

2006 FC 120  
T-433-04  
T-835-04

2006 CF 120  
T-433-04  
T-835-04

**Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Limited** (*Applicants*)

**Abbott Laboratories et Laboratoires Abbott Limitée** (*demandereses*)

v.

c.

**The Minister of Health and Pharmascience Inc.** (*Respondents*)

**Le ministre de la Santé et Pharmascience Inc.** (*défendeurs*)

*INDEXED AS: ABBOTT LABORATORIES v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.)*

*RÉPERTORIÉ : ABBOTT LABORATORIES c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.F.)*

Federal Court, Harrington J.—Toronto, January 9, 10, 11, 19; Ottawa, February 2, 2006.

Cour fédérale, juge Harrington—Toronto, 9, 10, 11 et 19 janvier; Ottawa, 2 février 2006.

*Patents — Infringement — Applicants (Abbott) seeking orders prohibiting Minister of Health from issuing notices of compliance to Pharmascience with respect to PMS Clarithromycin until Abbott's 2277274 patent, pertaining to crystal form 0 clarithromycin, expired — PMS Clarithromycin containing form II clarithromycin, but manufactured from form 0 — That use of form 0 not infringing any claim for form 0 as medicine itself, or for use as medicine — von Finckenstein J.'s decision in Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health) applied: Abbott not capable of asserting patent under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations as form 0 created in intermediate process, not found in final product — Applications dismissed.*

*Brevets — Contrefaçon — Les demandereses (Abbott) sollicitaient des ordonnances interdisant au ministre de la Santé de délivrer des avis de conformité à Pharmascience relativement à la PMS-Clarithromycine avant l'expiration du brevet 2277274 d'Abbott, portant sur la forme cristalline 0 de la clarithromycine — La PMS-Clarithromycine contient de la clarithromycine sous la forme II, mais est produite à partir de la forme 0 — Cette utilisation de la forme 0 ne contrefait aucune revendication pour la forme 0 comme médicament en soi ou pour son utilisation comme médicament — La Cour a appliqué la décision rendue par le juge von Finckenstein dans Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé) : Abbott ne pouvait faire valoir son brevet sous le régime du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), au motif que la forme 0 était une substance intermédiaire, qui ne se retrouvait pas dans le produit final — Demandes rejetées.*

The applicants (Abbott) sought orders prohibiting the Minister of Health from issuing notices of compliance to Pharmascience for its drug PMS Clarithromycin until their patent No. 2277274 ('274) expires. That patent pertains to crystal form 0 of clarithromycin, and is one of the patents listed against Abbott's drug Biaxin Bid® (Biaxin). The clarithromycin in Pharmascience's drug is form II of clarithromycin. Pharmascience alleged, in two separate notices of allegation before the Court, that PMS Clarithromycin will not infringe any claim for the medicine itself or for its use. Abbott argued that because the form II clarithromycin found in Pharmascience's final product is manufactured from form 0, the '274 patent has been infringed.

Les demandereses (Abbott) sollicitaient des ordonnances interdisant au ministre de la Santé de délivrer des avis de conformité à Pharmascience relativement à sa drogue PMS-Clarithromycine avant l'expiration de leur brevet 2277274 (le brevet '274). Ce brevet porte sur une forme cristalline de clarithromycine dite « forme 0 » et est l'un des brevets inscrits à l'égard de la drogue Biaxin Bid<sup>MD</sup> (Biaxin) d'Abbott. La clarithromycine de la drogue de Pharmascience se présente sous une autre forme cristalline, dite « forme II ». Pharmascience soutenait dans les deux avis d'allégation contestés devant la Cour que le produit PMS-Clarithromycine ne contreferait aucune revendication pour le médicament en soi ou pour son utilisation. Abbott affirmait quant à elle que le brevet '274 avait été contrefait, au motif que la forme II, qui entraînait dans la composition du produit final de Pharmascience, avait été fabriquée à partir de la forme 0.

*Held*, the applications should be dismissed.

*Jugement* : les demandes doivent être rejetées.

Pharmascience did not allege in its notices of allegation that crystal form 0 of clarithromycin was ineligible for listing on the patent register because the medicine was clarithromycin as such. Therefore, that argument could not be considered. In any event, crystal form 0 was not barred from listing on the grounds that clarithromycin itself is the medicine as both crystal and non-crystal forms of a substance may be considered medicines.

Pharmascience argued that there was no claim for medicine in form 0 because it could not be formulated into a drug with therapeutic properties. That submission was essentially the same as the one it had made in another Federal Court case (under reserve) pertaining to the validity of the '274 patent. While more than one notice of allegation may be served with respect to the same patent, the allegations must be factually and legally distinct, which was not the case here. Pharmascience was therefore not permitted to make the same argument again. In any event, form 0 is a medicine as defined in section 2 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations). The expert evidence showed that it is a substance capable of being used in the treatment of infections.

Notwithstanding these conclusions, Pharmascience's use of form 0 clarithromycin did not infringe any claim for form 0 as a medicine itself, or any claim for its use as a medicine. PMS Clarithromycin contains no form 0, and the fact that form 0 was used in the preparation of Pharmascience's form II does not bar the Minister from issuing a notice of compliance. The issue was not whether Pharmascience had infringed patent '274, but whether its PMS Clarithromycin infringed any claim for the medicine. Form 0 is created and disappears in intermediate steps in the manufacturing process. The fact that form 0 has medicinal attributes is irrelevant as it was not being used for those attributes. *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* was applied. In that case, ratiopharm, another generic drug company, also sought a notice of compliance based on Biaxin. That application was heard by von Finckenstein J. who held that Abbott could not assert its patent under the NOC Regulations because form 0 clarithromycin was only created in an intermediate step during the manufacture of form II, and was not itself the final product.

No prohibition order was granted as Abbott did not establish that Pharmascience's non-infringement claim was

Pharmascience ne soutenait pas dans ses avis d'allégation que la forme cristalline 0 de la clarithromycine n'était pas admissible à l'inscription au registre au motif que le médicament était la clarithromycine en tant que telle. Par conséquent, cet argument n'a pu être pris en considération. Quoi qu'il en soit, la forme cristalline 0 ne pouvait être considérée comme inadmissible à l'inscription au motif que la clarithromycine en soi est le médicament, puisque les formes cristallines aussi bien que non cristallines d'une substance peuvent être considérées comme des médicaments.

Pharmascience a affirmé qu'il n'y avait pas de revendication pour un médicament concernant la forme 0 parce que celle-ci ne pouvait entrer dans la composition d'une drogue à propriétés thérapeutiques. Cette thèse était pour l'essentiel la même que celle qu'elle avait présentée devant la Cour fédérale dans une autre instance (en attente de décision), relative à la validité du brevet '274. Il est possible de signifier plusieurs avis d'allégation à l'égard du même brevet, mais les allégations qu'ils contiennent doivent être distinctes sous le rapport des faits aussi bien que du droit; or tel n'était pas le cas dans la présente espèce. Pharmascience n'était donc pas autorisée à présenter de nouveau le même argument. Quoi qu'il en soit, la forme 0 est un médicament au sens de l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (Règlement sur les AC). La preuve d'expert a montré qu'elle est une substance pouvant servir au traitement d'infections.

Malgré ces conclusions, l'utilisation par Pharmascience de la forme 0 ne contrefaisait aucune revendication pour celle-ci en tant que médicament en soi ni aucune revendication pour son utilisation comme médicament. La PMS-Clarithromycine ne contient pas la forme 0, et le fait que la forme 0 ait été utilisée dans la préparation de la forme II de Pharmascience n'empêche pas le ministre de délivrer un avis de conformité. La question à trancher n'était pas de savoir si Pharmascience avait contrefait le brevet '274, mais plutôt si sa drogue PMS-Clarithromycine contrefaisait une revendication pour le médicament. La forme 0 est produite et disparaît dans les étapes intermédiaire du procédé de fabrication. Le fait que la forme 0 ait des propriétés thérapeutiques n'est pas pertinent, étant donné qu'elle n'était pas utilisée en raison de ces propriétés. La Cour a appliqué *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*. Dans cette affaire, ratiopharm, autre fabricant de génériques, demandait aussi un avis de conformité fondé sur le Biaxin. Cette demande a été entendue par le juge von Finckenstein, qui a statué qu'Abbott ne pouvait faire valoir son brevet sous le régime du Règlement sur les AC, au motif que la forme 0 n'était qu'une forme intermédiaire servant à obtenir la forme II et n'était pas en soi le produit final.

Il n'a pas été rendu d'ordonnance d'interdiction au motif qu'Abbott n'avait pas établi le caractère infondé de

not justified. However, because most of the Court hearing dealt with an issue that Pharmascience had already argued before another Judge, Pharmascience was only awarded 50% of the costs it would otherwise have been entitled to receive.

l'allégation d'absence de contrefaçon formulée par Pharmascience. Cependant, comme la plus grande partie de l'audience avait porté sur une question à propos de laquelle Pharmascience avait déjà fait valoir ses moyens devant un autre juge, la Cour ne lui a adjugé que 50 pour cent des dépens auxquels elle aurait normalement eu droit.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 400 (as am. by SOR/2002-417, s. 25(F)), Tariff B (as am. by SOR/2004-283, ss. 30, 31, 32), Column III.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 2 "invention", 42 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2).  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, s. 2 "medicine".

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2005), 42 C.P.R. (4th) 121; 2005 FC 1093; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; 2000 SCC 66; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 SCC 67.

##### CONSIDERED:

*Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533; (2005), 253 D.L.R. (4th) 1; 39 C.P.R. (4th) 449; 334 N.R. 55; 2005 SCC 26; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 299; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 437; 260 F.T.R. 276; 2004 FC 1349; aff'd (2005), 339 N.R. 277; 2005 FCA 250; leave to appeal to S.C.C. refused, [2005] S.C.C.A. No. 459 (QL); *Biovail Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2005), 37 C.P.R. (4th) 487; 267 F.T.R. 243; 2005 FC 9; *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 10 C.P.R. (4th) 38 (F.C.T.D.); aff'd (2002), 18 C.P.R. (4th) 558; 2002 FCA 147; *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 70 C.P.R. (3d) 1; 205 N.R. 360 (F.C.A.); aff'd (1996), 67 C.P.R. (3d) 484; 109 F.T.R. 216 (F.C.T.D.); *Glaxo Group*

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 2 « invention », 42 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 16), 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2).  
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 2 « médicament ».  
*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 400 (mod. par DORS/2002-417, art. 25(F)), tarif B (mod. par DORS/2004-283, art. 30, 31, 32), colonne III.

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1093; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024; 2000 CSC 66; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; 2000 CSC 67.

##### DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533; 2005 CSC 26; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* 2004 CF 1349; conf. par 2005 CAF 250; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2005] S.C.C.A. n° 459 (QL); *Biovail Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 2005 CF 9; *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 2064 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); conf. par 2002 CAF 147; *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1996] A.C.F. n° 1334 (C.A.) (QL); conf. [1996] A.C.F. n° 348 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); *Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 1430 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1504; *Glaxo Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être*

*Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 65; 103 F.T.R. 1 (F.C.T.D.); *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 44 C.P.R. (4th) 108; 2005 FC 1504; *Glaxo Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1988] 1 F.C. 422; (1987), 43 D.L.R. (4th) 273; 16 C.I.P.R. 55; 18 C.P.R. (3d) 206; 16 F.T.R. 81 (T.D.); *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 97; 341 N.R. 330; 2005 FCA 270; *Alfred v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)* (2005), 49 Imm. L.R. (3d) 189; 2005 FC 1134; *Re Hansard Spruce Mills Ltd.*, [1954] 4 D.L.R. 590; (1954), 13 W.W.R. (N.S.) 285; 34 C.B.R. 202 (B.C.S.C.); *Kremikovtzi Trade v. Phoenix Bulk Carriers Ltd.* (2006), 345 N.R. 61; 2006 FCA 1.

## REFERRED TO:

*Fournier Pharma Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 38 C.P.R. (4th) 297; 2004 FC 1718; *GlaxoSmithKline Inc. v. Apotex Inc.* (2003), 29 C.P.R. (4th) 350; 239 F.T.R. 32; 2003 FC 1055; *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140; (2003), 23 C.P.R. (4th) 289; 2003 FCA 24; *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58; 97 F.T.R. 288 (F.C.T.D.); *Tourki v. Canada (Minister of Public Safety and Emergency Preparedness)* (2006), 205 C.C.C. (3d) 449; 2006 FC 50.

## AUTHORS CITED

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

APPLICATIONS for prohibition orders preventing the Minister of Health from issuing notices of compliance to Pharmascience Inc. with respect to its drug PMS Clarithromycin. Applications dismissed.

## APPEARANCES:

*Steven Mason, Andrew J. Reddon and Marcus A. Klee* for applicants.  
No one appearing for respondent Minister of Health.  
*Carol V. E. Hitchman and Paula M. Bremner* for respondent Pharmascience Inc.

## SOLICITORS OF RECORD:

*McCarthy Tétrault LLP*, Toronto, for applicants.

*social*), [1988] 1 C.F. 422 (1<sup>re</sup> inst.); *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2005 CAF 270; *Alfred c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2005 CF 1134; *Re Hansard Spruce Mills Ltd.*, [1954] 4 D.L.R. 590; (1954), 13 W.W.R. (N.S.) 285; 34 C.B.R. 202 (C.S.C.-B.); *Kremikovtzi Trade c. Phoenix Bulk Carriers Ltd.*, 2006 CAF 1.

## DÉCISIONS CITÉES :

*Fournier Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 1718; *GlaxoSmithKline Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CF 1055; *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140; 2003 CAF 24; *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 985 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); *Tourki c. Canada (Ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile)*, 2006 CF 50.

## DOCTRINE CITÉE

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

DEMANDES d'ordonnances interdisant au ministre de la Santé de délivrer des avis de conformité à Pharmascience Inc. relativement à sa drogue PMS-Clarithromycine. Demandes rejetées.

## ONT COMPARU :

*Steven Mason, Andrew J. Reddon et Marcus A. Klee* pour les demanderesse.  
Personne n'a comparu pour le défendeur le ministre de la Santé.  
*Carol V. E. Hitchman et Paula M. Bremner* pour la défenderesse Pharmascience Inc.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

*McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.*, Toronto, pour les demanderesse.

*Deputy Attorney General of Canada* for respondent  
Minister of Health.

*Hitchman & Springings* for respondent  
Pharmascience Inc.

*Le sous-procureur général du Canada* pour le  
défendeur le ministre de la Santé.

*Hitchman & Springings* pour la défenderesse  
Pharmascience Inc.

*The following are the reasons for order rendered in  
English by*

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

HARRINGTON J.:

LE JUGE HARRINGTON :

## INTRODUCTION

## INTRODUCTION

[1] This case is yet another chapter in a struggle between two drug companies; the one which wishes to bring its product to market, and the other which wishes to keep it off.

[1] La présente espèce est une autre bataille dans le conflit qui oppose deux compagnies pharmaceutiques : l'une qui veut mettre son produit sur le marché, et l'autre qui veut l'en empêcher.

[2] Pharmascience has sought regulatory approval from the Minister of Health for its drug PMS Clarithromycin, an antibiotic which apparently compares favourably with Abbott's drug Biaxin Bid®. The clarithromycin in Pharmascience's drug is in a crystal form, known as form II. Abbott seeks a Court order prohibiting the Minister from giving approval until its patent 2277274 ('274) expires in 2017. That patent is for another crystalline form of clarithromycin, known as form 0. Although PMS Clarithromycin contains no clarithromycin in crystal form 0, the form II which it uses in its final product is manufactured from form 0. Hence, Abbott takes the position that its patent has been infringed. The Minister takes no position, leaving the companies to battle it out. The battleground is the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [SOR/93-133] (the NOC Regulations).

[2] Pharmascience a sollicité l'approbation réglementaire du ministre de la Santé pour son médicament PMS-Clarithromycine, un antibiotique qui soutient avantageusement la comparaison avec le médicament d'Abbott, Biaxin Bid<sup>MD</sup>. La clarithromycine dans le médicament de Pharmascience se présente sous une forme cristalline, appelée forme II. Abbott veut obtenir une ordonnance de la Cour empêchant le ministre de donner son approbation avant l'expiration du brevet 2277274 ('274) en 2017. Ce brevet concerne une autre forme cristalline de clarithromycine, appelée forme 0. Bien que PMS-Clarithromycine ne contienne pas de clarithromycine sous la forme cristalline 0, la forme II qui est utilisée dans son produit final est fabriquée à partir de la forme 0. Abbott est donc d'avis que son brevet a été contrefait. Le ministre ne prend pas parti et laisse les compagnies se battre en cour. C'est sur le terrain du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [DORS/93-133] (le Règlement AC) que se livre la bataille.

## REGULATORY BACKGROUND

## LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

[3] The *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4] deals with "invention[s]", which it defines [at section 2] as "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." A patent grants for its term (currently 20 years) the "exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention

[3] La *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4] porte sur les « invention[s] », lesquelles s'entendent [à l'article 2] de : « 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 ». Le brevet accorde pour sa durée (qui est actuellement de 20 ans) « le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer,

and selling it to others” (section 42 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16]). However, by way of exception, the Act goes on to provide that it is not an infringement to make use of the patented invention if reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or other country. The federal government regulates the manufacture, construction, use and sale of pharmaceutical products, and in so doing requires information from drug manufacturers. In addition, Parliament has authorized the Governor in Council to make regulations in that regard (section 55.2 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2]).

[4] Section 55.2 of the *Patent Act* and the NOC Regulations thereunder provide for what is commonly referred to as an “early working exception” to the monopoly granted by a patent. Had Pharmascience accepted that the notice of compliance it seeks would not issue until the patent expires, the Abbott companies, Abbott Laboratories as the American owner thereof and Abbott Laboratories Limited as its Canadian exploiter, would have had no legal recourse. The early working exception allows competitors to be in position to put their product on the market as soon as the patent expires. Otherwise, since it takes two years or more to obtain regulatory approval of a drug, even if only on the basis of comparison to another, the patent would in effect create a monopoly for more than 20 years. However, Pharmascience is not prepared to wait. It wants a notice of compliance now.

[5] Abbott is of the view that Pharmascience is infringing at least seven patents it holds in relation to three crystal forms of clarithromycin, their formation and their uses. It could take an ordinary civil action for alleged infringement thereof. Pharmascience would deny liability, and given the highly technical nature of patent infringement litigation, and the inevitable appeals from interlocutory orders and the trial judgment, the case would go on for years and years. More importantly, in all likelihood Pharmascience would be permitted to sell

construire, exploiter et vendre à d’autres [...] l’objet de l’invention » (article 42 [mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 16]). Cependant, la Loi prévoit une exception à cette règle : il n’y a pas contrefaçon de brevet lorsque l’utilisation de l’invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d’information qu’oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère. Le gouvernement fédéral régit la fabrication, la construction, l’utilisation et la vente des produits pharmaceutiques et, ce faisant, exige des renseignements des fabricants de drogues. En outre, le Parlement a autorisé le gouverneur en conseil à prendre des règlements à cet égard (article 55.2 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2]).

[4] L’article 55.2 de la *Loi sur les brevets* et le Règlement AC, pris en application de celle-ci, prévoient au monopole accordé par un brevet ce qu’on appelle communément une « exception relative à la fabrication anticipée ». Si Pharmascience avait accepté que l’avis de conformité qu’elle demande ne soit pas délivré avant l’expiration du brevet en cause, les entreprises Abbott, soit Abbott Laboratories, le propriétaire américain dudit brevet, et les Laboratoires Abbott Limitée, la société qui l’exploite au Canada, n’auraient eu aucun recours en droit. L’exception relative à la fabrication anticipée permet aux concurrents du breveté d’être en mesure de mettre leurs produits respectifs sur le marché dès l’expiration du brevet. Autrement, comme il faut au moins deux ans pour obtenir l’approbation réglementaire d’une drogue, même s’il s’agit seulement d’une comparaison avec une autre drogue, le brevet créerait en fait un monopole de plus de 20 ans. Cependant, Pharmascience n’est pas disposée à attendre : elle veut un avis de conformité dès maintenant.

[5] Abbott soutient que Pharmascience contrefait au moins sept des brevets qu’elle détient à l’égard de trois formes cristallines de clarithromycine, leur formation et leurs utilisations. Abbott pourrait intenter une action civile ordinaire en contrefaçon de ces brevets. Pharmascience contesterait cette action et, étant donné la nature hautement technique des litiges en contrefaçon de brevet, ainsi que les appels dont feraient inévitablement l’objet les ordonnances interlocutoires et le jugement de première instance, l’affaire durerait de

its product during that litigation. An interlocutory injunction is unlikely, as in most cases an award for damages would make the patent holder whole. This may be why Abbott has not yet taken a patent infringement action.

[6] This leaves us with the NOC Regulations which endeavour to strike a balance between the ongoing need to develop new and improved medicines against the desirability of making them available to the public at a reasonable cost. On the one hand, the development of new drugs with significant investment in time and research must be rewarded. On the other hand, “copycat” drugs foster competition and keep costs down.

[7] The NOC Regulations and the history of patented medicines in Canada were recently reviewed by the Supreme Court in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533 (*Biolysse*). Certainly the NOC Regulations foster a great deal of tension between the inventors, innovative companies such as Abbott, and copycats, as generic companies, such as Pharmascience, were called in *Biolysse*.

## NOC REGULATIONS

[8] A company, such as Abbott, which has been issued a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine, may submit a patent list which is entered into a register maintained by the Minister. Among other things, the submission must indicate the dosage form, strength and route of administration of the drug, identify any Canadian patent owned or used under licence or with the consent of the patent owner and certify that it “contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine.” If the patent predates the submission for a notice of compliance, it must be submitted for entry in the register contemporaneously. Otherwise, it may be submitted within 30 days after issuance of the patent. Thus, the patent list is somewhat of a moving target. Although Biaxin was

longues années. Chose plus importante, Pharmascience serait vraisemblablement autorisée à vendre son produit pendant ce litige. Il est peu probable qu’une injonction interlocutoire soit prononcée, puisque dans la plupart des cas l’attribution de dommages-intérêts au breveté suffit à l’indemniser intégralement. C’est peut-être la raison pour laquelle Abbott n’a pas encore intenté d’action en contrefaçon de brevet.

[6] Nous sommes donc ramenés au Règlement AC, qui essaie d’établir un juste équilibre entre la nécessité permanente de créer des médicaments et de les perfectionner et la volonté de les mettre à la disposition du public à des prix raisonnables. D’un côté, le temps et les efforts de recherche qu’exige la création de médicaments doivent être rémunérés; de l’autre, les « copies » de drogues favorisent la concurrence et empêchent les prix de monter.

[7] La Cour suprême du Canada a récemment examiné le Règlement AC et l’histoire des médicaments brevetés au Canada dans l’arrêt *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Biolysse*). Il est certain que le Règlement AC provoque une vive tension entre les inventeurs, c’est-à-dire les entreprises innovatrices telles qu’Abbott, et les fabricants de génériques (ou de « copies », pour reprendre le terme employé dans *Biolysse*) tels que Pharmascience.

## LE RÈGLEMENT AC

[8] L’entreprise qui, comme Abbott, a obtenu un avis de conformité pour une drogue contenant un médicament peut soumettre une liste de brevets au ministre, qui l’inscrit au registre qu’il tient. L’entreprise qui soumet la liste de brevets doit, entre autres : préciser la forme posologique, la concentration et la voie d’administration de la drogue; spécifier tout brevet canadien dont elle est propriétaire ou à l’égard duquel elle détient une licence ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l’inclure dans la liste; et certifier que ce brevet « comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l’utilisation du médicament ». Si le brevet est antérieur à la demande d’avis de conformité, il doit être soumis pour inscription au registre au moment du dépôt de cette

approved in the early 1990s, the filing date of the application for the patent in question was 1997, it was made available for public inspection in 1998, and only granted in 2003. Relevant patents may be added to the list as they are granted.

[9] At current count, Abbott has listed at least seven patents against Biaxin. That mere listing has what Mr. Justice Iacobucci termed a “draconian” effect in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at paragraph 33. See also *Biolysse*, at paragraphs 21-24.

[10] The listing of the patent effectively blocks the Minister from issuing an NOC to a second company, i.e. Pharmascience, which seeks an NOC on the grounds of bioequivalence. In order to get around this, the generic must serve the innovator with a notice of allegation, alleging among other things that the patent is not valid or was not eligible for listing or that its drug would not infringe any claim in the patent for the medicine itself or for its use. In this case, Pharmascience has limited its allegation to non-infringement.

[11] If the innovator does not respond, the Minister is no longer prevented from issuing an NOC. For instance, in this case Pharmascience served a notice of allegation with respect to five patents, but Abbott only took issue on one. Therefore, the other four patents, 2386527, 2386534, 2387356, and 2387361, but only as circumscribed by the notice of allegation, are no longer at issue.

[12] If, as in this case as regards patent '274, the innovator reacts by applying for an order to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance, the Minister is prevented by operation of law from issuing a notice of compliance for 24 months or until the Court has declared that the patent is not valid or that no claim

demande. Sinon, il peut être soumis dans les 30 jours suivant sa délivrance. On voit donc que la liste de brevets est en quelque sorte une cible mouvante. Le Biaxin a été approuvé au début des années 1990, mais la demande du brevet correspondant a été déposée en 1997, a été ouverte à l'inspection publique en 1998, et n'a été accueillie qu'en 2003. Les brevets applicables peuvent être ajoutés à la liste au fur et à mesure qu'ils sont délivrés.

[9] Abbott a jusqu'à maintenant inscrit au moins sept brevets à l'égard du Biaxin. La simple inscription de ces brevets a un effet que le juge Iacobucci a qualifié de « draconien » au paragraphe 33 de l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193. Voir aussi *Biolysse*, aux paragraphes 21 à 24.

[10] L'inscription du brevet a pour effet d'empêcher le ministre de délivrer à une « seconde personne », Pharmascience en l'occurrence, l'AC qu'elle demande sur le fondement de la bioéquivalence. Pour contourner cet obstacle, le fabricant de génériques doit signifier à l'entreprise innovatrice un avis d'allégation, portant entre autres que le brevet n'est pas valide ou n'était pas admissible à l'inscription au registre, ou que sa drogue ne contreferaient aucune des revendications du brevet pour le médicament en soi ou pour son utilisation. Dans la présente espèce, Pharmascience a limité son allégation à l'absence de contrefaçon.

[11] Si l'entreprise innovatrice ne répond pas, le ministre n'est plus empêché de délivrer l'AC demandé. Par exemple, dans l'affaire qui nous occupe, Pharmascience a signifié un avis d'allégation relativement à cinq brevets, mais Abbott ne l'a contesté qu'à l'égard d'un seul. Par conséquent, les quatre autres brevets—2386527, 2386534, 2387356 et 2387361—ne sont plus en litige, mais seulement dans la mesure circonscrite par l'avis d'allégation.

[12] Si, comme elle l'a fait dans la présente espèce à propos du brevet '274, l'entreprise innovatrice réagit en demandant une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, le ministre se trouve légalement empêché de délivrer un tel avis pendant 24 mois, ou jusqu'à ce que la Cour ait déclaré le brevet



for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed. In effect, Abbott has obtained an injunction before the merits of its application have been judicially considered even on a preliminary basis.

[13] The Canadian patent at issue, '274, is entitled "Crystal form 0 of Clarithromycin".

#### LITIGATION CONCERNING CLARITHROMYCIN

[14] Abbott does not claim to have invented clarithromycin itself. It was first covered by a Japanese patent in 1980 and by an American patent in 1982.

[15] However, Abbott has been granted at least seven Canadian patents which it has listed against Biaxin. These patents claim three crystalline formations of clarithromycin, their formation or their uses. Abbott calls them form 0, form I and form II.

[16] The litigation between Abbott and Pharmascience began with respect to patent 2261732 ('732) which claims a process for the preparation of form II of clarithromycin. Apparently, that was the only patent listed against Biaxin at the time. Pharmascience's notice of allegation was limited to an allegation that it would not infringe that patent. It did not go so far as to allege that the patent was invalid. The law permits the generic to serve more than one notice of allegation with respect to the same drug. As aforesaid, the patent list is not frozen by litigation, and new patents may be added on the register. However, even with respect to the same patent, separate notices of allegation may be served with respect to different dosages. Furthermore, one notice may be limited to infringement, and another to patent validity. Pharmascience says it limited its original notice of allegation with respect to the '732 patent to non-infringement in the belief it would be easier to succeed on that ground rather than on validity. It did not need to succeed on both grounds.

invalide ou statué qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites. Abbott a obtenu en fait une injonction avant qu'un tribunal n'examine sa demande au fond, même de manière préliminaire.

[13] Le brevet canadien en cause, soit le brevet '274, est intitulé : « forme cristalline [*sic*] 0 de Clarithromycine ».

#### LA CONTESTATION JUDICIAIRE RELATIVE À LA CLARITHROMYCINE

[14] Abbott ne soutient pas avoir inventé la clarithromycine en tant que telle. L'invention de cette substance a été revendiquée pour la première fois par un brevet japonais en 1980, puis par un brevet américain en 1982.

[15] Cependant, Abbott s'est fait délivrer au moins sept brevets canadiens qu'elle a inclus dans sa liste touchant le Biaxin. Ces brevets revendiquent trois formes cristallines de clarithromycine, leur formation ou leurs utilisations. Abbott désigne ces trois formes : forme 0, forme I et forme II.

[16] Le litige opposant Abbott et Pharmascience a commencé relativement au brevet 2261732 (le brevet '732), qui revendique un procédé de préparation de la forme II de clarithromycine. Ce brevet était apparemment à l'époque le seul inscrit sur la liste relative au Biaxin. L'avis d'allégation de Pharmascience se limitait à la thèse que son produit ne contreferait pas ce brevet. Elle n'allait pas jusqu'à soutenir que celui-ci ait été invalide. La loi permet au fabricant de génériques de signifier plusieurs avis d'allégation à l'égard de la même drogue. Comme nous le disions plus haut, la liste de brevets n'est pas figée par les procédures judiciaires, et de nouveaux brevets peuvent être ajoutés au registre. Cependant, même à l'égard d'un même brevet, des avis d'allégation distincts peuvent être signifiés pour des formes posologiques distinctes. En outre, un avis d'allégation peut se limiter à la question de la contrefaçon, et un autre à celle de la validité du brevet. Pharmascience déclare avoir limité à la thèse de l'absence de contrefaçon son premier avis d'allégation

[17] Abbott responded by applying for a prohibition order against the Minister. It succeeded before Mr. Justice Gibson in October 2004. His decision may be found at (2004), 36 C.P.R. (4th) 437. His decision was upheld by the Federal Court of Appeal [(2005), 339 N.R. 277], without additional reasons. An application for leave to appeal to the Supreme Court is currently pending [leave to appeal has since been refused, [2005] S.C.C.A. No. 459 (QL)]. That order, if it stands, prohibits the Minister from issuing Pharmascience an NOC until that particular patent expires in July 2017.

[18] The next step was for Pharmascience to issue another notice of allegation not only against the said same patent, but also against several others, including '274, the patent before me. That notice of allegation is to the effect that the patents so identified are invalid, or were ineligible for listing in the register in the first place. Since one cannot infringe an invalid patent, even if Mr. Justice Gibson's decision stands, Abbott may have only obtained a pyrrhic victory.

[19] As expected, Abbott took issue with these allegations and filed a notice of application for a prohibition order against the Minister under Court docket No. T-1035-02. That application was heard on the merits before Mr. Justice O'Keefe, and is currently under reserve. Thus, the validity of patent '274 is before Mr. Justice O'Keefe and is not the subject matter of the applications before me.

[20] Pharmascience, not content to allege that patent '274 is invalid, alleges in the two separate notices of allegation before me that PMS Clarithromycin will not infringe any claim for the medicine itself or for its use. One notice relates to the 250 mg dosage, and the other to the 500 mg dosage. Abbott filed notices of application for prohibition orders on each. The two applications have now been consolidated and were heard on a common record.

touchant le brevet '732 parce qu'elle pensait avoir plus de chances de l'emporter en invoquant ce motif plutôt que l'invalidité du brevet. Elle n'avait donc pas à réussir sur les deux fronts.

[17] Abbott a réagi en demandant contre le ministre une ordonnance d'interdiction, que le juge Gibson lui a accordée en octobre 2004 (2004 CF 1349). La Cour d'appel [2005 CAF 250] a confirmé la décision du juge Gibson, sans formuler de motifs supplémentaires. Une demande d'autorisation d'appel devant la Cour suprême est actuellement en instance [autorisation de pouvoir est maintenant refusé, [2005] S.C.C.A. n° 459 (QL)]. Cette ordonnance, si elle n'est pas infirmée, interdit au ministre de délivrer un AC à Pharmascience jusqu'à l'expiration du brevet en cause, en juillet 2017.

[18] Pharmascience a ensuite signifié un autre avis d'allégation, non seulement à l'égard du brevet susdit, mais aussi de plusieurs autres, dont le brevet '274, qui fait l'objet de la présente espèce. Cet avis d'allégation porte que les brevets y désignés ne sont pas valides ou n'étaient pas admissibles à l'inscription au registre. Cependant, comme il n'est pas possible de contrefaire un brevet invalide, même si la décision du juge Gibson n'est pas remise en cause, Abbott pourrait bien n'avoir remporté qu'une victoire à la Pyrrhus.

[19] Comme qu'il fallait s'y attendre, Abbott a contesté ces allégations et a déposé un avis de demande visant à obtenir une ordonnance d'interdiction contre le ministre dans le cadre du dossier T-1035-02. Cette demande a été entendue au fond par le juge O'Keefe, qui a pris l'affaire en délibéré. Par conséquent, le juge O'Keefe étant saisi de la question de la validité du brevet '274, celle-ci ne fait pas l'objet des présentes demandes.

[20] Pharmascience, non contente de soutenir que le brevet '274 est invalide, affirme dans les deux avis d'allégation distincts ici contestés devant moi que le produit PMS-Clarithromycine ne contrefera aucune revendication pour le médicament en soi ou pour son utilisation. L'un de ces avis porte sur la forme posologique de 250 mg, et l'autre sur la forme de 500 mg. Abbott a déposé des avis de demande visant à obtenir une ordonnance d'interdiction pour chacun de

[21] Pharmascience is not the only generic which has sought a notice of compliance based on Biaxin. So has Ratiopharm, which has another way of converting form 0 to form II. In *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2005), 42 C.P.R. (4th) 121 (F.C.), an application which dealt with the validity of patent '274, its eligibility for listing, and non-infringement, Mr. Justice von Finckenstein held that the patent was valid, and that crystal form 0 of clarithromycin was a medicine. However, he concluded that Abbott could not assert its patent under the NOC Regulations because form 0 was only created in an intermediate step during the manufacture of form II, and was not itself in the final product. That case is currently under appeal. He considered form 0 a medicine because it was "a substance intended or capable for being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state or the symptoms thereof" (emphasis added) [NOC Regulations, section 2, definition of "medicine"].

## ISSUES

[22] The parties agree that what is at issue in these applications is "claims for the medicine itself." No claim for the use of the medicine is in issue.

[23] As finally argued, Pharmascience asserted three reasons why PMS Clarithromycin does not infringe any claim for medicine in patent '274:

A. The medicine in the patent is clarithromycin as such, not crystal form 0. Abbott cannot claim to have invented clarithromycin, as it was invented by others. Therefore, PMS Clarithromycin cannot infringe Abbott's claims to the medicine itself.

ces avis. Les deux demandes déposées par Abbott sont maintenant réunies et ont été instruites dans le cadre du même dossier.

[21] Pharmascience n'est pas le seul fabricant de génériques à avoir demandé un avis de conformité relativement au Biaxin. Ratiopharm, qui dispose d'une autre façon de convertir la forme 0 dans la forme II, a fait de même. Dans l'affaire *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1093, demande portant sur la validité du brevet '274, son admissibilité à l'inscription au registre et l'absence de contrefaçon, le juge von Finckenstein a statué que ce brevet était valide et que la forme 0 cristalline de clarithromycine était un médicament. Cependant, il a aussi conclu qu'Abbott ne pouvait faire valoir son brevet sous le régime du Règlement AC, au motif que la forme 0 n'était qu'une substance intermédiaire servant à obtenir la forme II et n'était pas en soi le produit final. Sa décision est actuellement en appel. Il considérait la forme 0 comme un médicament parce qu'elle est une « [s]ubstance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes » (non souligné dans l'original) [Règlement AC, l'article 2, définition du terme « médicament »].

## LES QUESTIONS EN LITIGE

[22] Les parties s'entendent sur le fait que ce sont des « revendications pour le médicament en soi » qui sont en litige dans les présentes demandes. Aucune revendication pour l'utilisation du médicament n'est ici en cause.

[23] Dans ses conclusions finales, Pharmascience fait valoir trois raisons pour lesquelles la PMS-Clarithromycine ne contrefait aucune revendication pour un médicament du brevet '274 :

A. Le médicament qui fait l'objet du brevet est la clarithromycine en tant que telle et non la forme cristalline 0. Abbott ne peut revendiquer l'invention de la clarithromycine, puisqu'elle a été inventée par d'autres. Par conséquent, la PMS-Clarithromycine ne peut contrefaire les revendications d'Abbott pour le médicament en soi.

B. If the patent does contain a medicinal claim for crystal form 0 of clarithromycin, that claim cannot stand because form 0 is not actually a medicine. It cannot be formulated into a medicine (except when combined with a carbomer, which is not in issue) and has no therapeutic value;

C. Even if form 0 is a medicine, no claim would be infringed because Pharmascience does not use it as a medicine. Form 0 is created as an intermediate step in the process by which its supplier makes form II. Such medicinal properties it may have as an antibiotic, or otherwise, are irrelevant.

[24] Abbott's position on these three issues is:

A. Pharmascience is precluded from arguing that the medicine is clarithromycin *per se*, rather than crystal form 0 thereof. The scope of the proceeding was delimited by Pharmascience in its notices of allegation. It alleged form 0 was not a medicine because it had no therapeutic value. It did not allege that it was not a medicine because the medicine was clarithromycin. In any event, there is case law to the effect that patents for different crystal forms of a medicine may themselves be listed as having a claim for medicine.

B. The allegation that the patent was not validly listed on the register because form 0 has no therapeutic value, and thus is not a medicine, was argued before Mr. Justice O'Keefe. It should not be a subject-matter of this case. In any event, form 0 is a medicine.

C. The argument that the patent cannot be asserted on the grounds that form 0 is an intermediate and not used in the drug PMS Clarithromycin is without merit. Form 0 is a medicine, and is used by Pharmascience, and its supplier, in the manufacturing process. Therefore, the making, constructing, using or selling of PMS Clarithromycin infringes a claim for the medicine itself.

B. Si le brevet comporte effectivement une revendication pour la forme cristalline 0 de clarithromycine en tant que médicament, cette revendication ne peut être maintenue, au motif que la forme 0 n'est pas vraiment un médicament. Elle ne peut être formulée de manière à produire un médicament (sauf si elle est combinée à un carbomère, cas exclu du présent litige) et n'a pas de valeur thérapeutique.

C. Même si la forme 0 est un médicament, aucune revendication ne serait contrefaite puisque Pharmascience ne l'utilise pas comme médicament. La forme 0 est produite comme substance intermédiaire dans le procédé de fabrication de la forme II. Les propriétés thérapeutiques qu'elle peut avoir comme antibiotique ou autrement sont dénuées de pertinence.

[24] La position d'Abbott sur ces trois questions est la suivante :

A. Pharmascience ne peut soutenir que le médicament est la clarithromycine en soi plutôt que sa forme cristalline 0. C'est elle qui a délimité la portée de la procédure dans ses avis d'allégation, où elle a posé que la forme 0 n'était pas un médicament en invoquant son absence de valeur thérapeutique et non le fait que le médicament était la clarithromycine. Quoi qu'il en soit, il existe des précédents selon lesquels les brevets portant sur des formes cristallines différentes d'un médicament peuvent être eux-mêmes inscrits comme comportant une revendication pour un médicament.

B. La thèse selon laquelle le brevet n'était pas dûment inscrit au registre au motif que la forme 0 n'a pas de valeur thérapeutique et n'est donc pas un médicament a été défendue devant le juge O'Keefe et ne devrait donc pas l'être de nouveau dans la présente affaire. Quoi qu'il en soit, la forme 0 est un médicament.

C. L'argument voulant qu'Abbott ne puisse faire valoir son brevet, au motif que la forme 0 est une substance intermédiaire et n'est pas utilisée dans la drogue PMS-Clarithromycine, est dénué de fondement. La forme 0 est un médicament, et elle est utilisée par Pharmascience, ainsi que par son fournisseur, dans le procédé de fabrication. Par conséquent, la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente de la PMS-

Clarithromycine contrefait une revendication pour le médicament en soi.

## DISPOSITION

[25] After considering the record, the opinions of the expert witnesses and the written submissions and oral argument on behalf of the parties, I have concluded as follows:

A. Since Pharmascience did not allege in its notice of allegation that crystal form 0 of clarithromycin was ineligible for listing on the register because the medicine was clarithromycin as such, there is nothing for Abbott to disprove. Therefore, that issue does not form part of this application. However, if I am wrong, crystal form 0 is not barred from listing on the grounds that clarithromycin itself is the medicine. Both crystal and non-crystal forms of a substance may be considered medicines;

B. Pharmascience did allege in its notice of allegation with respect to non-infringement that there was no claim for medicine in form 0 because it could not be formulated into a drug with therapeutic properties. However, it essentially made the same submission before Mr. Justice O'Keefe, and so is not permitted to make the same argument again. However, if I am wrong on that point, I find that form 0 is a medicine because it is a substance capable of being used in the treatment of infections;

C. Nevertheless, Pharmascience's use of form 0 does not infringe any claim for form 0 as a medicine itself, or any claim for its use as a medicine. This is because PMS Clarithromycin contains no form 0. The fact that form 0 was used in the preparation of Pharmascience's form II does not bar the Minister from issuing a notice of compliance. Form 0 is created and disappears in intermediate steps in the manufacturing process. The mere fact that form 0 has medicinal attributes is irrelevant. It is not being used for those medicinal attributes. Although judicial comity would suggest that

## DÉCISION

[25] Au vu du dossier, des opinions des témoins experts, ainsi que des conclusions orales et écrites présentées au nom des parties, je conclus ce qui suit :

A. Comme Pharmascience n'a pas soutenu dans son avis d'allégation que la forme cristalline 0 de la clarithromycine n'était pas admissible à l'inscription au registre au motif que le médicament était la clarithromycine en tant que telle, Abbott n'a rien à réfuter à cet égard. Par conséquent, cette question ne fait pas l'objet de la présente espèce. J'ajouterai cependant, au cas où ma conclusion se révélerait erronée, que la forme cristalline 0 ne peut être considérée comme inadmissible à l'inscription au motif que la clarithromycine en soi est le médicament : les formes cristallines aussi bien que non cristallines d'une substance peuvent être considérées comme des médicaments.

B. Pharmascience a bel et bien affirmé dans son avis d'allégation relatif à l'absence de contrefaçon qu'il n'y avait pas de revendication pour un médicament concernant la forme 0 parce qu'elle ne pouvait entrer dans la composition d'une drogue à propriétés thérapeutiques. Cependant, elle a pour l'essentiel présenté la même thèse devant le juge O'Keefe, de sorte qu'elle n'est pas autorisée à la répéter ici. Pour le cas où je ferais erreur sur ce point, je conclus que la forme 0 est un médicament, au motif qu'elle est une substance pouvant servir au traitement des infections.

C. Néanmoins, l'utilisation par Pharmascience de la forme 0 ne contrefait aucune revendication pour celle-ci en tant que médicament en soi ni aucune revendication pour son utilisation comme médicament. La raison en est que la PMS-Clarithromycine ne contient pas la forme 0. Le fait que la forme 0 ait été utilisée dans la préparation de la forme II de Pharmascience n'empêche pas le ministre de délivrer un avis de conformité. La forme 0 est produite et disparaît dans les étapes intermédiaires du procédé de fabrication. Le simple fait que la forme 0 ait des propriétés thérapeutiques n'est pas

I follow the decision of Mr. Justice von Finckenstein in his *Abbott Laboratories* decision, unless I formed the view that he was clearly wrong, I am following his decision because I think he was clearly right.

#### ANALYSIS

[26] The first step is to consider what is claimed in the patent. As the patent is notionally addressed to a person skilled in the art or science of the subject-matter, the Court should take the advice of experts. Patent claim construction was considered in depth by the Supreme Court in *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024 and *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067. I had occasion to consider the essentials thereof within the context of notice of compliance proceedings in *Biovail Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2005), 37 C.P.R. (4th) 487 (F.C.). Mr. Justice von Finckenstein took the same approach in *Abbott*.

[27] Both parties agree that the patent is addressed to a chemist with at least two years' experience in crystallization processes. However, Pharmascience argues that the person skilled in the art also has experience in pharmaceutical formulations.

[28] *Abbott* cries foul because that latter attribute was not suggested in the proceedings pending before Mr. Justice O'Keefe. Pharmascience responds that it was *Abbott* itself which raised the formulation issue through the affidavit of one of its experts, Dr. Stephen Byrn, who claims some expertise in that area. This is what led to Pharmascience obtaining an expert opinion from Dr. Robert Miller, whom it characterizes as the only witness with formulation expertise.

[29] I have come to the view that formulation is a side issue, and that appropriate opinion can be offered to the Court by a chemist with at least two years' experience in

pertinent. Elle n'est pas utilisée en raison de ces propriétés thérapeutiques. Bien que la courtoisie judiciaire ne m'incite à suivre la décision *Abbott Laboratories*, rendue par le juge von Finckenstein, que pour autant que je ne la considère pas comme manifestement erronée, je suis ici cette décision parce que je l'estime manifestement juste.

#### ANALYSE

[26] La première chose à faire est de se demander ce qui est revendiqué dans le brevet. Comme celui-ci s'adresse théoriquement à une personne versée dans l'art ou la science dont relève son objet, la Cour doit consulter des experts. La Cour suprême du Canada a examiné en profondeur l'interprétation des revendications de brevet dans les arrêts *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024 et *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067. J'ai eu l'occasion de passer en revue l'essentiel de ces principes appliqués au contexte des avis de conformité dans la décision *Biovail Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 2005 CF 9. Le juge von Finckenstein a adopté la même approche dans *Abbott*.

[27] Les deux parties s'accordent à dire que le brevet s'adresse à un chimiste possédant au moins deux années d'expérience des procédés de cristallisation. Cependant, Pharmascience soutient que la personne versée dans l'art possède aussi une expérience de la formulation de produits pharmaceutiques.

[28] *Abbott* proteste parce qu'il n'a pas été fait mention de cette dernière qualité dans la procédure en instance devant le juge O'Keefe. Pharmascience réplique que c'est *Abbott* elle-même qui a soulevé la question de la formulation dans l'affidavit d'un de ses experts, M. Stephen Byrn, qui fait valoir une compétence dans ce domaine. C'est ce qui a amené Pharmascience à demander une opinion d'expert à M. Robert Miller, qu'elle présente comme étant le seul témoin compétent en matière de formulation.

[29] Je suis arrivé à la conclusion que la formulation est une question secondaire et que la Cour peut se satisfaire de l'opinion d'un chimiste possédant au moins

crystallizing compounds. I would have thought that the patent is also addressed to a physician. I would want a drug containing a medicine prescribed to me by a medical doctor, not by a chemist. However, in this case it seems clear that clarithromycin and the three crystal forms invented by Abbott have the same medicinal properties.

#### CANADIAN PATENT 2277274

[30] The abstract for the patent entitled "Crystal form 0 of clarithromycin" states:

The present invention concerns the novel antibiotic 6-0-methylerythromycin A form 0 solvate of formula (1), a process for its preparation, pharmaceutical compositions comprising this compound and a method of use as a therapeutic agent

[31] In the "Technical Field" portion of the disclosure it is said that the invention relates to a compound having therapeutic utility and to a method of its preparation. By way of background it is said that 6-0-methylerythromycin A form 0 solvate commonly known as clarithromycin is a semi-synthetic macrolide antibiotic and that two distinct crystal forms, designated form I and form II, were previously identified. Clarithromycin as such was said to exhibit excellent contra activity against certain bacteria. The "Summary of the Invention" declares, among other things, that form 0 "is also a useful intermediate in the preparation of" forms I and II (emphasis added).

[32] In one embodiment, the invention is said to provide a process for the preparation of 6-0-methylerythromycin A. Although usable in tablet form, it may also be used in an oral suspension which is helpful for patients who have difficulty swallowing. However, it has a pronounced bitter taste. Abbott claims a 6-0 methylerythromycin A carbomer (acrylic acid copolymer) which provides particles sufficiently palatable for use in an oral suspension. These carbomer complexes are not at issue.

deux années d'expérience de la cristallisation de composés. J'aurais pensé que le brevet s'adressait aussi à un médecin. Je voudrais en effet qu'une drogue contenant un médicament me soit prescrite par un docteur en médecine et non par un chimiste. Cependant, il semble clair ici que la clarithromycine et les trois formes cristallines inventées par Abbott ont les mêmes propriétés thérapeutiques.

#### LE BREVET CANADIEN 2277274

[30] Il est dit dans l'abrégé du brevet intitulé « Forme cristalline [*sic*] 0 de clarithromycine » :

[TRADUCTION] La présente invention concerne le nouvel antibiotique, la forme 0 solvatée de la 6-0-méthylérythromycine A de la formule (1), une façon de le préparer, des compositions pharmaceutiques comprenant ce composé et un mode d'utilisation comme agent thérapeutique.

[31] Dans la portion [TRADUCTION] « Domaine technique » de l'exposé de l'invention, il est mentionné que l'invention a trait à un composé ayant une utilité thérapeutique et à un mode de préparation du composé. On signale à titre d'information que la forme 0 solvatée de la 6-0-méthylérythromycine A, connue sous le nom de clarithromycine, est un antibiotique semi-synthétique de la classe des macrolides et que deux formes cristallines distinctes, baptisées forme I et forme II, ont été précédemment identifiées. La clarithromycine présenterait, dit-on, une excellente activité contre certaines bactéries. Dans le [TRADUCTION] « Résumé de l'invention », on déclare, entre autres, que la forme 0 [TRADUCTION] « est également un intermédiaire utile dans la préparation des » formes I et II (non souligné dans l'original).

[32] Dans une de ses applications, l'invention fournirait une méthode de préparation de la 6-0-méthylérythromycine A. Bien qu'elle puisse être utilisée en comprimé, elle peut également prendre la forme d'une suspension buvable, forme utile dans le cas des patients qui ont de la difficulté à avaler. Elle a toutefois un goût très amer. Abbott revendique un carbomère de la 6-0-méthylérythromycine (copolymère de l'acide acrylique) qui fournit des particules de goût assez agréable pour être utilisables dans une suspension buvable. Ces complexes carbomères ne sont pas en cause.

[33] Abbott makes 53 claims. It says that claims 1, 4, 5 and 16 are in issue. Pharmascience protests that claim 16 was not mentioned before oral argument.

[34] Clearly claim 1 is the most important. The claim is for “[a] crystalline antibiotic designated 6-0 methylerythromycin A Form 0 solvate [having a certain structure in which the] solvating molecule selected from the group consisting of ethanol, isopropyl acetate, isopropanol and tetrahydrofuran.” The solvating molecule in Pharmascience’s form 0 is ethanol.

[35] Claims 4 and 5 are claims dependent on claim 1 in which the solvate is characterized by certain peaks in the powder x-ray diffraction pattern. Claim 16 like claim 1 is for the form 0 solvate but substantially free of form I and form II. It was mentioned in the decision of Mr. Justice von Finckenstein. However, like claims 4 and 5, it need not be considered separately. If Claim 1 is infringed, all four are infringed. If claim 1 is not infringed, neither are the other three.

[36] There is no doubt that the patent discloses how to make crystal form 0 of clarithromycin. Abbott was also provided with the particulars of the manufacturing process by which Pharmascience’s supplier, Teva, manufactures form II. It begins with Erythromycin which, following various chemical reactions, is synthesized into clarithromycin crude, which in turn is crystallized into clarithromycin crystal form 0. Form 0 is recrystallized in a slurry, from which form II eventually emerges. The experiments carried out by independent experts retained by Abbott confirm that there is no form 0 in the form II used by Pharmascience.

[37] Although the advice of the experts called by both parties was generally helpful in explaining the underlying scientific principles of crystallization, and the fact that the crystal must dissolve within the body to

[33] Abbott fait 53 revendications. Selon elle, les revendications 1, 4, 5 et 16 sont en cause. Pharmascience proteste devant l’absence de mention de la revendication 16 avant la plaidoirie.

[34] Manifestement, c’est la revendication I qui est la plus importante. La revendication concerne [TRADUCTION] « un antibiotique cristallin baptisé forme 0 solvatée de la 6-0-méthylérythromycine A [et ayant une certaine structure; dans cette structure], la molécule solvatante est choisi parmi le groupe se composant d’éthanol, d’acétate d’isopropyle, d’isopropanol et de tétrahydrofurane ». La molécule solvatante dans la forme 0 de Pharmascience est l’éthanol.

[35] Les revendications 4 et 5 sont des revendications tributaires de la revendication 1; dans cette dernière, le solvate est caractérisé par certains pics dans le diagramme de diffraction des rayons X. La revendication 16 comme la revendication 1 concerne la forme 0 solvatée, mais la forme I et la forme II y sont pour l’essentiel absentes. Dans sa décision, le juge von Finckenstein le mentionne. Tout comme les revendications 4 et 5, il n’est pas nécessaire d’examiner cette revendication séparément. Si la revendication 1 est contrefaite, les quatre sont contrefaites. Si la revendication 1 n’est pas contrefaite, aucune des trois autres ne l’est.

[36] Nul doute que le brevet divulgue comment fabriquer la forme cristalline 0 de la clarithromycine. Abbott a reçu des informations précises sur le procédé qu’utilise Teva, le fournisseur de Pharmascience, pour fabriquer la forme II. Le point de départ est l’érythromycine qui, après diverses réactions chimiques, est synthétisée en forme brute de clarithromycine, qui à son tour est cristallisée dans la forme cristalline 0 de la clarithromycine. La forme 0 est recrystallisée dans une bouillie, d’où émerge finalement la forme II. Les expériences menées par des experts indépendants engagés par Abbott confirment qu’il n’y a pas de forme 0 dans la forme II utilisée par Pharmascience.

[37] Bien qu’elles se soient en général révélées utiles pour ce qui est d’expliquer les principes scientifiques sous-jacents à la cristallisation, ainsi que le fait que le cristal doit se dissoudre dans le corps pour avoir une



have any medicinal value, a good deal of all their opinions was nothing more than argument in support of the propositions put forth by their respective clients. This is not the role of an expert, who is supposed to offer opinion, not argument, to the Court, indifferent to who is paying the bill. Nevertheless, having taken into consideration the advice of these experts, and indeed they are experts, and reading the NOC Regulations purposively I am satisfied that they do not cover a substance which is produced at an intermediate stage of a process, even if that substance has medicinal properties. Indeed it is the opinion of Abbott's experts, even before they were cross-examined, which I found to be most helpful.

#### WHAT IS A MEDICINE?

[38] The experts all agree that the medicine itself is the molecule clarithromycin, which Abbott does not claim to have invented in this or any other patent. However, this point was not alleged by Pharmascience in justification of its proposition that PMS Clarithromycin would not infringe any claim for the medicine itself.

[39] Applications under the NOC Regulations are counter-intuitive. The agenda is set by the generic, Pharmascience, by what it says in its notice of allegation. Those allegations stand unless proved not to be justified by the innovator who takes the application to Court. The proceedings do not serve as a judgment on validity or infringement; the only issue is to determine whether the Minister is at liberty to issue the requested notice of compliance. See *Biovail*, paragraph 9 and *Fournier Pharma Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 38 C.P.R. (4th) 297 (F.C.). The NOC order cannot be raised as *res judicata* in a patent infringement action.

[40] In *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 10 C.P.R. (4th) 38, affirmed at (2002), 18 C.P.R. (4th) 558, Madam Justice Tremblay-Lamer held that a party could not introduce

quelconque valeur thérapeutique, les opinions des experts appelés à témoigner par les deux parties n'étaient, pour une bonne part, rien de plus qu'une argumentation à l'appui des thèses de leurs clients respectifs. Ce n'est pas là le rôle de l'expert, qui est censé proposer une opinion et non des arguments à la Cour, laquelle ne se soucie pas de savoir qui paie la facture. Néanmoins, après avoir examiné les opinions de ces experts—ce qu'ils sont effectivement—et avoir relu le Règlement AC dans une perspective téléologique, j'estime établi que celui-ci ne s'applique pas à une substance intermédiaire, même si elle a par ailleurs des propriétés thérapeutiques. En fait, c'est l'opinion des experts d'Abbott, même avant leur contre-interrogatoire, que j'ai trouvé la plus utile.

#### QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT?

[38] Les experts sont tous d'accord pour dire que le médicament en soi est la molécule clarithromycine, dont Abbott ne revendique l'invention ni dans le brevet en cause ni dans aucun autre. Cependant, Pharmascience n'a pas fait valoir cet argument à l'appui de sa thèse que la PMS-Clarithromycine ne contreferait aucune revendication pour le médicament en soi.

[39] Les demandes présentées sous le régime du Règlement AC relèvent d'un schéma contre-intuitif. C'est le fabricant de génériques, en l'occurrence Pharmascience, qui fixe le programme, au moyen des propositions formulées dans son avis d'allégation. Ces propositions sont considérées comme fondées, sauf preuve du contraire par l'entreprise innovatrice qui porte la demande devant la Cour. Celle-ci, dans le cadre d'une telle procédure, ne statue pas sur la validité du brevet ou la contrefaçon; il ne lui appartient que d'établir si le ministre a la faculté de délivrer l'avis de conformité demandé. Voir *Biovail*, au paragraphe 9, ainsi que *Fournier Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 1718. L'ordonnance relative à l'AC ne peut être invoquée au titre de la chose jugée dans une action en contrefaçon de brevet.

[40] Dans *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 2064 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); conf. par 2002 CAF 147, la juge Tremblay-Lamer a statué qu'il n'était pas permis à une

new matters on a point not included in the notice of allegation. In *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 70 C.P.R. (3d), the Federal Court of Appeal held that the Motions Judge [(1996), 67 C.P.R. (3d) 484] did not err in refusing leave to file further evidence to remedy a deficiency in the notice. In any event, a patent may be listed on the register if it claims a drug containing the same medicine for which the notice of compliance was given, even though that medicine may be in a different form or crystal structure. Thus, Abbott was entitled to list patent '274 against Biaxin itself notwithstanding that no form 0 is found in Biaxin (only form II is), and notwithstanding that it was not entitled to list clarithromycin itself. (*GlaxoSmithKline Inc. v. Apotex Inc.* (2003), 29 C.P.R. (4th) 350 (F.C.); *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140 (C.A.); *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (F.C.T.D.); *Glaxo Group Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 65 (F.C.T.D.)).

[41] Consequently, it is not open to Pharmascience to argue that it will not infringe any claim for the medicine itself, on the grounds that the medicine is clarithromycin, whatever form it takes, crystalline or not.

#### IS FORM 0 A MEDICINE?

[42] Although form 0 cannot be ruled out as a medicine on the grounds that the medicine is clarithromycin itself, it does not necessarily follow that this particular crystal form is itself a medicine.

[43] Section 2 of the NOC Regulations defines "medicine" as meaning "a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof" (emphasis added).

partie de présenter de nouvelles prétentions ou de nouveaux moyens sur une question ne figurant pas dans l'avis d'allégation. Dans *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1996] A.C.F. n° 1334 (C.A.) (QL), la Cour d'appel fédérale a statué que le juge des requêtes [[1996] A.C.F. n° 348 (1<sup>re</sup> inst.) (QL)] n'avait pas commis d'erreur en refusant l'autorisation de déposer des éléments de preuve supplémentaires pour combler une lacune de l'avis d'allégation. Quoi qu'il en soit, peut être inscrit au registre le brevet qui revendique une drogue contenant le même médicament que celui pour lequel l'avis de conformité a été délivré, même si ce médicament se présente sous une forme ou une structure cristalline différente. Par conséquent, Abbott avait le droit d'inclure dans sa liste le brevet '274 relativement au Biaxin en soi même si celui-ci ne contient pas la forme 0 (il contient seulement la forme II) et même si elle n'avait pas le droit d'y inclure la clarithromycine en soi. *GlaxoSmithKline Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CF 1055; *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140 (C.A.); *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 985 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); et *Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 1430 (1<sup>re</sup> inst.) (QL).

[41] Par conséquent, il n'est pas loisible à Pharmascience de faire valoir qu'elle ne contrefera aucune revendication pour le médicament en soi, au motif que le médicament est la clarithromycine, sous quelque forme—cristalline ou non—qu'elle se présente.

#### LA FORME 0 EST-ELLE UN MÉDICAMENT?

[42] S'il est vrai qu'on ne peut exclure que la forme 0 soit un médicament au motif que le médicament est la clarithromycine en soi, il ne s'ensuit pas nécessairement que cette forme cristalline particulière soit elle-même un médicament.

[43] L'article 2 du Règlement AC comporte la définition suivante du terme « médicament » : « Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état

[44] Abbott submits that I should not consider Pharmascience's allegation that form 0 has no medicinal properties because that issue formed part of the application argued before Mr. Justice O'Keefe. It matters not that he has not yet rendered his decision. It is well established that whether one calls it abuse of process, issue estoppel, *lis pendens* or what you will, courts will not allow the same point to be litigated twice on the merits.

[45] In its notices of allegation in the applications before me, Pharmascience alleged that patent '274 "relates to a non-therapeutically useful crystal structure (because it converts readily to Form I) that can only be used as an intermediate and is not proper subject matter under the *NOC Regulations*." In the invalidity proceedings before Mr. Justice O'Keefe, Pharmascience alleged that the patent only teaches form 0 as a useful process intermediate, having no antibiotic effect and no therapeutic value because of its invalidity, storage requirements and necessarily high solvent levels. It could not be administered to a patient.

[46] Pharmascience acknowledges there is some overlapping in these allegations, but that is an unfortunate byproduct of its right to issue separate notices concerning validity and non-infringement. I say it is the same allegation. Abbott says this is an abuse of process.

[47] I consider Abbott's position to be the correct one. Pharmascience relies upon the decision of Madam Justice Tremblay-Lamer in *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 44 C.P.R. (4th) 108 (F.C.). While that case, like others before it, recognizes that more than one notice of allegation may be served with respect to the same patent, the allegations must be factually and legally distinct. Having already argued this point,

physique anormal, ou de leurs symptômes » (non souligné dans l'original).

[44] Abbott soutient que je ne devrais pas tenir compte de l'allégation de Pharmascience selon laquelle la forme 0 n'a pas de propriétés thérapeutiques, parce que cette question faisait partie de la demande entendue par le juge O'Keefe. Il importe peu que ce dernier n'ait pas encore rendu sa décision. Il est de droit constant que—qu'on invoque l'abus de procédure, l'exception de chose jugée, la litispendance ou tout autre principe qu'on voudra—les tribunaux ne permettent pas que le même point soit mis en litige et instruit au fond deux fois.

[45] Dans les avis d'allégation qui font l'objet des présentes demandes, Pharmascience allègue que le brevet '274 [TRADUCTION] « se rapporte à une structure cristalline sans utilité thérapeutique (puisqu'elle se convertit facilement dans la forme I) qui ne peut servir que de substance intermédiaire et n'entre donc pas dans le champ d'application du Règlement AC ». Dans le cadre de la procédure en invalidité portée devant le juge O'Keefe, Pharmascience a soutenu que le brevet ne décrit la forme 0 que comme une substance intermédiaire utile, dépourvue d'effet antibiotique et de valeur thérapeutique du fait de son invalidité, de ses conditions de conservation et de sa teneur nécessairement élevée en solvants. La forme 0 ne pourrait être administrée à un patient.

[46] Pharmascience reconnaît que ces allégations coïncident en partie, mais c'est là, fait-elle valoir, une conséquence regrettable de son droit de signifier des avis d'allégation distincts touchant la validité et l'absence de contrefaçon. Selon moi, il s'agit de la même allégation. Abbott soutient que cette démarche constitue un abus de procédure.

[47] Je souscris à la thèse d'Abbott. Pharmascience invoque la décision rendue par la juge Tremblay-Lamer dans *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1504. S'il est vrai que cette décision, comme d'autres avant elle, reconnaît la possibilité de signifier plusieurs avis d'allégation relativement au même brevet, les allégations qu'ils contiennent doivent être distinctes sous le rapport des faits aussi bien que du droit. Ayant

Pharmascience cannot argue it again. Indeed, I cannot see any advantage for Pharmascience in arguing the same point twice. The more it puts this issue in play, the more it is at risk. All Abbott needs is one holding in one NOC that form 0 is a medicine in order that a prohibition order issue against the Minister.

[48] However if I am wrong on that point, I hold that form 0 is a medicine because, to use the language of the NOC Regulations, it is “a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, medication or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof” [emphasis added]. Pharmascience submits that form 0 cannot be considered a medicine because (1) it would never obtain regulatory approval and (2) it could not be formulated into a drug which could actually be administered to a patient.

[49] The NOC Regulations do not define medicine as a substance intended or capable of being the active ingredient in a drug for which a notice of compliance will likely be issued. As Mr. Justice Rouleau said [at page 439] in *Glaxo Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1988] 1 F.C. 422 (T.D.), the Minister’s decision to issue a notice of compliance is discretionary. “The Minister in exercising his discretion weighs the predicted benefit of the drug in relation to the foreseeable risk of adverse reaction to it. The Minister’s determination is one made in contemplation of public health and represents the implementation of social and economic policy.”

[50] It may be impractical to use form 0 (which if allowed to dry out converts into form I) or too expensive. I was not impressed by the argument that it would not be approved because it would have to be kept wet in ethanol, a form of alcohol. Other drug formations have been approved which use far more solvates. I am left with the impression that there is more alcohol in one liquor-filled chocolate, than in a week’s worth of a

déjà défendu cette thèse, Pharmascience ne peut la présenter de nouveau. En fait, je ne vois pas en quoi il serait utile à Pharmascience de faire valoir le même moyen deux fois. Plus elle soulève cette question, plus elle court de risques. Il suffirait à Abbott d’une seule conclusion, à propos d’un seul AC, portant que la forme 0 est un médicament pour obtenir une ordonnance d’interdiction contre le ministre.

[48] Cependant, pour le cas où ma conclusion se révélerait erronée sur ce point, je conclus que la forme 0 est un médicament au motif que, pour reprendre les termes du Règlement AC, elle est une « [s]ubstance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes » [non souligné dans l’original]. Pharmascience soutient que la forme 0 ne peut être considérée comme un médicament aux motifs suivants : 1) il n’y a aucune chance qu’elle obtienne l’approbation réglementaire; et 2) elle ne peut entrer dans la composition d’une drogue qui pourrait être effectivement administrée à un patient.

[49] Le Règlement AC ne définit pas le médicament comme une substance destinée à servir ou pouvant servir de principe actif à une drogue pour laquelle un avis de conformité sera vraisemblablement délivré. Comme le rappelait le juge Rouleau [à la page 439] dans *Glaxo Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1988] 1 C.F. 422 (1<sup>re</sup> inst.), la délivrance d’un avis de conformité relève d’un pouvoir discrétionnaire du ministre : « Le ministre, dans l’exercice de son pouvoir discrétionnaire, apprécie les bienfaits attendus de cette drogue et le risque prévisible d’une mauvaise réaction à celle-ci. L’appréciation du ministre vise la santé publique et constitue la mise à exécution d’une politique sociale et économique. »

[50] L’utilisation de la forme 0 (qui se convertit dans la forme I si on la laisse sécher) peut se révéler peu commode ou trop coûteuse. Je n’ai pas été impressionné par l’argument selon lequel elle ne serait pas approuvée parce qu’il faudrait la garder humide dans l’éthanol, qui est une forme d’alcool. On a approuvé d’autres formes pharmaceutiques utilisant beaucoup plus de solvates. J’ai le sentiment qu’il y a plus d’alcool dans un seul

prescription drug containing form 0 as a medicine.

[51] The process of crystallization was clearly explained by Drs. Myerson and Atwood, called by Abbott. A substance may exist both in crystalline and non-crystalline form. Crystals of the same material with identical crystal structures may have very different qualities. A given material, carbon for instance, may crystallize into one or more distinct structures such as graphite and diamonds. This ability is called polymorphism.

[52] The experts agree that the broadest of the patent claims is claim 1. I agree with Dr. Myerson who says that it is a *per se* claim, meaning that Abbott claims the crystal form 0 of clarithromycin, howsoever made, howsoever used. A person skilled in the art would know that the words “a crystalline antibiotic” in claim 1 are meant to describe the fact that form 0 has antibacterial activity. As to the allegation that the patent relates to a non-therapeutically useful crystal structure because it readily converts into form I, and therefore can only be used as an intermediate, he notes that the patent states that form 0 has the same spectrum as antibacterial activity as form II. Indeed, as a matter of grammar, the patent provides that “Form 0 may also be used as an intermediate to make form I or form II” [emphasis added]. Certainly, on the language of the claim, a claim for a medicine is made out.

[53] However, the point is not only whether or not there is a claim to a medicine, the point is also whether form 0 is a medicine. Drs. Myerson and Atwood are of the view that a person skilled in the art at the relevant time, 1998, would know that form 0 must be kept wet as otherwise it would dry into form I. Their evidence is persuasive.

bonbon à la liqueur que dans une provision d'une semaine d'une drogue de prescription qui contiendrait la forme 0 comme médicament.

[51] Le procédé de la cristallisation a été clairement expliqué par MM. Myerson et Atwood, cités par Abbott. Une substance peut se présenter sous une forme cristalline aussi bien que sous une forme non cristalline. Des cristaux de la même matière possédant des structures cristallines identiques peuvent avoir des qualités très différentes. Une matière donnée, le carbone par exemple, peut se cristalliser en une ou plusieurs structures distinctes telles que le graphite et le diamant. Cette capacité est appelée « polymorphisme ».

[52] Les experts s'accordent à dire que la revendication à la portée la plus large du brevet est la revendication 1. Je conviens avec M. Myerson que cette revendication porte sur le médicament en soi, c'est-à-dire qu'Abbott y revendique la forme cristalline 0 de la clarithromycine quels que soient son procédé de fabrication et son utilisation. La personne versée dans l'art saurait que les termes [TRADUCTION] « un antibiotique cristallin » de la revendication 1 visent à exprimer le fait que la forme 0 a une activité antibactérienne. Pour ce qui concerne l'allégation selon laquelle le brevet se rapporterait à une structure cristalline dépourvue d'utilité thérapeutique au motif qu'elle se convertit facilement dans la forme I et ne peut donc servir que de substance intermédiaire, le brevet, rappelle M. Myerson, porte que la forme 0 a les mêmes possibilités d'action antibactérienne que la forme II. En fait, si l'on se reporte à son libellé même, le brevet dit que [TRADUCTION] « la forme 0 est également utile dans la préparation [...] des formes I et II » [non souligné dans l'original]. Il ne fait donc aucun doute, à en juger par le texte du brevet, qu'il comporte une revendication pour un médicament.

[53] Cependant, il ne s'agit pas seulement de savoir s'il y a ou non une revendication pour un médicament, mais aussi de savoir si la forme 0 est bien un médicament. MM. Myerson et Atwood pensent que la personne versée dans l'art aurait su, à l'époque pertinente (1998), que la forme 0 doit être gardée humide pour ne pas se convertir dans la forme I. Leurs témoignages me paraissent convaincants.

[54] There is no doubt in my mind that given the right dosage one could take a spoonful of form 0 out of Teva's intermediate stage and that it would be as therapeutically useful as form II, or clarithromycin itself. Dr. Byrn, also called by Abbott, stated that there were packaging methods and systems which could keep form 0 from converting into form I. He cited blister packs and capsules as packaging which would keep form 0 wet. Form 0 could also be suspended in an appropriate liquid containing ethanol to be used as syrup.

[55] Dr. Miller, the formulator called by Pharmascience, was not helpful on this point. In *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, in pointing out that a patent is not addressed to an ordinary member of the public, but to a worker skilled in the art, Mr. Justice Binnie [at paragraph 44] relied on the following words of Dr. Fox: “[h]e is assumed to be a man who is going to try to achieve success and not one who is looking for difficulties or seeking failure” (Harold G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters for Patent for Inventions*, 4th ed., page 184). As his cross-examination painfully brings out, Dr. Miller focused on the impracticalities of packaging form 0, rather than whether packaging was in fact possible.

[56] However, Dr. Miller conceded “if one were to put the wet crystals into a proper package and seal it properly, I would think that at least in a moderate term drying would not occur.” Drying would convert form 0 into form I. Dr. Rohani, another expert called by Pharmascience, agreed that if form 0 was sealed airtight, it would not convert into form I.

[57] Thus, I conclude that crystal form 0 of clarithromycin is a medicine as it is capable of being used as such.

[58] Pharmascience correctly points out that the patent does not teach how to package form 0. However,

[54] Il ne fait pour moi aucun doute que, à condition que la bonne dose soit établie, un patient pourrait prendre une cuillerée de la forme 0 telle qu'obtenue par Teva comme substance intermédiaire et que cette forme se révélerait d'une utilité thérapeutique égale à celle de la forme II ou de la clarithromycine elle-même. M. Byrn, autre témoin expert d'Abbott, a déclaré qu'il existait des méthodes et systèmes de conditionnement propres à empêcher la forme 0 de se convertir dans la forme I. Selon lui, la forme 0 pourrait par exemple être gardée humide en plaquettes alvéolaires et en capsules. Elle pourrait aussi être suspendue dans un liquide approprié contenant de l'éthanol et être ainsi consommée sous forme de sirop.

[55] M. Miller, le formulateur appelé à témoigner par Pharmascience, n'a pas été d'un grand secours sur ce point. Le juge Binnie [au paragraphe 44], faisant remarquer qu'un brevet ne s'adresse pas au citoyen ordinaire mais au travailleur versé dans l'art, a repris dans l'arrêt *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, les propos suivants de Fox : [TRADUCTION] « On suppose que cette personne [le travailleur versé dans l'art] va tenter de réussir, et non rechercher les difficultés ou viser l'échec » (Harold G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters for Patent for Inventions*, 4<sup>e</sup> éd., page 184). Comme son contre-interrogatoire ne le montre que trop, M. Miller s'est concentré sur les difficultés que présente le conditionnement de la forme 0, plutôt que sur le point de savoir si ce conditionnement est en fait possible.

[56] Toutefois, M. Miller a reconnu que [TRADUCTION] « si on mettait des cristaux humides dans un emballage adéquat et bien scellé, je pense qu'ils ne sécheraient pas à moyen terme ». Le séchage transformerait la forme 0 en forme I. M. Rohani, un autre expert auquel Pharmascience a fait appel, a convenu que si la forme 0 était scellée hermétiquement, elle ne se transformerait pas dans la forme I.

[57] En conséquence, je conclus que la forme cristalline 0 de la clarithromycine est un médicament, étant donné qu'elle peut être utilisée comme tel.

[58] Pharmascience fait remarquer avec raison que le brevet n'enseigne pas le conditionnement de la forme 0.

I agree with Abbott's experts that the problem, and the solution, are obvious. Keep form 0 wet.

#### DOES PMS CLARITHROMYCIN INFRINGE?

[59] It is useful to repeat Abbott's claim 1: "A crystalline antibiotic designated 6-O-Methylenerythromycin A Form 0 solvate having . . . structure." In its effort to disprove the notices of allegation, Abbott argues:

a. Claim 1 is a product claim, and cannot be read down as suggested by Pharmascience to a claim for use as an antibiotic or in a carbomer complex.

b. The NOC Regulations do not absolve an infringement of a claim for a medicine on the grounds that the medicine in the drug, in this case PSM Clarithromycin, contains the medicine in another crystal form.

I agree with Abbott on the first point, but not on the latter.

[60] I prefer the opinion of Abbott's experts that claim 1 is a *per se* claim, a claim for a crystal howsoever made and howsoever used. This is the same conclusion as reached by Mr. Justice von Finckenstein in *Abbott*. I am also fortified by the decision in *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 97 (F.C.A.). The prime issue in that case was the sufficiency of the notice of allegation. Pfizer held a patent for crystalline azithromycin dihydrate. Novopharm was seeking a notice of compliance for azithromycin monohydrate, yet Mr. Justice Malone speaking for the Court of Appeal had no hesitation to say [at paragraph 5] "Claim 1 claims crystalline azithromycin dihydrate and is a product *per se* claim."

[61] For the purpose of these allegations, it is not necessary to consider where form 0 was made. I will

Cependant, je suis d'accord avec les experts d'Abbott pour dire que le problème est évident, comme sa solution, qui consiste à garder la forme 0 humide.

#### LA PMS-CLARITHROMYCINE CONTREFAIT-ELLE UNE REVENDICATION?

[59] Il n'est pas inutile de reproduire ici le texte de la revendication 1 d'Abbott : [TRADUCTION] « un antibiotique cristallin baptisé forme 0 solvatée de la 6-O-méthylérythromycine A [et ayant une certaine structure] ». Abbott avance les arguments suivants contre les avis d'allégation :

a. La revendication 1 est une revendication de produit et ne peut être réduite, comme le voudrait Pharmascience, à une revendication pour l'utilisation du produit visé comme antibiotique ou dans un complexe carbomère.

b. Le Règlement AC ne permet pas de conclure à l'absence de contrefaçon d'une revendication pour un médicament au motif que la drogue, la PMS-Clarithromycine en l'occurrence, contient ce médicament sous une autre forme cristalline.

Je souscris au premier de ces arguments, mais non au second.

[60] Je me range plutôt à l'avis des experts d'Abbott selon lequel la revendication 1 est une revendication pour le médicament en soi, c'est-à-dire ayant pour objet un cristal, quels qu'en soient le procédé de fabrication et l'utilisation. C'est là la conclusion à laquelle est arrivé le juge von Finckenstein dans la décision *Abbott*. Je suis également conforté dans ma conclusion par l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2005 CAF 270. La question principale dans cette affaire était le caractère suffisant ou non de l'avis d'allégation. Pfizer détenait un brevet sur le dihydrate d'azithromycine cristallisé, et Novopharm voulait obtenir un avis de conformité pour le monohydrate d'azithromycine. Pourtant, le juge Malone, s'exprimant au nom de la Cour d'appel, n'a pas hésité à déclarer [au paragraphe 5] : « La revendication 1 porte sur le dihydrate d'azithromycine cristallisé et il s'agit d'une revendication relative au produit en soi ».

[61] Pour l'examen des allégations qui nous occupent, il n'est pas nécessaire de tenir compte de l'endroit où la

assume in the absence of evidence to the contrary that form 0 is made in Canada. I draw no distinction between Pharmascience and its supplier of form 0, Teva.

[62] Pharmascience does not make, construct, use or sell form 0 for its medicinal qualities. It uses it as a stepping stone to make form II, which it puts in its PMS Clarithromycin tablets. The issue before me is not whether Pharmascience has infringed patent '274; rather the question is whether its drug PMS Clarithromycin infringes any claim for the medicine. Dr. Atwood points out that a substance may take on millions of crystalline forms. Although that substance may in itself be a medicine, some of the crystalline forms may not, because they cannot dissolve in the body. They may be no more beneficial than a penny swallowed by a child. Form 0 did not need to have medicinal value, as long as it could be converted into form II which does.

[63] There is a clear distinction between a drug infringing a patent, and the drug's maker infringing the patent. It may be that Pharmascience and Teva are infringing patent '274, but that is not the question. An analogy may be drawn with *in rem* proceedings in an admiralty action or in forfeiture proceedings. For certain purposes, the *res*, or thing, takes on a juridical personality distinct from its owner. Just as a ship plagued with a maritime lien may be liable *in rem*, while her owner is not liable *in personam*, the manufacturers of a drug may have infringed a patent, while the drug itself does not. See *Tourki v. Canada (Minister of Public Safety and Emergency Preparedness)* (2006), 205 C.C.C. (3d) 449 (F.C.), at paragraphs 40-41.

[64] As mentioned previously, ratiopharm Inc. has developed another process by which form 0 is created at an intermediate stage in the production of form II. In *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*

forme 0 a été produite. Je supposerai, en l'absence de preuve du contraire, qu'elle est fabriquée au Canada. Je n'établis aucune distinction entre Pharmascience et son fournisseur de forme 0, Teva.

[62] Ce n'est pas pour ses propriétés thérapeutiques que Pharmascience fabrique, construit, utilise ou vend la forme 0. Elle s'en sert comme substance intermédiaire pour obtenir la forme II, qu'elle intègre dans ses comprimés de PMS-Clarithromycine. La question dont je suis saisi n'est pas de savoir si Pharmascience a contrefait le brevet '274, mais plutôt de savoir si sa drogue PMS-Clarithromycine contrefait une revendication pour le médicament. M. Atwood a rappelé qu'une substance peut revêtir des millions de formes cristallines. Dans le cas où cette substance est elle-même un médicament, il arrive que certaines de ses formes cristallines ne le soient pas, parce qu'elles ne peuvent se dissoudre dans le corps. En fait, ces formes peuvent se révéler aussi peu bénéfiques qu'une pièce de monnaie avalée par un enfant. Il n'était pas nécessaire que la forme 0 ait une valeur thérapeutique, pourvu qu'elle puisse être convertie dans la forme II, qui a une valeur thérapeutique.

[63] Il y a une nette distinction à faire entre la contrefaçon d'un brevet par une drogue et par le fabricant de la drogue. Il se peut que Pharmascience et Teva contrefassent le brevet '274, mais là n'est pas la question ici. On peut établir une analogie entre l'espèce et l'action réelle ou *in rem* en matière de droit maritime ou de confiscation. Pour certaines fins, la *res*, c'est-à-dire la chose, revêt une personnalité juridique distincte de son propriétaire. De même qu'on peut attribuer une responsabilité *in rem* à un navire faisant l'objet d'un privilège maritime tandis que son propriétaire n'est pas considéré comme responsable *in personam*, ainsi le fabricant d'une drogue peut avoir contrefait un brevet, alors que ce n'est pas le cas de la drogue elle-même. Voir les paragraphes 40 et 41 de *Tourki c. Canada (Ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile)*, 2006 CF 50.

[64] Comme nous le disions plus haut, ratiopharm Inc. a élaboré un autre procédé où la forme 0 sert de substance intermédiaire à la production de la forme II. À ce propos, le juge von Finckenstein faisait observer ce



(2005), 42 C.P.R. (4th) 121 (F.C.), Mr. Justice von Finckenstein had this to say at paragraph 53:

This Court must determine if it is infringement under the NOC Regulations and they demand that there be infringement of the claim for the medicine itself or infringement of the claim for the use of the medicine. Clearly that is not the case here. At best, there could be infringement by the product resulting from stage 5 of Ratiopharm's CLX. However, the result of stage 5 of the CLX is not Ratiopharm's final product, but an intermediate product. This intermediate is not made, constructed, used or sold as a medicine but is merely a way station on the road to the final product. Thus, it defies logic to say the production of this intermediate product (assuming for argument's sake that it is Form 0) infringes on the claims of the '274 Patent for the medicine itself and/or for the use of the medicine.

Abbott submits his decision can no longer stand in light of the Federal Court of Appeal's decision in *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, and the Supreme Court's decision in *Biolyse*.

[65] Judicial comity suggests that a judge of a lower court should exercise restraint when faced with a legal point previously decided by another member of that same court. It is not an application of the rule of *stare decisis*, but a recognition that decisions of the court should be consistent, so that there be some predictability. Mr. Justice Richard (as he then was) reviewed the authorities in the context of NOC proceedings in *Glaxo Group Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 65 (F.C.T.D.), at paragraph 40. So did Madam Justice Dawson more recently in *Alfred v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)* (2005), 49 Imm. L.R. (3d) 189 (F.C.). She referred [at paragraph 15] to *Re Hansard Spruce Mills Ltd.*, [1954] 4 D.L.R. 590 (B.C.S.C.), where Mr. Justice Wilson said [at page 591]:

. . . I have no power to overrule a brother Judge, I can only differ from him, and the effect of my doing so is not to settle

qui suit au paragraphe 53 de la décision *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1093 :

La Cour doit décider s'il s'agit d'une contrefaçon au sens entendu dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*; or, le Règlement précise qu'il doit y avoir contrefaçon de la revendication pour le médicament en soi ou de la revendication pour l'utilisation du médicament. De toute évidence, ce n'est pas le cas en l'espèce. Au mieux, il pourrait y avoir contrefaçon en raison du produit obtenu à l'étape 5 du procédé CLX de Ratiopharm. Toutefois, le résultat de l'étape 5 n'est pas le produit final du procédé de Ratiopharm mais plutôt un produit intermédiaire. Ce produit intermédiaire n'est pas fabriqué, construit, utilisé ou vendu en tant que médicament, il s'agit uniquement d'un produit transitoire avant l'obtention du produit final. En conséquence, il serait contraire à toute logique de prétendre que la fabrication de ce produit intermédiaire (s'il s'agit bien de la forme 0) contrefait les revendications du brevet 274 pour le médicament en soi et/ou pour l'utilisation du médicament en soi.

Abbott soutient que cette décision n'est plus valable, à la lumière des conclusions de la Cour d'appel fédérale consignées dans l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, et de celles qu'a formulées la Cour suprême dans *Biolyse*.

[65] La courtoisie judiciaire veut qu'un juge de juridiction inférieure fasse preuve de retenue à l'égard de la décision rendue sur une question de droit par un autre membre de la même juridiction. Il ne s'agit pas là d'une application de la règle *stare decisis*, mais plutôt de la reconnaissance du fait que les décisions de la Cour doivent concorder les unes avec les autres, de manière à assurer une certaine prévisibilité. Le juge Richard (tel était alors son titre) a examiné la jurisprudence applicable à cet égard au contexte des procédures relatives aux AC dans *Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 1430 (1<sup>re</sup> inst.) (QL), au paragraphe 40. La juge Dawson a fait de même plus récemment dans *Alfred c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2005 CF 1134. Elle y citait [au paragraphe 15] la décision *Re Hansard Spruce Mills Ltd.*, [1954] 4 D.L.R. 590 (C.S. C.-B), où le juge Wilson faisait remarquer ce qui suit [à la page 591] :

[TRADUCTION] [. . .] Je n'ai pas le pouvoir d'infirmer la décision d'un collègue, je ne puis qu'exprimer mon désaccord

but rather to unsettle the law, because, following such a difference of opinion, the unhappy litigant is confronted with conflicting opinions emanating from the same Court and therefore of the same legal weight.

[66] Mr. Justice Richard was of the view that previous decisions should be followed unless the judge considered them to be clearly wrong. Madam Justice Dawson said she would only go against the decision of another judge if: (a) subsequent decisions have affected the validity of the impugned judgment; (b) it has been demonstrated that some binding authority in case law and relevant statute was not considered; or (c) the judgment itself was unconsidered, i.e. given where the exigencies required an immediate decision.

[67] The Federal Court of Appeal will not overrule itself even if it considers the first case was wrongly decided. The first case must be manifestly wrong in that the Court overlooked a relevant statutory provision or a case that ought to have been followed. See *Kremikovtzi Trade v. Phoenix Bulk Carriers Ltd.* (2006), 345 N.R. 61 (F.C.A.). Mr. Justice Nadon stated at paragraph 35:

Before concluding, however, I wish to add that were I not bound by *Paramount, supra*, I would have been inclined to decide the issue in favour of Phoenix. Since I suspect that the issue before us is of some importance to the maritime community and, hence, that leave to appeal to the Supreme Court of Canada might be sought, it will be useful for me to elaborate as to why I believe *Paramount, supra*, was wrongly decided.

[68] I find myself in complete agreement with Mr. Justice von Finckenstein that the production of an intermediate product not found in the final product does not infringe claims of the '274 patent for the medicine itself. I choose to follow him because I think he is right. Judicial comity has nothing to do with it. However, I must now consider whether his decision is a spent force in light of the two decisions cited by Abbott.

avec lui; et un tel désaccord n'a pas pour effet de fixer le droit, mais plutôt de le rendre encore plus incertain, puisque le malheureux plaideur se trouve ainsi devant des opinions divergentes émanant de la même Cour et ayant donc le même poids juridique.

[66] Le juge Richard a formulé l'opinion qu'un juge doit suivre les décisions antérieures à moins qu'il ne les estime manifestement erronées. Quant à la juge Dawson, elle a expliqué qu'elle ne refuserait de s'aligner sur la décision d'un autre juge que dans l'un ou l'autre des cas suivants : a) des décisions ultérieures ont mis en cause la validité du jugement en question; b) il a été démontré que le juge en cause n'a pas pris en considération un élément contraignant de la jurisprudence ou de la législation applicable; c) le jugement était lui-même inconsideré, c'est-à-dire qu'il a été rendu dans une situation exigeant une décision immédiate.

[67] La Cour d'appel fédérale ne contredira pas une de ses décisions antérieures même si elle l'estime erronée. Il faut que la décision antérieure soit manifestement erronée au sens où la Cour n'a pas tenu compte d'une disposition légale applicable ou d'un précédent auquel elle aurait dû se conformer. Voir à ce sujet le paragraphe 35 de *Kremikovtzi Trade c. Phoenix Bulk Carriers Ltd.*, 2006 CAF 1, où le juge Nadon s'exprime dans les termes suivants :

Avant de conclure toutefois, je voudrais ajouter que, si je n'étais pas lié par l'arrêt *Paramount*, j'aurais incliné à statuer en faveur de Phoenix. Je soupçonne que la question dont nous sommes saisis présente quelque importance pour les milieux maritimes, et donc qu'un pourvoi pourrait bien être déposé devant la Cour suprême du Canada, et c'est la raison pour laquelle je crois utile d'expliquer pourquoi, selon moi, l'arrêt *Paramount* fut une décision erronée.

[68] Je fais entièrement mien l'avis du juge von Finckenstein portant que la production d'une substance intermédiaire qui ne se retrouve pas dans le produit final ne contrefait pas les revendications pour le médicament en soi du brevet '274. Je choisis de me conformer à sa conclusion, non pas par courtoisie judiciaire, mais parce que je pense qu'il a raison. Je dois cependant me demander maintenant si sa décision a épuisé son effet étant donné les deux arrêts cités par Abbott.

[69] Abbott submits that there is an inference in *Pfizer* that had there been evidence that its product was produced at an intermediate stage of the manufacturing process, then there would have been an infringement. I do not read the decision that way. I read it as stating the obvious: that it would be impossible for Pfizer to make out a case unless some of its patented product was in the intermediate. In other words, the presence of the product in the intermediate is a condition precedent to an argument that a claim for medicine would be infringed by the drug in its final form. The reasons give no hint as to what the decision would have been had there been proof that dihydrate was produced as an intermediate.

[70] Nor do I think *Biolysse* assists Abbott. If one were to read more into the case than that what is said, one might argue that claims for crystal forms of a medicine are not claims for medicine at all. Mr. Justice Binnie said, at paragraph 22: “[g]enerally speaking, the ‘second person’ intends to manufacture and distribute a ‘copy-cat’ version of the active medicinal ingredient” (my underlining). If the active medicinal ingredient is clarithromycin, then Abbott has no grounds for complaint. If the active medicinal ingredient is form 0, it has no reason to complain either.

## CONCLUSION

[71] Abbott has not established on the balance of probabilities that Pharmascience’s allegation that PMS Clarithromycin would not infringe any claim in patent 2277274 for the medicine itself or its use is not justified. Therefore, no prohibition order shall issue against the Minister. The applications shall be dismissed.

## COSTS

[72] The two prime facts on which this decision turns were alleged by Pharmascience in its notices of allegations. They were that form 0 was created at an intermediate step in the manufacturing process of form II, and that the final product in PMS Clarithromycin was

[69] Abbott fait valoir qu’il y a dans *Pfizer* une inférence selon laquelle, s’il avait été prouvé que son produit était fabriqué à une étape intermédiaire du procédé de fabrication, la contrefaçon aurait été établie. Je n’interprète pas cette décision ainsi. Selon moi, elle ne fait que formuler une évidence, à savoir qu’il serait impossible pour Pfizer d’établir le bien-fondé de sa position à moins qu’une partie de son produit breveté ne se trouve dans la substance intermédiaire. Autrement dit, la présence du produit dans la substance intermédiaire est une condition préalable à la thèse qu’une revendication pour un médicament serait contrefaite par la drogue sous sa forme finale. L’exposé des motifs reste muet sur le point de savoir ce qu’aurait été la décision s’il avait été prouvé que le dihydrate était produit en tant que substance intermédiaire.

[70] Je ne pense pas non plus que l’arrêt *Biolysse* aide Abbott. Si l’on voulait extrapoler à partir de ce texte, on pourrait soutenir que les revendications portant sur les formes cristallines d’un médicament ne sont absolument pas des revendications pour un médicament. Le juge Binnie écrivait au paragraphe 22 de cet arrêt : « De façon générale, la “deuxième personne” entend fabriquer et distribuer une “copie” du médicament actif » (non souligné dans l’original). Si le médicament actif est la clarithromycine, Abbott n’a aucun motif de se plaindre. Si le médicament actif est la forme 0, elle n’a aucun sujet de plainte non plus.

## CONCLUSION

[71] Abbott n’a pas établi suivant la prépondérance de la preuve le caractère infondé de l’allégation de Pharmascience selon laquelle la PMS-Clarithromycine ne contreferaient aucune revendication pour le médicament en soi ou pour son utilisation du brevet 2277274. Par conséquent, aucune ordonnance d’interdiction ne sera prononcée contre le ministre. Les demandes seront rejetées.

## DÉPENS

[72] Les deux faits principaux dont dépend la présente décision ont été invoqués par Pharmascience dans ses avis d’allégation. Ces faits sont les suivants : la forme 0 est produite comme substance intermédiaire dans le procédé de fabrication de la forme II; et le produit final

form II. No form 0 was present.

[73] Most of the Court hearing dealt with whether form 0 was a medicine, a point which should not have been before me because Pharmascience already argued it before Mr. Justice O'Keefe. I see no reason why invalidity should have been raised in an earlier NOC, and non-infringement subsequently.

[74] Taking into account my discretion under rule 400 [as am. by SOR/2002-417, s. 25(F)] of the *Federal Courts Rules* [SOR/98-106, r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)], I am awarding 50% of the costs which would otherwise be taxed as counsel fees and reasonable disbursements, including fees and disbursements of experts. Counsel fees shall be calculated on Column III [Tariff B (as am. by SOR/2004-283, ss. 30, 31, 32)], mid-range. There shall only be one set of costs covering both applications. As the Minister did not participate, there shall be no costs for or against him.

dans la PMS-Clarithromycine est la forme II, la forme 0 en étant absente.

[73] La plus grande partie de l'audience a porté sur la question de savoir si la forme 0 est un médicament, question qui n'aurait pas dû être soulevée devant moi puisque Pharmascience l'avait déjà traitée devant le juge O'Keefe. Je ne vois pas pourquoi l'argument de l'invalidité aurait dû être avancé dans un AC antérieur, et l'absence de contrefaçon par la suite.

[74] Vu le pouvoir discrétionnaire que me confère à cet égard de la règle 400 [mod. par DORS/2002-417, art. 25(F)] des *Règles des Cours fédérales* [DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)], j'adjuge 50 pour cent des dépens qui seraient autrement taxés au titre des honoraires d'avocat et des débours raisonnables, y compris les indemnités et débours relatifs aux témoins experts. Les honoraires d'avocat seront calculés selon le montant moyen de la colonne III [tarif B (mod. par DORS/2004-283, art. 30, 31, 32)]. Les deux demandes feront l'objet d'un seul mémoire de dépens. Comme le ministre n'a pas participé aux débats, il n'est pas adjugé de dépens en sa faveur ou contre lui.