit être évidente au regard de l'antériorité et des connaissances générales courantes pour qu'il soit satisfait au critère de l'« essai allant de soi ».

[57] In the context of a selection patent, the obviousness analysis considers the special properties of the

[57] Dans le cas d'un brevet de sélection, l'analyse de l'évidence porte sur les propriétés spéciales du composé,

compound, along with its alleged advantages, as described in the selection patent disclosure, for it is there that the inventiveness of the selection lies.

[58] The trial Judge cited the *Sanofi* test for obviousness. Then, at paragraphs 145–149 of his reasons, he stated:

It is clear that this test assumes an inventive step in arriving at the subject-matter of the patent in issue. As will be clear from the discussion above, I cannot find an inventive step in Lilly's decision to develop olanzapine. In effect, Lilly was working on its own patent, the '687, trying to find a compound that could be safely administered to humans and achieve the purpose underlying the '687 patent itself — good antipsychotic activity and low EPS.

By the time the patent was filed in April 1991, Lilly had not found any unexpected, substantial or special qualities for olanzapine that would justify a fresh monopoly. Lilly had merely carried out routine testing of olanzapine's properties. It had some early signals of safety and efficacy in a few small studies of healthy volunteers and patients. Lilly scientists showed persistence, diligence and sound science in getting olanzapine that far. New methods of synthesis had to be worked out (after an explosion in the lab during synthesis of flumézapine). But that is not enough for a patent. There must be an invention. And, in the context of a selection patent, the invention is the discovery of unexpected, substantial and special advantages.

I would not conclude that the selection of olanzapine as a development compound was an obvious choice. It made sense to try a non-ethyl, non-flourol compound given the problems with earlier compounds. But olanzapine was not the only candidate under consideration, and did not even appear to be particularly active. It was not “more or less self-evident” that olanzapine would work.

I think the best way to characterize olanzapine in 1991 is that it was an “almost invention” to use Justice Binnie's term (*Apotex Inc. v. Welcome Foundation Ltd.*, above at para. 84). It was neither obvious nor a genuine invention. It was a compound that showed promise and, later, some of the early positive indications were borne out. Lilly received some early signals of safety and efficacy, but nothing that would

ainsi que sur ses avantages allégués, décrits dans la divulgation du brevet de sélection, car c'est là que le caractère inventif de la sélection y est défini.

[58] Le juge de première instance a fait état du critère de l'évidence énoncé dans l'arrêt *Sanofi*. Puis, aux paragraphes 145 à 149 de ses motifs, il a tenu les propos suivants :

Il est clair que ce critère suppose l'existence d'une étape inventive pour arriver à l'objet du brevet en litige. Comme il est ressorti clairement de l'analyse ci-dessus, je ne trouve pas d'étape inventive dans la décision de Lilly de développer l'olanzapine. En effet, Lilly travaillait sur son propre brevet, le brevet '687, tentant de trouver un composé qui pourrait être administré en toute sécurité à des humains et permettrait d'atteindre l'objectif à la base du brevet '687 lui-même — une bonne activité antipsychotique et un faible risque de SEP.

Au moment où le brevet a été déposé en avril 1991, Lilly n'avait pas encore trouvé de qualités inattendues, importantes ou spéciales pour l'olanzapine qui justifieraient l'obtention d'un nouveau monopole. Lilly avait seulement effectué des tests courants pour évaluer les propriétés de l'olanzapine. Elle possédait certaines indications préliminaires de l'innocuité et de l'efficacité fournies par quelques études de petite envergure portant sur des volontaires en santé et des patients. Les scientifiques de Lilly ont fait preuve de persévérance, de diligence et de rigueur scientifique en poursuivant les travaux sur l'olanzapine jusqu'à ce stade. De nouvelles méthodes de synthèse ont dû être mises au point (après une explosion au laboratoire durant la synthèse de la flumézapine). Mais cela n'est pas suffisant pour justifier un brevet. Il doit y avoir une invention. Dans le contexte d'un brevet de sélection, l'invention consiste en la découverte d'avantages inattendus, importants et spéciaux.

Je ne conclurais pas que la sélection de l'olanzapine comme composé à développer était un choix évident. Il était logique d'essayer un composé non éthylé, non fluoré, vu les problèmes qui ont surgi avec les composés antérieurs. Mais l'olanzapine n'était pas le seul médicament candidat à l'étude et même ne semblait pas particulièrement active. Il n'allait pas « plus ou moins de soi » que l'olanzapine fonctionnerait.

Je crois que le meilleur qualificatif que l'on puisse trouver pour désigner l'olanzapine en 1991 est celui de « quasi-invention », pour reprendre l'expression employée par le juge Binnie (*Apotex Inc. c. Welcome Foundation Ltd.*, précité, par. 84). L'olanzapine n'était pas évidente et ne constituait pas une véritable invention. C'était un composé prometteur dont certaines des indications préliminaires positives se sont

support an assertion of surprising and unexpected properties, and nothing that would set olanzapine apart from the other '687 compounds.

I find that the development of olanzapine was neither obvious nor an invention. However, I must emphasize that I am using the term “invention” strictly in the legal sense, as the law applies to selection patents. Scientists, whether at Lilly or elsewhere, may well regard olanzapine as an invention, perhaps even a remarkable one. But that is not the question before me.

[59] Lilly accepted as correct the trial Judge’s finding that the selection of olanzapine as a development compound was not an obvious choice and that it was not more or less self-evident that olanzapine would work. However, it asserted that the concurrent finding that olanzapine was not an invention was nonsensical. Lilly submitted that the finding of non-invention (related to whether there was enough data to support the advantages) should not have been relevant to the obviousness analysis. The patentee is not required to prove the advantages in order to have a selection patent.

[60] Novopharm argued that the trial Judge’s finding that olanzapine was not obvious was made “in the context of the ‘obvious to try’ analysis from *Sanofi* and the selection of olanzapine as a development compound”. According to Novopharm, the trial Judge was simply saying that it was not obvious to select this specific member of the class. The approach mandated by *Sanofi* presumes an “inventive step” which the trial Judge had already found to be missing. In light of the evidence before him, it was open to the trial Judge to conclude that olanzapine could not be said to be obvious under the “obvious to try” test from *Sanofi* (which assumed advantages). There was no “invention” because no advantages were demonstrated or soundly predicted in 1991.

par la suite révélées fondées. Lilly a décelé au départ certains signes lui permettant de croire à son innocuité et à son efficacité, mais rien qui permettait de conclure à l’existence de propriétés surprenantes et inattendues et rien qui permettait de distinguer l’olanzapine des autres composés du brevet '687.

Je conclus que la mise au point de l’olanzapine n’était pas évidente et qu’elle ne constituait pas une invention. Je tiens cependant à signaler que j’emploie le terme « invention » dans son sens juridique, selon les dispositions légales qui s’appliquent aux brevets de sélection. Les scientifiques de Lilly ou d’autres sociétés peuvent fort bien considérer l’olanzapine comme une invention, peut-être même comme une invention remarquable, mais ce n’est pas la question qui m’est soumise.

[59] Lilly a accepté la conclusion du juge de première instance suivant laquelle la sélection de l’olanzapine comme composé à mettre au point n’était pas un choix évident et celle suivant laquelle il n’allait pas plus ou moins de soi que l’olanzapine fonctionnerait. Toutefois, elle a soutenu que la conclusion concomitante selon laquelle l’olanzapine n’était pas une invention était dénuée de sens. Lilly a fait valoir que la conclusion d’absence d’invention (liée à la question de savoir s’il y avait suffisamment de données pour corroborer les avantages) n’aurait pas dû être prise en considération dans l’analyse de l’évidence. Le titulaire du brevet n’est pas tenu de prouver les avantages pour obtenir un brevet de sélection.

[60] Novopharm a soutenu que la conclusion du juge de première instance selon laquelle l’olanzapine n’était pas évidente a été tirée [TRADUCTION] « en tenant compte de l’analyse du critère de l’«essai allant de soi» de l’arrêt *Sanofi* et de la sélection de l’olanzapine comme composé à mettre au point ». Selon Novopharm, le juge de première instance a simplement dit qu’il n’était pas évident de sélectionner ce composé particulier de la catégorie. La démarche prescrite par l’arrêt *Sanofi* suppose une « étape inventive » que le juge de première instance avait déjà considérée comme inexistante. À la lumière de la preuve dont il disposait, il lui était loisible de conclure que l’olanzapine ne pouvait être considérée comme évidente en vertu du critère de l’«essai allant de soi» de l’arrêt *Sanofi* (qui présumait qu’il y avait des avantages). Il n’y avait pas d’« invention » parce qu’aucun avantage n’avait été démontré ni prédit valablement en 1991.

[61] It is common ground that, but for the trial Judge's finding of no inventive step, the *Sanofi* approach analysis would have led him to the conclusion that olanzapine was not obvious. In my view, the determinations of non-inventive and non-obvious are inconsistent and cannot stand together. Such a finding constitutes palpable and overriding error. Further, in concluding that there was no inventive step, the trial Judge was misled because of his independent determination that the conditions of a valid selection patent had not been met. That inquiry included consideration of evidence that is not to be considered as part of the obviousness inquiry. Rather, it goes to utility. Instead of construing the patent to ascertain the inventive step, the trial Judge was influenced by his earlier determination. This tainted his analysis.

[62] The inventive concept in the '113 patent's claims is the olanzapine compound. The specification indicates that it is useful in treating schizophrenia with superiority over other compounds of the '687 patent. The particulars of olanzapine's alleged superiority are specified at paragraph 38 of the trial Judge's reasons and are summarized at paragraph 13 of these reasons. Of particular note are what the trial Judge characterized as olanzapine's declared advantages over flumezapine, one of the claimed compounds of the '687 patent.

[63] The '687 patent disclosed generally 15 trillion compounds predicted to have useful central nervous system activity. The compounds' properties were predicted to have high therapeutic index and to be useful in the treatment of mild anxiety states and certain kinds of psychotic conditions, such as schizophrenia and acute mania. It listed specific examples and encompassed, but did not disclose, olanzapine. It specifically disclosed and claimed flumezapine and ethyl flumezapine. There was no disclosure in the '687 patent of the specific beneficial properties of olanzapine, a methyl compound, over the claimed, or any other of the '687 patent's compounds. In the context of a selection patent, the inventive

[61] Les parties sont d'accord que, n'eût été de la conclusion d'inexistence de l'étape inventive du juge de première instance, l'analyse selon la démarche exposée dans l'arrêt *Sanofi* l'aurait amené à la conclusion que l'olanzapine n'était pas évidente. À mon avis, les conclusions d'absence d'invention et d'absence d'évidence sont incompatibles et ne peuvent être maintenues simultanément. Pareille conclusion constitue une erreur manifeste et dominante. En outre, en concluant qu'il n'y avait pas eu d'étape inventive, le juge de première instance a été induit en erreur par sa conclusion suivant laquelle il n'avait pas été satisfait aux conditions de validité d'un brevet de sélection. Cet examen comportait l'appréciation d'éléments de preuve qui ne doivent pas être pris en considération lors de l'examen de l'évidence, et qui portent plutôt sur l'utilité. Au lieu d'interpréter le brevet pour déterminer l'étape inventive, le juge de première instance a été influencé par sa conclusion antérieure, ce qui a vicié son analyse.

[62] L'idée originale des revendications du brevet '113 est le composé d'olanzapine. Le mémoire descriptif précise qu'il est utile dans le traitement de la schizophrénie et est supérieur aux autres composés du brevet '687. Les raisons expliquant la supériorité alléguée de l'olanzapine sont précisées au paragraphe 38 des motifs du juge de première instance et sont résumées au paragraphe 13 des présents motifs. Il importe en particulier de noter ce que le juge de première instance a qualifié comme étant les avantages déclarés de l'olanzapine par rapport à la flumézapine, l'un des composés revendiqués dans le brevet '687.

[63] Le brevet '687 divulguait globalement 15 billions de composés dont on prédisait qu'ils auraient une activité utile sur le système nerveux central. On prédisait que les composés auraient un indice thérapeutique élevé et seraient utiles dans le traitement d'états anxieux légers et de certains types de troubles psychotiques, comme la schizophrénie et la manie aiguë. Le brevet dressait une liste d'exemples spécifiques et englobait l'olanzapine, sans la divulguer. Il divulguait et revendiquait plus particulièrement la flumézapine et l'éthylflumézapine. Le brevet '687 ne divulguait pas les propriétés bénéfiques particulières de l'olanzapine, un composé méthylénique, par rapport aux composés revendiqués ou aux autres

step is olanzapine, coupled with its advantages, over the compounds of the '687 patent.

[64] Having determined that the inventive concept of the '113 patent is olanzapine, coupled with its advantages, the remainder of the trial Judge's analysis yields a conclusion of non-obviousness, in accordance with the *Sanofi* directive.

Double patenting

[65] There are two categories of double patenting: same invention patenting (two patents are the same or have an identical or coterminous claim) and obviousness patenting (the claims of the patents are not identical or coterminous but the later patent has claims that are not patentably distinct from the other patent): *Pharmascience Inc. v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 FCA 229, [2007] 2 F.C.R. 103 (*Sanofi/Plavix*).

[66] *Sanofi* addresses the issue of double patenting. Rothstein J. explains that although evergreening is a legitimate concern, it is not a justification for an attack on the doctrine of selection patents. A selection patent may be sought by a party other than the inventor or owner of the original genus patent. Moreover, selection patents encourage improvements by selection. The inventor selects only a bit of the subject matter of the original genus patent because that bit does something better from what was claimed in the genus patent.

[67] Although Rothstein J. was discussing Plavix, many of his comments are equally applicable to this case. For example, he states that sound prediction is usually the basis for granting the original genus patent when the patent covers an enormous number of possible compounds. Not every compound will have been tested. It may be later determined that some of the subject matter of the original genus patent did not work or did not work as well as the subject-matter of the

composés du brevet '687. Dans le cas d'un brevet de sélection, l'étape inventive est l'olanzapine, jumelée à ses avantages, par rapport aux composés du brevet '687.

[64] Une fois qu'il a été établi que l'idée originale du brevet '113 est l'olanzapine, jumelée à ses avantages, le reste de l'analyse du juge de première instance amène à la conclusion d'absence d'évidence, conformément aux instructions de l'arrêt *Sanofi*.

Le double brevet

[65] Il existe deux catégories de double brevet : le brevet pour la même invention (deux brevets sont identiques ou il y a identité des revendications des deux brevets) et le double brevet relatif à une évidence (il n'y a pas identité des revendications des deux brevets, mais le dernier brevet comporte des revendications qui ne sont pas distinctes, sur le plan de la brevetabilité, de celles de l'autre brevet) : *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, 2006 CAF 229, [2007] 2 R.C.F. 103 (*Sanofi/Plavix*).

[66] L'arrêt *Sanofi* examine la question du double brevet. Le juge Rothstein explique que, bien que la perpétuation du brevet soit une préoccupation légitime, elle ne justifie pas la remise en question du brevet de sélection en soi. L'obtention d'un brevet de sélection peut intéresser une autre personne que l'inventeur ou le titulaire du brevet de genre d'origine. Qui plus est, le brevet de sélection favorise le perfectionnement par voie de sélection. L'inventeur ne sélectionne qu'un élément de l'objet du brevet de genre d'origine parce qu'il obtient ainsi quelque chose de mieux par rapport à ce qui est revendiqué dans le brevet initial.

[67] Même si les propos du juge Rothstein se rapportaient au Plavix, bon nombre de ses observations s'appliquent de la même manière à la présente affaire. Par exemple, il affirme que la délivrance du brevet de genre d'origine a généralement pour fondement la prédiction valable lorsqu'il englobe un très grand nombre de composés possibles. Ces composés n'auront pas tous été analysés. Il se peut qu'il soit ultérieurement déterminé que l'efficacité de certains éléments de l'objet du

selection patent. That information is valuable. That may leave parts of the original genus patent open to challenge (in this case it is too late since the '687 patent expired in 1995). However, it does not affect the validity of the selection patent. Notably, in this case, the trial Judge characterized flumezapine and ethyl flumezapine (the claimed compounds of the '687 patent) respectively as a “tainted product” and an “abject failure”.

[68] The trial Judge opined, because there was no invention, there was no need to analyse whether the invention was double patented. He nonetheless concluded that olanzapine was double patented by the '687 and '113 patents.

[69] Lilly contended, in the absence of a determination that the patent claims were identical or coterminous, it was not open to the trial Judge to conclude as he did. Further, Lilly alleged that the claims of the '113 patent were patentably distinct from those of the earlier patent. Lilly pointed to *Sanofi's* teaching that a selection patent is not invalid for double patenting merely because the selection is within the ambit of the prior genus patent.

[70] Novopharm asserted that the key lies in the criterion that the selection patent claims a compound patentably distinct from the genus patent. Since the trial Judge found there were no advantages, it necessarily followed that olanzapine was not patentably distinct from the class (there was no invention). The '113 patent claimed a monopoly over a compound that was protected by the claims of the '687 patent. The lack of a patentable distinction between the genus and selection patents (with respect to olanzapine) rendered olanzapine double patented.

brevet de genre d'origine était nulle ou, du moins, inférieure à celle de l'objet du brevet de sélection. Il s'agit d'une donnée très utile. Certains éléments du brevet de genre d'origine pourraient de ce fait être contestés (en l'espèce, il est trop tard, puisque le brevet '687 a expiré en 1995). Toutefois, le brevet de sélection demeure valide. Fait à noter, en l'espèce, le juge de première instance a affirmé que la flumézapine « avait perdu de son lustre » et que l'éthylflumézapine avait été un « échec retentissant » (ces deux composés étant revendiqués par le brevet '687).

[68] Le juge de première instance était d'avis, du fait qu'il n'y avait pas d'invention, qu'il n'y avait pas lieu de déterminer si l'invention faisait l'objet d'une double protection. Il a néanmoins conclu que l'olanzapine faisait l'objet d'une double protection par les brevets '687 et '113.

[69] Lilly a soutenu qu'en l'absence d'une conclusion voulant que les deux brevets étaient identiques ou qu'il y avait identité des revendications des deux brevets, il n'était pas loisible au juge de première instance de tirer la conclusion qu'il a tirée. Lilly a allégué que les revendications du brevet '113 étaient distinctes, sur le plan de la brevetabilité, de celles du brevet antérieur. Lilly a souligné que l'arrêt *Sanofi* nous enseigne qu'un brevet de sélection n'est pas invalide pour cause de double brevet simplement parce que la sélection est couverte par le brevet de genre antérieur.

[70] Novopharm a fait valoir que la solution réside dans le critère suivant lequel le brevet de sélection revendique un composé distinct, sur le plan de la brevetabilité, de ceux du brevet de genre. Puisque le juge de première instance a conclu qu'il n'existait aucun avantage, il s'en est suivi nécessairement que l'olanzapine n'était pas distincte, sur le plan de la brevetabilité, des autres composés de la catégorie (il n'y avait aucune invention). Le brevet '113 a revendiqué un monopole sur un composé qui était protégé par les revendications du brevet '687. L'absence de distinction sur le plan de la brevetabilité entre le brevet de genre et le brevet de sélection (à l'égard de l'olanzapine) faisait en sorte que l'olanzapine bénéficiait d'une double protection.

[71] Again, without conducting an analysis of the issue, the trial Judge concluded that there was no need to do so. His conclusion resulted from the mistaken view that an examination regarding the conditions for a valid selection patent constitutes an independent basis upon which to attack a patent's validity. His finding regarding the issue with which he was confronted was tainted by his earlier error. The failure to conduct the appropriate analysis is an error of law.

[72] A challenge to patent validity based on double patenting does not require the existence of identical language in the two patent claims. Nonetheless, for the challenge to succeed, the wording of the claims, however different, must claim the same invention. The invention claimed in the '687 patent is not the same as the invention claimed by the '113 patent because, as was the case in *Sanofi*, the former is broader than the latter. Additionally, the claims of the '687 and '113 patents are neither identical nor coterminous. There was no suggestion, nor could there be, that the claims were identical. The primary claim (claim 1) in the '687 patent is a process claim for the preparation of a class of compounds based on a specific formula. The additional claims are for variants of the formula and process. Where specific compounds are claimed, they are claimed in relation to the process of making the various compounds of the formula. The primary claim (claim 3) in the '113 patent is a product claim to a specific compound, olanzapine, for the treatment of schizophrenia (claim 6). The additional claims relate to the composition of olanzapine in various forms. The patents do not cover the same area, therefore, their claims are not coterminous. Consequently, the requirements to establish same invention double patenting have not been met.

[73] Obviousness double patenting is a more flexible and less literal test that prohibits the issuance of a second patent with claims that are not "patentably distinct" from those of the earlier patent. However, a selection

[71] De nouveau, le juge de première instance a conclu qu'il n'y avait pas lieu de faire une analyse de la question. Sa conclusion était le résultat du fait qu'il croyait à tort qu'un examen des conditions de validité d'un brevet de sélection constitue un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet. Sa conclusion concernant la question à laquelle il se heurtait était entachée par son erreur antérieure. Le défaut de procéder à l'analyse appropriée constitue une erreur de droit.

[72] Une contestation de la validité d'un brevet pour cause de double brevet ne nécessite pas l'existence d'un libellé identique dans les revendications des deux brevets. Néanmoins, pour obtenir gain de cause dans cette contestation, le libellé des revendications, quoique différent, doit viser la même invention. L'invention revendiquée dans le brevet '687 n'est pas identique à celle revendiquée dans le brevet '113 parce que, comme cela était le cas dans l'arrêt *Sanofi*, le premier brevet est plus général que le second. De plus, les deux brevets ne sont pas identiques, et il n'y a pas identité des revendications des deux brevets. Il n'a pas été avancé que les revendications étaient identiques et il n'était pas possible de le faire. La revendication principale (revendication n° 1) du brevet '687 est une revendication d'un procédé pour la préparation d'une catégorie de composés fondés sur une formule spécifique. Les autres revendications sont des variantes de la formule et du procédé. Lorsque des composés spécifiques sont revendiqués, ils le sont relativement au procédé de fabrication des divers composés de la formule. La revendication principale (revendication n° 3) du brevet '113 est une revendication de produit visant un composé spécifique, l'olanzapine, pour le traitement de la schizophrénie (revendication n° 6). Les autres revendications sont liées à la composition de l'olanzapine sous diverses formes. Les brevets ne couvrent pas le même domaine; il n'y a donc pas identité des revendications. Par conséquent, les conditions pour établir la double protection d'une même invention ne sont pas remplies.

[73] Le critère du double brevet relatif à une évidence est plus souple et moins littéral; il interdit la délivrance d'un second brevet qui comporte des revendications qui ne sont pas distinctes, sur le plan de la brevetabilité, de

patent that claims a compound that is patentably distinct from the genus patent will not be invalid for obviousness double patenting. Here, out of the innumerable compounds predicted to be effective as exhibiting usefulness in the treatment of schizophrenia, it was found (according to the patent) that olanzapine had beneficial properties over flumezapine and other compounds coming within the '687 patent. The claims in the '113 patent are patentably distinct from the claims in the '687 patent. The challenge based on obviousness double patenting fails.

Utility

[74] Section 2 of the Act requires that the subject-matter of a patent be new and useful. The general principle is that, as of the relevant date (the date of filing), there must have been either demonstration of utility of the invention or a sound prediction of the utility. Evidence beyond that set out in the specification can, and normally will, be necessary.

[75] To establish lack of utility, the alleged infringer must demonstrate “that the invention will not work, either in the sense that it will not operate at all or, more broadly, that it will not do what the specification promises that it will do”: *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504 (*Consolboard*) [at page 525].

[76] Where the specification does not promise a specific result, no particular level of utility is required; a “mere scintilla” of utility will suffice. However, where the specification sets out an explicit “promise”, utility will be measured against that promise: *Consolboard; Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FCA 108, [2009] 1 F.C.R. 253 (*Ranbaxy*). The question is whether the invention does what the patent promises it will do.

celles du premier brevet. Toutefois, un brevet de sélection qui revendique un composé distinct, sur le plan de la brevetabilité, des composés d'un brevet de genre ne sera pas invalide pour cause de double brevet relatif à une évidence. En l'espèce, il a été établi (selon le brevet) que, parmi les innombrables composés dont on prédisait qu'ils seraient efficaces dans le traitement de la schizophrénie, l'olanzapine possédait des propriétés bénéfiques par rapport à la flumézapine et à d'autres composés entrant dans le brevet '687. Les revendications du brevet '113 sont distinctes, sur le plan de la brevetabilité, des revendications du brevet '687. La contestation fondée sur le motif du double brevet relatif à une évidence échoue.

L'utilité

[74] L'article 2 de la Loi exige que l'objet d'un brevet présente le caractère de la nouveauté et de l'utilité. Le principe général veut que, à la date pertinente (la date du dépôt), l'utilité de l'invention doit avoir été démontrée ou avoir fait l'objet d'une prédiction valable. Une preuve autre que celle exposée dans le mémoire descriptif peut être nécessaire et elle le sera normalement.

[75] Pour établir l'absence d'utilité, la partie soupçonnée de contrefaçon doit démontrer « que l'invention ne fonctionnera pas, dans le sens qu'elle ne produira rien du tout ou, dans un sens plus général, qu'elle ne fera pas ce que le mémoire descriptif prédit qu'elle fera » : *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504 (*Consolboard*) [à la page 525].

[76] Lorsque le mémoire descriptif ne promet pas un résultat précis, aucun degré particulier d'utilité n'est requis; la « moindre parcelle » d'utilité suffira. Toutefois, lorsque le mémoire descriptif exprime clairement une « promesse », l'utilité sera appréciée en fonction de cette promesse : *Consolboard; Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CAF 108, [2009] 1 R.C.F. 253 (*Ranbaxy*). La question est de savoir si l'invention fait ce que le brevet promet qu'elle fera.

[77] Fox, at pages 149–150 states as follows:

On the issue of utility it is sufficient that the specification gives the public a choice means provided that choice is a useful one, or gives a new, better or cheaper article, or is of advantage under special circumstances. . . . Utility in law means such utility as will be beneficial to the public

The true test of utility of an invention is whether it will, when put into practice by a competent person, do what it assumes to do, and be practically useful at the time when the patent is granted, for the purpose indicated by the patentee. [My emphasis.]

[78] With respect to selection patents, the inventiveness lies in the making of the selected compound, coupled with its advantage or advantages, over the genus patent. The selection patent must do more, in the sense of providing an advantage or avoiding a disadvantage, than the genus patent. The advantage or the nature of the characteristic possessed by the selection must be stated in the specification in clear terms (*Sanofi*, paragraph 114). In other words, the selection patent must promise an advantage in the sense that, if the advantage is not promised, the patentee will not be able to rely on the advantage to support the patent's validity.

[79] However, no specific number of advantages is required. One advantage may be enough or any number of seemingly less significant advantages (when considered separately) may suffice when considered cumulatively, provided that, in either case, the advantage is substantial. It is also important to appreciate that there is a distinction between the promised advantage and the data upon which it is based. For example, in *Ranbaxy*, the disclosure provided data indicating a ten-fold increase in activity for the selected compound in a particular test. While the trial Judge in that case held that the data constituted a promise of ten-fold increase, this Court disagreed and held that the POSITA would not view the data as a promise, but rather as support for a promise of increased activity generally (paragraphs 52–55).

[77] L'auteur Harold G. Fox, aux pages 149 et 150 de son ouvrage, affirme ce qui suit :

[TRADUCTION] En ce qui a trait à l'utilité, il suffit que le mémoire descriptif donne au public un choix, pourvu que ce choix soit utile, ou qu'il produise un article nouveau, amélioré ou moins coûteux, ou avantageux dans des circonstances particulières [...] En droit, l'utilité signifie l'utilité qui procure un avantage au public [...]

Le véritable critère de l'utilité d'une invention consiste à déterminer si, une fois réalisée par une personne compétente, elle aura l'effet prévu et si elle est en fait utile, au moment de la délivrance du brevet, aux fins indiquées par le titulaire du brevet. [Non souligné dans l'original.]

[78] Dans le cas des brevets de sélection, le caractère inventif réside dans la fabrication du composé sélectionné, en combinaison avec l'avantage ou les avantages qu'il procure par rapport au brevet de genre. Le brevet de sélection doit offrir plus que le brevet de genre, en ce sens qu'il doit procurer un avantage ou éviter un désavantage. Le mémoire descriptif doit définir clairement l'avantage ou la nature de la caractéristique que possède le composé sélectionné (*Sanofi*, paragraphe 114). En d'autres termes, le brevet de sélection doit promettre un avantage, si bien que, si tel n'est pas le cas, le titulaire du brevet ne sera pas en mesure d'invoquer l'avantage à l'appui de la validité du brevet.

[79] Par ailleurs, il n'y a aucune exigence quant au nombre d'avantages requis. Un seul avantage peut être suffisant, ou un nombre quelconque d'avantages apparemment moins importants (lorsqu'on les considère individuellement) peut être suffisant si on les considère cumulativement, pourvu que, dans l'un et l'autre des cas, l'avantage soit substantiel. Il est également important de comprendre qu'il existe une distinction entre l'avantage promis et les données sur lesquelles il est fondé. Par exemple, dans l'arrêt *Ranbaxy*, la divulgation comportait des données laissant prévoir une activité dix fois supérieure pour le composé sélectionné dans un essai particulier. Même si le juge de première instance dans cette affaire a conclu que les données constituaient une promesse d'activité dix fois supérieure, notre Cour s'est

[80] The promise of the patent must be ascertained. Like claims construction, the promise of the patent is a question of law. Generally, it is an exercise that requires the assistance of expert evidence: *Bristol-Myers Squibb Co. v. Apotex Inc.*, 2007 FCA 379, at paragraph 27. This is because the promise should be properly defined, within the context of the patent as a whole, through the eyes of the POSITA, in relation to the science and information available at the time of filing.

[81] Ultimately, for the purpose of utility regarding a selection patent, the question to be determined is whether, as of the date of filing, the patentee had sufficient information upon which to base the promise. In an infringement action, the patentee benefits from the presumption of validity (subsection 43(2) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42] of the Act) and the alleged infringer bears the onus of demonstrating that the patentee did not have sufficient information upon which to base the promise.

[82] If the alleged infringer is able to establish that there was insufficient information upon which to base the promise, the patentee may nevertheless have had sufficient information upon which to make a sound prediction of the promise. The date for the soundness of the prediction is the date of the filing of the patent. However, by its nature, the doctrine of sound prediction presupposes that further work remains to be done: *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153 (*AZT*), at paragraph 77. Consequently, the promise need not have been met at the date of filing although it must ultimately be borne out.

[83] The tripartite test for sound prediction is articulated at paragraph 70 of *AZT*: there must be a factual

dite en désaccord et elle a statué que la personne versée dans l'art ne considérerait pas ces données comme une promesse, mais plutôt comme un élément étayant une promesse d'accroissement de l'activité en général (paragraphes 52 à 55).

[80] La promesse du brevet doit être définie. Tout comme dans le cas des revendications, l'interprétation de la promesse du brevet est une question de droit. De façon générale, il s'agit d'une analyse qui exige l'aide de témoins experts : *Bristol-Myers Squibb Co. c. Apotex Inc.*, 2007 CAF 379, au paragraphe 27. Il en va ainsi parce que la promesse doit être bien définie, dans le contexte du brevet dans son ensemble, du point de vue de la personne versée dans l'art, par rapport à l'état d'avancement de la science et aux données disponibles au moment du dépôt du brevet.

[81] Finalement, au chapitre de l'utilité d'un brevet de sélection, la question à trancher est de savoir si, à la date de dépôt, le titulaire du brevet avait suffisamment de données pour étayer la promesse. Dans une action en contrefaçon, le titulaire du brevet bénéficie de la présomption de validité (paragraphe 43(2) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42] de la Loi) et il incombe à la partie soupçonnée de contrefaçon de démontrer que le titulaire n'avait pas suffisamment de données pour étayer la promesse.

[82] Si la personne soupçonnée de contrefaçon est en mesure d'établir que les données à l'appui de la promesse étaient insuffisantes, il se peut néanmoins que les données aient été suffisantes pour permettre au titulaire du brevet de faire une prédiction valable de la promesse. La date déterminante pour le caractère valable de la prédiction est la date de dépôt du brevet. Toutefois, de par sa nature, la règle de la prédiction valable présuppose qu'il reste d'autres travaux à accomplir : *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153 (l'arrêt sur l'*AZT*), au paragraphe 77. Par conséquent, il n'est pas nécessaire que la promesse ait été réalisée à la date de dépôt du brevet, quoiqu'elle doive en fin de compte être confirmée.

[83] Le critère en trois volets de la prédiction valable est exposé au paragraphe 70 de l'arrêt sur l'*AZT* : la

basis for the prediction; the inventor must have an articulable line of reasoning from which the desired result can be inferred from the factual basis; and there must be proper disclosure of the factual basis and line of reasoning, although it is not necessary to provide a theory as to why the invention works.

[84] *AZT* does not define the threshold required for sound prediction. However, Binnie J. states that more than mere speculation is required (paragraph 69). He also provides the following indicia:

- the requirement is that the claims be fairly based on the patent disclosure (paragraph 59);
- it must be *prima facie* reasonable that the patentee should have a claim (paragraph 60);
- it cannot mean a certainty (paragraph 62);
- the desired result must be able to be inferred from the factual basis (paragraph 70).

[85] In my view, these indicia signify that a sound prediction requires a *prima facie* reasonable inference of utility. Notably, in *AZT*, the factual basis for the sound prediction of a new use compound rested upon the results of an *in vitro* test of AZT against the HIV in a human cell line along with Glaxo's data on AZT, including animal tests (paragraph 72). The line of reasoning was found to be Glaxo's knowledge of the mechanism for reproduction of a retrovirus.

[86] The underlying rationale for sound prediction is explained in *AZT* at paragraph 66 as follows:

The doctrine of "sound prediction" balances the public interest in early disclosure of new and useful inventions, even

prédiction doit avoir un fondement factuel, l'inventeur doit avoir un raisonnement clair et valable qui permette d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité, et il doit y avoir divulgation suffisante du fondement factuel et du raisonnement, bien qu'il ne soit pas nécessaire de fournir une explication théorique de la raison pour laquelle l'invention fonctionne.

[84] L'arrêt sur l'*AZT* ne définit pas le poids que doit avoir la preuve sur la question de la prédiction valable. Toutefois, de l'avis du juge Binnie, il faut plus que de simples spéculations (paragraphe 69). Il donne également les indices suivants :

- les revendications doivent être honnêtement fondées sur la divulgation contenue dans le brevet (paragraphe 59);
- il doit, à première vue, être raisonnable que le titulaire du brevet puisse formuler une revendication (paragraphe 60);
- il n'est pas nécessaire qu'il s'agisse d'une certitude (paragraphe 62);
- il doit être possible d'inférer le résultat souhaité du fondement factuel (paragraphe 70).

[85] À mon avis, ces indices laissent entendre qu'une prédiction valable exige une inférence *prima facie* raisonnable de l'utilité. Fait à noter, dans l'arrêt sur l'*AZT*, le fondement factuel de la prédiction valable d'une utilisation nouvelle d'un composé reposait sur les résultats des tests *in vitro* effectués pour vérifier l'action de l'*AZT* sur le VIH dans une lignée cellulaire humaine, ainsi que sur les données de Glaxo sur l'*AZT* obtenues notamment lors de tests effectués sur des animaux (paragraphe 72). La connaissance que Glaxo possédait du mécanisme de reproduction d'un rétrovirus constituait le raisonnement nécessaire.

[86] Le raisonnement sous-jacent de la prédiction valable est expliqué comme suit au paragraphe 66 de l'arrêt sur l'*AZT* :

La règle de la « prédiction valable » établit un équilibre entre l'intérêt public à ce que les inventions nouvelles et utiles

before their utility has been verified by tests (which in the case of pharmaceutical products may take years) and the public interest in avoiding cluttering the public domain with useless patents, and granting monopoly rights in exchange for misinformation.

[87] The above-noted inquiries (promise of the patent, information upon which to base the promise and information to soundly predict the promise) are discrete inquiries. Each requires a separate analysis.

[88] Lilly asserted that the trial Judge's "illegitimate amalgam" required Lilly to prove the advantages of olanzapine as part of the utility analysis. It reiterated its position that the advantages are relevant to obviousness and have no bearing on whether olanzapine meets the utility criteria. Additionally, Lilly claimed that although it had demonstrated the advantages, the trial Judge failed to ask the correct question and erroneously "required a high standard of certainty" in his application of sound prediction.

[89] Novopharm responded that the trial Judge had concluded with respect to each of the advantages that "the invention does not do what the specification promises it will do". Moreover, according to Novopharm, the legal and factual flaw in Lilly's utility argument was its failure to address the *Consolboard* test or the requirements of *I.G. Farbenindustrie*.

[90] I do not accept Lilly's position that the advantages are relevant only to obviousness. Notably, Lilly refers to the advantages in its submissions regarding novelty (memorandum of fact and law, at paragraph 60) and with respect to double patenting (memorandum of fact and law, at paragraphs 143–145). Nor do I accept that the *I.G. Farbenindustrie* conditions constitute an independent basis upon which to attack a patent's validity.

soient divulguées rapidement, même avant qu'on en ait vérifié l'utilité par des tests (ce qui peut prendre des années dans le cas des produits pharmaceutiques), et l'intérêt public qu'il y a à éviter d'encombrer le domaine public de brevets inutiles et de consentir un monopole pour une désinformation.

[87] Les examens dont il a été question précédemment (la promesse du brevet, les données servant à étayer la promesse et les données relatives à la prédiction valable de la promesse) sont des examens bien distincts qui exigent une analyse individuelle.

[88] Lilly a avancé que [TRADUCTION] l'« amalgame illégitime » du juge de première instance exigeait qu'elle prouve les avantages de l'olanzapine lors de l'analyse se rapportant à l'utilité. Elle répète sa position selon laquelle les avantages sont pertinents quant à l'évidence et n'ont rien à voir avec la question de savoir si l'olanzapine satisfait aux critères de l'utilité. En outre, Lilly a soutenu que, bien qu'elle ait fait la démonstration des avantages, le juge de première instance n'a pas posé la bonne question et a à tort [TRADUCTION] « exigé un degré élevé de certitude » dans l'application de la règle de la prédiction valable.

[89] Novopharm a répondu que le juge de première instance avait conclu relativement à chacun des avantages que [TRADUCTION] « l'invention ne fait pas ce que le mémoire descriptif promet qu'elle fera ». Qui plus est, selon Novopharm, le fait que Lilly n'a pas abordé la question du critère de l'arrêt *Consolboard* ou les exigences de la décision *I.G. Farbenindustrie* constitue une erreur juridique et factuelle dans son argumentation sur l'utilité.

[90] Je ne souscris pas à l'opinion de Lilly suivant laquelle les avantages sont pertinents seulement quant à l'évidence. Il faut noter que Lilly fait état des avantages dans ses observations concernant la nouveauté (mémoire des faits et du droit, au paragraphe 60) et le double brevet (mémoire des faits et du droit, aux paragraphes 143 à 145). Je ne souscris pas non plus à l'opinion selon laquelle les conditions de la décision *I.G. Farbenindustrie* constituent un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet.

[91] The difficulty with the trial Judge's analysis is that he got off on the wrong foot when he identified the issue at the outset (whether the '113 patent was a valid selection patent). It is not clear what the trial Judge might have concluded had he not analysed each of the grounds of validity from this perspective. In some instances, the factual findings of the trial Judge have been sufficient to enable this Court to conduct the appropriate analysis. In other instances, that may not be possible.

[92] The evidence with respect to utility will generally go well beyond the patent's content. An analysis in this respect will typically include a summary of the content of the pertinent evidence. The recitation need not be lengthy; the objective is to provide the substance of the evidence required to conduct the analysis. Where the expert evidence is contradictory, an indication of what evidence is accepted or preferred, and why, will be stated. Credibility findings, if any, will be specified. Factual determinations required for the analysis will be delineated and the legal analysis will follow. Such information enables an appellate court to engage in meaningful review.

[93] I have stated earlier that the promise of the patent is to be ascertained at the outset of an analysis with respect to utility. The promise is to be construed by the trial Judge within the context of the patent as a whole, through the eyes of the POSITA in relation to the science and information available at the time of filing. The promise of the patent is fundamental to the utility analysis.

[94] The trial Judge does not refer specifically to the promise of the patent. In a section of his reasons entitled "Olanzapine advantages over the other '687 compounds", various terms are used. For example, he states that the '113 patent proclaims a number of advantageous qualities for olanzapine; it identifies certain advantages of olanzapine over the other compounds from the '687 patent; it boasts the superiority of olanzapine over other known antipsychotic drugs used in the treatment

[91] La difficulté que pose l'analyse du juge de première instance est attribuable au fait qu'il s'est trompé lorsqu'il a cerné d'entrée de jeu la question en litige à trancher (à savoir si le brevet '113 était un brevet de sélection valide). Il est difficile de dire ce que le juge de première instance aurait conclu s'il n'avait pas analysé chacun des motifs de validité sous cet angle. Dans certains cas, les conclusions de fait du juge de première instance sont suffisantes pour permettre à notre Cour de procéder à une analyse appropriée. Dans d'autres cas, cela pourrait ne pas être possible.

[92] La preuve concernant l'utilité va généralement bien au-delà du contenu du brevet. Une analyse à cet égard comprend habituellement un résumé de la preuve pertinente. L'exposé narratif n'a pas besoin d'être long; l'objectif consiste à fournir l'essentiel de la preuve requise pour faire l'analyse. Si la preuve des experts est contradictoire, les éléments de preuve acceptés ou préférés seront indiqués avec la raison. Les conclusions en matière de crédibilité, s'il y a lieu, seront précisées. Les conclusions factuelles requises pour l'analyse seront exposées et l'analyse juridique suivra. Sur la foi de ces renseignements, la cour d'appel pourra entreprendre un examen valable.

[93] J'ai affirmé précédemment que la promesse du brevet doit être déterminée au début d'une analyse de l'utilité. Le juge de première instance doit interpréter la promesse dans le contexte du brevet dans son ensemble, du point de vue de la personne versée dans l'art par rapport à l'état d'avancement de la science et aux données disponibles au moment du dépôt du brevet. La promesse du brevet est un élément fondamental dans l'analyse de l'utilité.

[94] Le juge de première instance ne fait pas état de la promesse du brevet elle-même. Dans une section de ses motifs intitulée « Avantages de l'olanzapine par rapport aux composés du brevet '687 », il emploie divers termes. Par exemple, il affirme que le brevet '113 attribue un certain nombre de propriétés intéressantes à l'olanzapine, qu'il cite certains avantages de l'olanzapine par rapport aux autres composés du brevet '687, qu'il vante la supériorité de l'olanzapine sur d'autres

of schizophrenia and related conditions (paragraph 33); and it displays surprising and unexpected properties as compared to flumezapine and other related compounds (paragraph 34).

[95] Reference is made to a dog study in which olanzapine was compared with ethyl olanzapine (a '687 compound), which the trial Judge interprets as an assertion of the superiority of olanzapine over ethyl olanzapine in terms of its liability for elevating cholesterol in humans (paragraph 37). I will say more about the dog study later. There follows a listing of the specific areas of superiority the '113 patent declares for olanzapine over the '687 compounds (paragraph 38).

[96] Next, the trial Judge begins a discussion under the heading “Olanzapine’s advantages over other antipsychotic drugs”. Similar terminology is used. The '113 patent describes olanzapine’s function as an antagonist at various brain receptors. The characteristics suggest that olanzapine has potential as a drug with relaxant, anxiolytic or anti-emetic properties and might be useful in treating psychotic conditions, including schizophrenia (paragraph 39). In reviewing the experimental screens, clinical trials and open study, similar terminology is used: “states, shows, describes”.

[97] In describing the statement “Overall, therefore, in clinical situations, the compound of the invention shows marked superiority and a better side effects profile than prior known antipsychotic agents”, the trial Judge depicts it as the [at paragraph 41] “broadest and stoutest assertion about olanzapine in the '113 patent.” Because of this statement’s placement in the disclosure, the trial Judge concludes (with respect to other antipsychotic drugs) that a [at paragraph 42] “fair interpretation of the patent is that it asserts the superiority of olanzapine in respect of the side effects specifically identified in it, most importantly, the ones that presented the greatest concern to schizophrenia patients — EPS and agranulocytosis.”

antipsychotiques connus utilisés dans le traitement de la schizophrénie et de troubles apparentés (paragraphe 33) et qu’il dit que l’olanzapine présente des propriétés surprenantes et inattendues comparativement à la flumézapine et à d’autres composés apparentés (paragraphe 34).

[95] Le brevet '113 mentionne une étude chez le chien, où l’olanzapine a été comparée avec l’éthylolanzapine (un composé du brevet '687), que le juge de première instance interprète comme une affirmation de la supériorité de l’olanzapine sur l’éthylolanzapine en ce qui a trait au risque d’augmentation de la cholestérolémie chez l’humain (paragraphe 37). Je vais discuter davantage de cette étude chez le chien plus loin. Le juge de première instance énumère ensuite les domaines particuliers pour lesquels le brevet '113 indique que l’olanzapine est supérieure aux composés du brevet '687 (paragraphe 38).

[96] Ensuite, le juge de première instance entreprend une analyse sous la rubrique intitulée « Avantages de l’olanzapine par rapport à d’autres antipsychotiques ». Il emploie des termes semblables. Le brevet '113 décrit l’action antagoniste de l’olanzapine au niveau de divers récepteurs cérébraux. Les caractéristiques semblent indiquer que l’olanzapine est un médicament qui pourrait avoir des propriétés relaxantes, anxiolytiques ou anti-émétiques et qui pourrait être utile dans le traitement des troubles psychotiques, notamment la schizophrénie (paragraphe 39). En passant en revue les tests expérimentaux, les essais cliniques et une étude ouverte, il a employé des termes comme « donne », « affiche » et « décrit ».

[97] À propos de l’affirmation selon laquelle [TRADUCTION] « De façon générale, par conséquent, le composé de l’invention se montre en clinique nettement supérieur et a un meilleur profil d’effets secondaires que les agents antipsychotiques connus », le juge de première instance a dit qu’il s’agissait de l’affirmation [au paragraphe 41] « la plus large et la plus catégorique au sujet de l’olanzapine dans le brevet '113 ». À cause de l’endroit où cette déclaration se trouve, le juge a conclu (relativement aux autres antipsychotiques) que [au paragraphe 42] « si l’on interprète le brevet de manière équitable, on peut dire qu’il affirme la supériorité de l’olanzapine eu égard aux effets secondaires qui y

[98] I have difficulty concluding that the summarized paragraphs constitute a construction of the patent or an analysis of its promise. If that is their intent, then I have difficulty determining exactly what the trial Judge construed the promise of the patent to be. Regardless, assuming for the moment that the noted paragraphs do constitute construction of the patent's promise, there are problems with it.

[99] Referring solely to the patent's specification, I would be inclined to construe its promise in much broader terms. Specifically, I would conclude that, on its face, the '113 patent promises that olanzapine, in the treatment of schizophrenia, shows marked superiority to flumezapine and other '687 compounds, has a better side effects profile than prior known antipsychotic drugs and has a highly advantageous activity level. However, that option is not open to me for I do not know how the POSITA would read the patent, based on the science and information available at the relevant time.

[100] While I have difficulty concluding that the trial Judge's comments constitute a construction of the promise of the patent, it is possible that he had reason to construe the patent's promise in such a manner for he had the benefit of hearing the expert evidence. This gives rise to another problem.

[101] There is no reference in the trial Judge's reasons to the expert evidence regarding the promise of the patent. Throughout his reasons, the only indication as to the content of the testimony at trial is contained in those portions where the trial Judge reviews each of the alleged advantages cited in the patent's disclosure. (This testimony largely relates to conflicting opinions regarding the propriety of tests, the manner in which they were

sont expressément mentionnés, plus particulièrement ceux qui posaient le plus de problèmes pour les patients atteints de schizophrénie, à savoir les SEP et l'agranulocytose ».

[98] Je n'ose pas conclure que les paragraphes résumés constituent une interprétation du brevet ou une analyse de la promesse qu'il contient. Si tel est le cas, alors il m'est difficile de déterminer précisément en quoi consistait la promesse du brevet selon l'interprétation du juge de première instance. Malgré tout, en supposant pour le moment que les paragraphes en question constituent effectivement l'interprétation de la promesse du brevet, des problèmes se posent.

[99] En tenant compte uniquement du mémoire descriptif du brevet, je serais portée à interpréter la promesse dans des termes beaucoup plus généraux. Plus particulièrement, je conclurais que, de prime abord, le brevet '113 promet que l'olanzapine, dans le traitement de la schizophrénie, se montre nettement supérieure à la flumézapine et à d'autres composés du brevet '687, qu'elle présente un meilleur profil d'effets secondaires que les médicaments antipsychotiques déjà connus et qu'elle offre un niveau d'activité très avantageux. Toutefois, cette possibilité ne s'offre pas à moi, car je ne sais pas comment la personne versée dans l'art interpréterait le brevet, compte tenu de l'état d'avancement de la science et des données disponibles à la date pertinente.

[100] Même s'il m'est difficile de conclure que les observations du juge de première instance constituent une interprétation de la promesse du brevet, il est possible qu'il ait eu des raisons d'interpréter la promesse du brevet de cette manière, car il a eu l'avantage d'entendre les témoignages des experts. Cela soulève un autre problème.

[101] Le juge de première instance ne fait pas état dans ses motifs de la preuve d'expert concernant la promesse du brevet. Les seules fois où il est question des témoignages donnés au procès, c'est lorsque le juge de première instance analyse chacun des avantages allégués cités dans la divulgation du brevet. (Ces témoignages sont en grande partie liés à des opinions contradictoires concernant l'opportunité des tests, la manière dont ils

conducted and the reliability of the data which resulted from them.) This is particularly troublesome for it does not provide a basis upon which to conduct meaningful appellate review on a question of law, for which the applicable standard of review is correctness.

[102] To illustrate, I refer to an example. In addressing the alleged advantages (to which I will return later), the trial Judge noted that “Novopharm contested on numerous grounds the assertion in the '113 patent about olanzapine’s advantage with respect to cholesterol” (paragraph 80). Among other things, Novopharm disputed the viability of using a dog model for predicting cholesterol effect in humans. The trial Judge briefly reviewed the evidence of three experts in this respect. Only one, Dr. Bauer, felt the dog was a good model for predicting cholesterol effects in humans. However, his theory had been developed after the '113 patent was filed. He agreed that the prevailing view in 1991 was that the dog was not a good model for cholesterol studies.

[103] Therefore, the unanimous opinion (on the basis of the evidence referred to) was that the dog was not a good model for cholesterol studies. Notwithstanding, the trial Judge concludes that “the reference in the '113 patent to the dog study and the cholesterol findings implies a concern about the potential effect in humans” (paragraphs 37, 38, 52 and 93). Query, when the unanimous expert opinion was that the dog was not a good model for predicting cholesterol effects in humans, how could it be that a POSITA would read the reference to cholesterol levels in dogs as implying a concern about its potential effect in humans?

[104] In summary on this issue, the assessment and weighing of the evidence are the domain of the trial Judge, subject to appellate review only for palpable and overriding error. In the absence of any reference to the evidence relied upon by him to determine the promise

ont été effectués et la fiabilité des données obtenues avec ces tests.) Cette situation est particulièrement embarrassante puisqu’on n’y trouve aucun fondement qui permette à une cour d’appel de procéder à un examen valable d’une question de droit, à l’égard de laquelle la norme de contrôle applicable est celle de la décision correcte.

[102] Pour illustrer ce point, je vais donner un exemple. En discutant des avantages allégués (sur lesquels je reviendrai plus loin), le juge de première instance a souligné que « Novopharm a contesté pour plusieurs motifs l’affirmation contenue dans le brevet '113 selon laquelle l’olanzapine procurerait un avantage du point de vue du cholestérol » (paragraphe 80). Novopharm a contesté notamment le bien-fondé de l’étude sur le chien pour prédire les effets sur le cholestérol chez l’humain. Le juge de première instance a brièvement passé en revue le témoignage de trois experts à cet égard. Un seul d’entre eux, le D^r Bauer, croyait que le chien était un bon modèle pour prédire les effets sur le cholestérol chez l’humain. Toutefois, sa théorie avait été mise au point après le dépôt du brevet '113. Il a reconnu que l’opinion dominante en 1991 voulait que le chien ne soit pas un bon modèle pour les études portant sur le cholestérol.

[103] Par conséquent, l’opinion unanime (compte tenu de la preuve dont il a été question) était que le chien n’était pas un bon modèle pour les études portant sur le cholestérol. Néanmoins, le juge de première instance a conclu que « la référence à l’étude chez le chien et les résultats relatifs au cholestérol dans le brevet '113 impliquent qu’on s’inquiétait de l’effet potentiel chez l’humain » (paragraphes 37, 38, 52 et 93). Comment se pourrait-il, alors que les experts conviennent de manière unanime que le chien n’était pas un bon modèle pour prédire le taux de cholestérol chez l’humain, qu’une personne versée dans l’art interprète la référence aux taux de cholestérol chez le chien comme impliquant une inquiétude quant à l’effet potentiel chez l’humain?

[104] Pour résumer cette question, l’appréciation de la preuve et de son poids relève du juge de première instance, sous réserve d’une révision en appel seulement en cas d’erreur manifeste et dominante. En l’absence de toute référence à la preuve sur laquelle le juge s’est

of the patent, meaningful appellate review cannot be conducted.

[105] The trial Judge separately analysed each specific advantage referred to in the patent's disclosure. In so doing, it is clear from his reasons, that he required each advantage to reach the level of a promise of the patent. With respect, this is putting the cart before the horse. While there is nothing offensive about looking at each of the alleged advantages, the examination and analysis is to be conducted with a view to the overarching issue—the promise of the patent. Again, the trial Judge's approach was driven by his perception that he was required to determine whether the conditions for a valid selection patent had been met, independent of the proper analysis required for assessing the ground of utility.

[106] Also of concern in relation to the analysis of each specific advantage is whether the trial Judge had an appreciation of the distinction between the promised advantage (if the specific advantage was indeed promised) and the data upon which it is based. *Ranbaxy* addresses this distinction and has been referred to earlier. Finally, the approach taken, in the manner in which it was taken, precludes the possibility that any number of seemingly less significant advantages (when considered separately) may suffice when considered cumulatively, provided that the cumulative advantage is substantial.

[107] I should also mention that I share Lilly's concern as to the level of proof required by the trial Judge. While I do not agree with Lilly that the trial Judge elevated the requisite proof to a "regulatory standard", I am somewhat concerned by the trial Judge's comments that Lilly had no proof of anything (paragraph 110). The presumption of validity applies and the onus is on Novopharm to establish that the patent lacks utility.

[108] The trial Judge asked whether the '113 patent was a valid selection patent. In the context of that

appuyé pour déterminer la promesse du brevet, il est impossible de procéder à un examen valable en appel.

[105] Le juge de première instance a analysé séparément les avantages particuliers mentionnés dans la divulgation du brevet. Il ressort clairement de ses motifs qu'il a exigé que chacun des avantages soit assimilé à une promesse du brevet. En toute déférence, c'est ce qu'on appelle mettre la charrue avant les boeufs. Bien que considérer chacun des avantages allégués n'ait rien d'inconvenant, l'analyse doit être menée en tenant compte de la question primordiale — la promesse du brevet. Encore une fois, dans la démarche qu'il a adoptée, le juge de première instance était guidé par l'idée qu'il était tenu de déterminer si les conditions de validité d'un brevet de sélection avaient été remplies, en plus de procéder à l'analyse appropriée pour apprécier l'utilité.

[106] La question de savoir si le juge de première instance avait compris la distinction entre l'avantage promis (si l'avantage particulier était effectivement promis) et les données sur lesquelles il était fondé est également préoccupante relativement à l'analyse de chacun des avantages particuliers. L'arrêt *Ranbaxy* dont il a été question précédemment examine cette distinction. Finalement, la démarche adoptée, de la manière qu'elle l'a été, écarte la possibilité qu'un nombre quelconque d'avantages apparemment moins importants (lorsqu'on les considère individuellement) puisse être suffisant si on les considère cumulativement, pourvu que l'avantage cumulatif soit substantiel.

[107] Je devrais également mentionner que, tout comme Lilly, j'ai également des réserves quant au degré de preuve exigé par le juge de première instance. Bien que je ne sois pas d'accord avec Lilly pour dire que le juge de première instance a élevé la preuve requise au niveau d'une [TRADUCTION] « norme réglementaire », je demeure plutôt préoccupée par ses observations suivant lesquelles Lilly n'avait aucune preuve de quoi que ce soit (paragraphe 110). La présomption de validité s'applique et il incombe à Novopharm d'établir que le brevet n'a pas d'utilité.

[108] Le juge de première instance s'est demandé si le brevet '113 était un brevet de sélection valide. Lors de

analysis (which does not constitute an independent basis upon which to attack the validity of a patent) he concluded that the patent's advantages were not known or soundly predicted. These issues relate to utility. For the foregoing reasons, I conclude that the utility analysis was fatally flawed largely as a result of the trial Judge getting off on the wrong foot in the first instance.

[109] The failure to provide any foundation for the construction of the patent's promise leaves this Court without any basis upon which to conduct a meaningful review. In the absence of an accurate articulation or ascertainment of the promise, review of the analysis of the alleged advantages is not possible because they cannot be viewed in relation to the overarching promise of the patent. Given the deficiency in the record, the issue of utility must be returned to the Federal Court for determination.

[110] Before turning to the next issue, sufficiency of disclosure, one final observation should be made. In my view, the trial Judge misdirected himself in relation to the threshold requirement for a sound prediction. Although the soundness of the prediction is a question of fact, the proper test must be utilized. In *AZT*, Binnie J. held that the "tests" that had been conducted in that case were the factual basis for the sound prediction. While tests may not in every case provide a sufficient factual basis, if they exist, they are a good starting point.

[111] The trial Judge concluded (in requiring a sound prediction for each of the advantages assessed individually) that in some instances there was insufficient evidence (factual basis), and in other instances there was no factual basis, upon which a sound prediction could be made. Earlier, at paragraph 18 of his reasons, he summarized the various tests conducted in mice and rats to determine a compound's potential as an antipsychotic drug. At paragraph 57, he refers to the use of olanzapine in human trials, specifically, an open-label clinical trial involving 10 patients and four studies involving a total of 20 healthy volunteers. In my view, it is a palpable

cette analyse (qui ne constitue pas un motif distinct de contestation de la validité d'un brevet), il a conclu que les avantages du brevet n'étaient pas connus ou prédits valablement. Ces questions sont liées à l'utilité. Pour les motifs qui précèdent, je conclus que l'analyse de l'utilité était entachée d'un vice fatal principalement en raison du fait que le juge de première instance s'est trompé dès le départ.

[109] Comme il n'existe aucun fondement à l'interprétation de la promesse du brevet, la Cour n'a aucune façon de procéder à un examen valable. En l'absence d'un énoncé précis de la promesse, le contrôle de l'analyse des avantages allégués n'est pas possible parce qu'ils ne peuvent être considérés par rapport à la promesse primordiale du brevet. Compte tenu de cette lacune au dossier, la question de l'utilité doit être renvoyée à la Cour fédérale pour décision.

[110] Avant d'aborder la question suivante, soit celle de la suffisance de la divulgation, je dois faire une dernière observation. À mon avis, le juge de première instance s'est mal instruit par rapport à l'exigence de la prédiction valable. Bien que le caractère valable de la prédiction soit une question de fait, il faut appliquer le critère approprié. Dans l'arrêt sur l'*AZT*, le juge Binnie a soutenu que les « tests » qui avaient été effectués dans cette affaire constituaient le fondement factuel de la prédiction valable. Même s'il se peut que les tests ne fournissent pas dans tous les cas un fondement factuel suffisant, s'ils existent, ils offrent un bon point de départ.

[111] Le juge de première instance a conclu (en exigeant une prédiction valable pour chacun des avantages apprécié individuellement) que, dans certains cas, la preuve ou le fondement factuel était insuffisant et que, dans d'autres cas, il n'existait aucun fondement factuel qui permette de faire une prédiction valable. Précédemment, au paragraphe 18 de ses motifs, il avait résumé les divers tests effectués chez la souris et le rat pour déterminer le potentiel antipsychotique d'un composé. Au paragraphe 57, il parle de l'utilisation de l'olanzapine dans les essais chez l'humain, plus particulièrement un essai clinique ouvert mené avec 10 patients et quatre études

and overriding error to conclude there was no factual basis for a sound prediction.

[112] The relevant question in this instance is whether there was an articulable line of reasoning from this factual basis to infer the sound prediction. Although the trial Judge considered whether there was a line of reasoning for the advantages, he failed to turn his mind to the threshold required to support it. I concluded earlier in these reasons that a sound prediction requires a *prima facie* reasonable inference of utility.

Sufficiency of disclosure

[113] In addition to meeting the tests for patentability, an invention must also be sufficiently disclosed. The specification represents the bargain between the Crown on behalf of the public and the inventor (*Consolboard*). Accordingly, the patent must contain enough information to allow a POSITA to make the invention. The claims must be precisely laid out, without being overbroad. If the disclosure requirements are not met, the patent will be invalid even if it is new, useful and not obvious. These requirements for a patent specification are set out in subsections 27(3) [as am. by S.C. 1993, c. 44, s. 192] and 27(4) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31] of the Act.

[114] The most recent guidance from this Court regarding the interpretation of these provisions is found at paragraph 59 of *Ranbaxy*:

Only two questions are relevant for the purpose of subsection 27(3) of the Act. What is the invention? How does it work?: see *Consolboard*, at page 520. In the case of selection patents, answering the question “What is the invention?” involves disclosing the advantages conferred by the selection. If the patent specification (disclosure and claims) answers these questions, the inventor has held his part of the bargain. In the case at bar, the '546 patent answers each of these questions. [Emphasis mine.]

réalisées avec 20 volontaires en bonne santé au total. À mon avis, conclure qu’il n’existait aucun fondement factuel pour une prédiction valable est une erreur manifeste et dominante.

[112] La question pertinente en l’espèce est de savoir s’il existait un raisonnement clair et valable à partir de ce fondement factuel pour inférer la prédiction valable. Le juge de première instance a vérifié s’il existait un raisonnement sous-tendant les avantages, mais il a omis de se pencher sur le poids de la preuve nécessaire. J’ai déjà déjà conclu qu’une prédiction valable exige une inférence *prima facie* raisonnable de l’utilité.

La suffisance de la divulgation

[113] En plus de satisfaire aux critères de la brevetabilité, une invention doit également être suffisamment divulguée. Le mémoire descriptif représente une sorte de marché entre Sa Majesté, agissant pour le public, et l’inventeur (*Consolboard*). Par conséquent, le brevet doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre à une personne versée dans l’art de réaliser l’invention. Les revendications doivent être énoncées de façon précise sans avoir une portée trop large. S’il n’est pas satisfait aux exigences de divulgation, le brevet sera invalide même s’il est nouveau, utile et non évident. Les exigences relatives au mémoire descriptif d’un brevet sont prévues aux paragraphes 27(3) [mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 192] et 27(4) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31] de la Loi.

[114] Les indications les plus récentes de notre Cour concernant l’interprétation de ces dispositions se trouvent au paragraphe 59 de l’arrêt *Ranbaxy* :

Seules deux questions sont pertinentes aux fins du paragraphe 27(3) de la Loi. En quoi consiste l’invention? Comment fonctionne-t-elle? : voir *Consolboard*, à la page 520. Dans le cas de brevets de sélection, répondre à la question « En quoi consiste votre invention? » suppose la divulgation des avantages conférés par la sélection. Si le mémoire descriptif du brevet (divulgation et revendications) répond à ces questions, l’inventeur a respecté son engagement. En l’espèce, le brevet '546 répond à chacune de ces questions. [Non souligné dans l’original.]

[115] The trial Judge observed [at paragraph 136] that there were “two intersecting disclosure obligations on Lilly”. The first was Lilly’s duty to “set out the basis on which olanzapine is believed to have a substantial and peculiar advantage over the '687 compounds.” The second was Lilly’s duty to “set out the basis for the sound prediction for that advantage.” In the trial Judge’s view, the two disclosure requirements were “coextensive”. At paragraph 138 of his reasons, he commented that “if the disclosure requirements for sound prediction had been met, so would the disclosure requirements for a selection patent.” He concluded that the '113 patent’s disclosure was insufficient.

[116] Lilly argued that the trial Judge failed to follow *Ranbaxy*, binding authority, which specifically held that whether the patentee had obtained enough data to support the invention was irrelevant to the subsection 27(3) disclosure issue. Lilly pointed to the facts in *Sanofi* to support its position that a simple statement of the advantages is sufficient (provided it is stated in clear terms). It submitted that the '113 patent disclosed the advantages that underlie the invention and maintained that there was no finding that a POSITA could not put the invention into practice. Therefore, the trial judge erred in concluding that the disclosure requirements were not met.

[117] Novopharm contended that the “substantial agreement among the experts was that the disclosure of the advantages in the '113 patent was vague, confusing and puzzling”. Such evidence buttressed the trial Judge’s finding that the patent failed to disclose a factual basis or line of reasoning to support the predicted advantage. According to Novopharm, binding precedent required that, for a selection patent to be valid, the advantages had to be set out clearly and adequately and where the patent was based on predicted advantage, it had to disclose the factual basis and sound line of reasoning for the prediction.

[115] Le juge de première instance a noté que [au paragraphe 136] : « Lilly est assujettie à deux obligations qui se recoupent en ce qui concerne la divulgation ». Elle devait en premier lieu « expliquer en quoi l’olanzapine comporte un avantage important et particulier par rapport aux autres composés du brevet '687 ». Elle devait ensuite « expliquer le fondement de la prédiction valable en ce qui concerne cet avantage ». Le juge de première instance était d’avis que les deux obligations de divulgation étaient « indissociables ». Au paragraphe 138 de ses motifs, il a fait remarquer que « si l’obligation de divulgation a été remplie en ce qui concerne la prédiction valable, il en va tout autant de l’obligation de divulgation pour ce qui est du brevet de sélection ». Il a conclu que la divulgation du brevet '113 était insuffisante.

[116] Lilly a allégué que le juge de première instance n’a pas suivi l’arrêt *Ranbaxy*, faisant autorité en la matière, dans lequel la Cour a statué expressément que la question de savoir si le titulaire du brevet avait obtenu suffisamment de données pour étayer son invention n’était pas pertinente quant à la question de la divulgation en application du paragraphe 27(3). Lilly a invoqué les faits de l’arrêt *Sanofi* à l’appui de la thèse suivant laquelle une simple déclaration des avantages est suffisante (pourvu qu’elle soit énoncée en termes clairs). Elle a fait valoir que le brevet '113 divulguait les avantages qui sous-tendent l’invention et a soutenu qu’il n’avait pas été conclu qu’une personne versée dans l’art ne pouvait pas réaliser l’invention. Par conséquent, le juge de première instance a fait erreur en concluant qu’il n’avait pas été satisfait aux exigences de divulgation.

[117] Novopharm a soutenu que [TRADUCTION] « les experts s’entendaient en majeure partie pour dire que la divulgation des avantages du brevet '113 était vague, déroutante et incompréhensible ». Cette preuve a renforcé la conclusion du juge de première instance suivant laquelle le brevet ne divulguait ni fondement factuel ni raisonnement pour étayer l’avantage prédit. Selon Novopharm, la jurisprudence exige, pour qu’un brevet de sélection soit valide, que les avantages soient énoncés clairement et adéquatement et, si le brevet est fondé sur un avantage prédit, qu’il divulgue le fondement factuel et le raisonnement clair et valable de la prédiction.

[118] This issue concerns the interpretation of the disclosure requirements of the Act. It is a question of law and is to be reviewed on a standard of review of correctness.

[119] My first observation is that the trial Judge does not refer to and does not appear to have relied upon the evidence Novopharm cited to “buttress” the sufficiency conclusion. Second, in this case, sufficiency fell to be determined by an analysis of the patent in accordance with the directions contained in the Act and in *Ranbaxy*. The trial Judge did not follow this approach.

[120] The trial Judge correctly noted that there were two disclosure requirements in play: the *AZT* “line of reasoning” disclosure (the third condition for sound prediction) and the “duty to set out the basis on which olanzapine is believed to have a substantial and peculiar advantage over the ‘687 compounds” (the requirement that the patent set out what the invention is and how it works). However, the two requirements are separate and distinct. It is incorrect to equate one to the other. The “sufficiency” attack on the patent’s validity relates to subsection 27(3) of the Act.

[121] The trial Judge used what he considered to be the *AZT* requirement to determine the sufficiency of the disclosure. He concluded that the disclosure was insufficient because it did not meet the *AZT* hurdle. This approach is not consistent with the statutory requirements for sufficiency as set out in the Act and it is not consistent with the interpretation of those requirements set out in *Ranbaxy*. To reiterate, the patent must contain a disclosure of the compound and its advantage or advantages and a teaching of how it works.

[122] As stated in *Consolboard*, it is a well established principle that a patent specification is addressed, not to the public generally, but to persons skilled in the particular art (page 521). The trial Judge does not refer to or mention the expert evidence with respect to putting the invention into practice.

[118] Cette question concerne l’interprétation des exigences de divulgation prévues par la Loi. Il s’agit d’une question de droit qui doit être examinée selon la norme de contrôle de la décision correcte.

[119] En premier lieu, je mentionnerais que le juge de première instance ne fait pas état de la preuve citée par Novopharm pour « étayer » la conclusion au sujet de la suffisance de la divulgation et qu’il ne semble pas non plus s’être appuyé sur celle-ci. En deuxième lieu, en l’espèce, la suffisance devait être déterminée en procédant à une analyse du brevet conformément aux directives contenues dans la Loi et dans l’arrêt *Ranbaxy*. Le juge de première instance n’a pas adopté cette démarche.

[120] Le juge de première instance a eu raison de noter qu’il y avait deux obligations de divulgation en jeu : la divulgation du « raisonnement » selon l’arrêt sur l’*AZT* (la troisième condition de la prédiction valable) et l’obligation d’« expliquer en quoi l’olanzapine comporte un avantage important et particulier par rapport aux autres composés du brevet ‘687 » (le brevet doit décrire en quoi l’invention consiste et comment elle fonctionne). Toutefois, les deux obligations sont séparées et distinctes. Il n’y a pas lieu de les considérer comme étant égales l’une à l’autre. La contestation de la validité du brevet pour le motif de l’insuffisance de la divulgation se fonde sur le paragraphe 27(3) de la Loi.

[121] Le juge de première instance s’est appuyé sur ce qu’il considérait comme étant le critère de l’arrêt sur l’*AZT* pour trancher la question de la suffisance de la divulgation. Il a conclu que la divulgation était insuffisante parce qu’elle ne satisfaisait pas à ce critère. Cette approche n’est pas compatible avec les exigences prévues par la Loi ni avec l’interprétation de ces exigences de l’arrêt *Ranbaxy*. Je le répète, le brevet doit contenir une divulgation du composé et de son ou ses avantages et un enseignement de son fonctionnement.

[122] Tel qu’il a été mentionné dans l’arrêt *Consolboard*, il est bien établi que le mémoire descriptif d’un brevet ne s’adresse pas au public, mais bien à une personne versée dans l’art en cause (page 521). Le juge de première instance ne fait pas état de la preuve d’expert concernant la réalisation de l’invention.

[123] As was the situation with the issue of utility, there are insufficient factual determinations in the trial Judge's reasons to enable this Court to conduct a meaningful review of this issue. Consequently, the issue of sufficiency must be returned to the Federal Court for determination.

Conclusion

[124] For these reasons, I would allow the appeal with costs and set aside the judgment of the Federal Court. I would remit the utility and sufficiency of disclosure grounds of alleged invalidity with respect to the '113 patent to the Federal Court for determination in accordance with these reasons.

NADON J.A.: I agree.

SHARLOW J.A.: I agree.

[123] Comme dans le cas de l'utilité, les conclusions factuelles du juge de première instance sont insuffisantes pour permettre à la Cour de procéder à un examen valable de la question. Par conséquent, la question de la suffisance de la divulgation doit être renvoyée à la Cour fédérale pour décision.

Conclusion

[124] Pour les motifs exposés, je suis d'avis d'accueillir l'appel avec dépens et d'annuler le jugement de la Cour fédérale. Je suis également d'avis de renvoyer l'espèce à la Cour fédérale pour qu'elle statue sur l'invalidité alléguée du brevet '113 en raison des exigences d'utilité et de suffisance de la divulgation en tenant compte des présents motifs.

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

LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Je suis d'accord.

SCHEDULE A

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4

Definitions 2. In this Act, except as otherwise provided,

...

“invention”
« invention » “invention” means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter;

...

27. ...

Specification (3) The specification of an invention must

(a) correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor;

(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making,

ANNEXE A

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4

2. Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

[...]

« invention » Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

[...]

27. [...]

(3) Le mémoire descriptif doit :

a) décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;

b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de

Définitions

« invention »
“invention”

Mémoire
descriptif

	<p>compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;</p>	<p>confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention;</p>	
	<p>(c) in the case of a machine, explain the principle of the machine and the best mode in which the inventor has contemplated the application of that principle; and</p>	<p>c) s'il s'agit d'une machine, en expliquer clairement le principe et la meilleure manière dont son inventeur en a conçu l'application;</p>	
	<p>(d) in the case of a process, explain the necessary sequence, if any, of the various steps, so as to distinguish the invention from other inventions.</p>	<p>d) s'il s'agit d'un procédé, expliquer la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l'invention en cause d'autres inventions.</p>	
<p>Claims</p>	<p>(4) The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or property is claimed.</p>	<p>(4) Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.</p>	<p>Revendications</p>
	<p>...</p>	<p>[...]</p>	
<p>Subject-matter of claim must not be previously disclosed</p>	<p>28.2 (1) The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada (the "pending application") must not have been disclosed</p>	<p>28.2 (1) L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas :</p>	<p>Objet non divulgué</p>
	<p>(a) more than one year before the filing date by the applicant, or by a person who obtained knowledge, directly or indirectly, from the applicant, in such a manner that the subject-matter became available to the public in Canada or elsewhere;</p>	<p>a) plus d'un an avant la date de dépôt de celle-ci, avoir fait, de la part du demandeur ou d'un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, l'objet d'une communication qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;</p>	
	<p>(b) before the claim date by a person not mentioned in paragraph (a) in such a manner that the subject-matter became available to the public in Canada or elsewhere;</p>	<p>b) avant la date de la revendication, avoir fait, de la part d'une autre personne, l'objet d'une communication qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;</p>	
	<p>(c) in an application for a patent that is filed in Canada by a person other than the applicant, and has a filing date that is before the claim date; or</p>	<p>c) avoir été divulgué dans une demande de brevet qui a été déposée au Canada par une personne demandée visée à l'alinéa (1)a);</p>	
	<p>(d) in an application (the "co-pending application") for a patent that is filed in Canada by</p>	<p>d) avoir été divulgué dans une demande de brevet qui a été déposée au Canada par une</p>	

a person other than the applicant and has a filing date that is on or after the claim date if

(i) the co-pending application is filed by

(A) a person who has, or whose agent, legal representative or predecessor in title has, previously regularly filed in or for Canada an application for a patent disclosing the subject-matter defined by the claim, or

(B) a person who is entitled to protection under the terms of any treaty or convention relating to patents to which Canada is a party and who has, or whose agent, legal representative or predecessor in title has, previously regularly filed in or for any other country that by treaty, convention or law affords similar protection to citizens of Canada an application for a patent disclosing the subject-matter defined by the claim,

(ii) the filing date of the previously regularly filed application is before the claim date of the pending application,

(iii) the filing date of the co-pending application is within twelve months after the filing date of the previously regularly filed application, and

(iv) the applicant has, in respect of the co-pending application, made a request for priority on the basis of the previously regularly filed application.

Withdrawal
of application

(2) An application mentioned in paragraph (1)(c) or a co-pending application mentioned in paragraph (1)(d) that is withdrawn before it is open to public inspection shall, for the purposes of this section, be considered never to have been filed.

Invention
must not be
obvious

28.3 The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada must be subject-matter that would not have been obvious

personne autre que le demandeur et dont la date de dépôt correspond ou est postérieure à la date de la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a) si :

(i) cette personne, son agent, son représentant légal ou son prédécesseur en droit, selon le cas :

(A) a antérieurement déposé de façon régulière, au Canada ou pour le Canada, une demande de brevet divulguant l'objet que définit la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a),

(B) a antérieurement déposé de façon régulière, dans un autre pays ou pour un autre pays, une demande de brevet divulguant l'objet que définit la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a), dans le cas où ce pays protège les droits de cette personne par traité ou convention, relatif aux brevets, auquel le Canada est partie, et accorde par traité, convention ou loi une protection similaire aux citoyens du Canada,

(ii) la date de dépôt de la demande déposée antérieurement est antérieure à la date de la revendication de la demande visée à l'alinéa a),

(iii) à la date de dépôt de la demande, il s'est écoulé, depuis la date de dépôt de la demande déposée antérieurement, au plus douze mois,

(iv) cette personne a présenté, à l'égard de sa demande, une demande de priorité fondée sur la demande déposée antérieurement.

Retrait de la
demande

(2) Si la demande de brevet visée à l'alinéa (1)c) ou celle visée à l'alinéa (1)d) a été retirée avant d'être devenue accessible au public, elle est réputée, pour l'application des paragraphes (1) ou (2), n'avoir jamais été déposée.

Objet non
évident

28.3 L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas, à la date de la revendication, être évident pour une personne

on the claim date to a person skilled in the art or science to which it pertains, having regard to

(a) information disclosed more than one year before the filing date by the applicant, or by a person who obtained knowledge, directly or indirectly, from the applicant in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere; and

(b) information disclosed before the claim date by a person not mentioned in paragraph *(a)* in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere.

versée dans l'art ou la science dont relève l'objet, eu égard à toute communication :

a) qui a été faite, plus d'un an avant la date de dépôt de la demande, par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs;

b) qui a été faite par toute autre personne avant la date de la revendication de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs.