

A-75-06
2006 FCA 214

A-75-06
2006 CAF 214

Pfizer Canada Inc. and Pfizer Limited (*Appellants*)

Pfizer Canada Inc. et Pfizer Limited (*appelantes*)

v.

c.

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

Le ministre de la Santé et ratiopharm Inc. (*intimés*)

INDEXED AS: PFIZER CANADA INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ: PFIZER CANADA INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Linden, Létourneau and Malone JJ.A.—Ottawa, May 23, 24 and June 9, 2006.

Cour d'appel fédérale, juges Linden, Létourneau et Malone, J.C.A.—Ottawa, 23 et 24 mai et 9 juin 2006.

Patents — Appeal from Federal Court decision dismissing application for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance to ratiopharm Inc. until expiry of '393 selection patent over invention of amlodipine besylate (besylate) — Whether Pfizer Limited's (Pfizer) patent valid selection patent — Selection patents, difference between unpatentable verification, patentable investigation discussed — Applications Judge wrong to conclude investigation conducted by Pfizer mere verification — Pfizer's discovery of besylate's special formulation properties creating special advantage in dosage stability and processability — Pfizer thus having valid claim for selection patent — Appeal allowed.

Brevets — Appel d'une décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté une demande afin de faire interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à ratiopharm Inc. avant l'expiration du brevet de sélection '393 revendiquant l'invention du bésylate d'amlodipine (bésylate) — Il s'agissait de savoir si le brevet de Pfizer Limited (Pfizer) était un brevet de sélection valide — Examen des brevets de sélection et de la différence entre une vérification non brevetable et les recherches pouvant faire l'objet d'un brevet — Le juge de première instance a commis une erreur lorsqu'il a conclu que les recherches effectuées par Pfizer consistaient simplement en une vérification — La découverte par Pfizer des propriétés de formulation particulière du bésylate le rendent avantageux sur le plan de la stabilité sous forme posologique et de la traitabilité — Pfizer disposait donc d'une revendication valide de brevet de sélection — Appel accueilli.

This was an appeal from a decision of the Federal Court dismissing application pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to ratiopharm Inc. until after the expiry of Pfizer Limited's (Pfizer) patent (the '393 patent) claiming a selection patent over the invention of amlodipine besylate (besylate), a salt of amlodipine.

Il s'agissait d'un appel d'une décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté une demande présentée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* afin de faire interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à ratiopharm Inc. avant l'expiration du brevet (le brevet '393) de Pfizer Limited (Pfizer) dans lequel cette dernière revendique un brevet de sélection relatif à l'invention du bésylate d'amlodipine (bésylate), un sel de l'amlodipine.

The elements of a selection patent are defined in English case law, where it is said that the “inventive step in a selection patent lies in the discovery that one or more members of a previously known class of products possess some special advantage for a particular purpose, which could not be predicted before the discovery was made.” All claimed members of the known class must have the advantage and the advantage must not be one that those skilled in the art would expect to find in a large number of the previously disclosed class.

Les éléments des brevets de sélection ont été définis dans la jurisprudence anglaise, où il a été statué que [TRADUCTION] « l'étape inventive dans un brevet de sélection consiste en la découverte qu'un ou plusieurs éléments d'une catégorie de produits antérieurement connue offrent certains avantages spéciaux à une fin particulière, lesquels n'auraient pu être prévus avant que cette découverte ne soit faite ». Tous les éléments de la catégorie connue qui sont revendiqués doivent posséder les avantages spéciaux, lesquels doivent différer des avantages qu'une personne versée dans l'art se serait attendue

The only invention claimed in the '393 patent is the selection of besylate from the class of some 80 pharmaceutically acceptable salts of amlodipine. That selection became necessary after Pfizer found that the maleate salts identified as the "preferred salts" in its originating patent (claiming the discovery of certain dihydropyridines to be used as an anti-ischaemic or anti-hypertensive agent) could not be formulated into a suitable dosage form. The issue was whether Pfizer's research leading up to its claim involved only mere verification of besylate's formulation properties or whether its analysis amounted to the actual invention of besylate.

Held, the appeal should be allowed.

A selection patent cannot be claimed for confirming predicted or predictable qualities of known compounds (verification). The applications Judge applied the wrong legal test when he concluded that the investigation conducted by Pfizer amounted to mere verification. Verification deals with compounds already discovered and made, whereas the formulation properties of any salt of amlodipine could never have been expected but must be determined empirically. The '393 patent is a valid selection patent because of Pfizer's discovery of besylate's special formulation properties creating a special advantage in dosage stability and processability.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 34(1).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.); *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.); *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.); *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 97; 341 N.R. 330; 2005 FCA 270; *Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*, [1997] 1 S.C.R. 748; (1997), 144 D.L.R. (4th) 1; 50 Admin. L.R. (2d) 199; 71 C.P.R. (3d) 417; 209 N.R. 20; *In the Matter of an*

à trouver dans un grand nombre d'éléments de la catégorie antérieurement divulguée.

La seule invention qui est revendiquée dans le brevet '393 est la sélection du bésylate au sein d'une catégorie constituée d'environ 80 sels de l'amlodipine acceptables du point de vue pharmaceutique. Cette sélection s'est imposée lorsque Pfizer a découvert que les maléates identifiés comme les [TRADUCTION] « sels idéaux » dans son brevet d'origine (revendiquant la découverte de certaines dihydropyridines comme agents anti-ischémiques ou anti-hypertensifs) ne se prêtaient pas à une formulation sous une forme posologie adéquate. Il s'agissait de déterminer si les recherches de Pfizer fondant cette revendication consistaient simplement en la vérification des propriétés de formulation du bésylate ou si elles constituaient véritablement l'invention du bésylate.

Arrêt : l'appel doit être accueilli.

Personne ne peut obtenir un brevet de sélection pour avoir confirmé des qualités prévues ou prévisibles de composés connus (vérification). Le juge de première instance n'a pas appliqué le bon critère lorsqu'il a conclu que les recherches effectuées par Pfizer constituaient une simple vérification. La vérification porte sur des composés déjà découverts et préparés alors que les propriétés de formulation de tout sel de l'amlodipine ne pouvaient être prévues et qu'elles devaient être déterminées empiriquement. Le brevet '393 est un brevet de sélection valide en raison de la découverte par Pfizer des propriétés de formulation particulière du bésylate qui le rendent avantageux sur le plan de la stabilité sous forme posologique et de la traitabilité.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 34(1).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.); *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.); *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.); *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2005 CAF 270; *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748; *In the Matter of an Application for a Patent by Henry Dreyfus, Robert Wighton Moncrieff and Charles William Sammons* (1945), 62 R.P.C. 125; *Beloit Canada*

Application for a Patent by Henry Dreyfus, Robert Wighton Moncrieff and Charles William Sammons (1945), 62 R.P.C. 125; *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (F.C.A.); *Free World Trust v. Electro 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.

CONSIDERED:

Pope Appliance Corp. v. Spanish River Pulp & Paper Mills, Ltd., [1929] 1 D.L.R. 209; [1929] A.C. 269 (P.C.); *Sharpe & Dohme Inc. v. Boots Pure Drug Company Ltd.* (1928), 45 R.P.C. 153 (C.A.); *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 S.C.R. 504; (1981), 122 D.L.R. (3d) 203; 56 C.P.R. (2d) 145; 35 N.R. 390; *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 39 C.P.R. (4th) 202; 271 F.T.R. 159; 2005 FC 390.

REFERRED TO:

Housen v. Nikolaisen, [2002] 2 S.C.R. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 219 Sask. R. 1; 10 C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 2002 SCC 33; *SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, [2003] 1 F.C. 118; (2002), 219 D.L.R. (4th) 124; 21 C.P.R. (4th) 129; 291 N.R. 168; 2002 FCA 216.

AUTHORS CITED

Berge, Stephen M. *et al.* "Pharmaceutical Salts" (1977), 66 *Journal of Pharmaceutical Sciences* 1.
Blanco White, T. A. *Patents for Inventions and the Protection of Industrial Designs*, 5th ed. London: Stevens, 1983.
Halsbury's Laws of England, 3rd ed., vol. 29. London: Butterworths, 1964.

APPEAL from a decision of the Federal Court ((2006), 46 C.P.R. (4th) 281; 2006 FC 220) dismissing the appellants' application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to ratiopharm Inc. Appeal allowed.

APPEARANCES:

Sheila R. Block, Andrew M. Shaughnessy and Andrew E. Bernstein for appellants.
Glen A. Bloom, David W. Aitken and Matthew R. Castellarin for respondent ratiopharm Inc.

SOLICITORS OF RECORD:

Torys LLP, Toronto, for appellants.

Ltd. c. Valmet OY (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (C.A.F.); *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024; 2000 CSC 66.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Pope Appliance Corp. v. Spanish River Pulp & Paper Mills, Ltd., [1929] 1 D.L.R. 209; [1929] A.C. 269 (P.C.); *Sharpe & Dohme Inc. v. Boots Pure Drug Company Ltd.* (1928), 45 R.P.C. 153 (C.A.); *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 R.C.S. 504; *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 390.

DÉCISIONS CITÉES :

Housen c. Nikolaisen, [2002] 2 R.C.S. 235; 2002 CSC 33; *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, [2003] 1 C.F. 118; 2002 CAF 216.

DOCTRINE CITÉE

Berge, Stephen M. *et al.* « Pharmaceutical Salts » (1977), 66 *Journal of Pharmaceutical Sciences* 1.
Blanco White, T. A. *Patents for Inventions and the Protection of Industrial Designs*, 5th ed. London : Stevens, 1983.
Halsbury's Laws of England, 3rd ed., vol. 29. London : Butterworths, 1964.

APPEL d'une décision (2006 CF 220) par laquelle la Cour fédérale a rejeté la demande présentée par les appelantes afin de faire interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à ratiopharm Inc. Appel accueilli.

ONT COMPARU :

Sheila R. Block, Andrew M. Shaughnessy et Andrew E. Bernstein pour les appelantes.
Glen A. Bloom, David W. Aitken et Matthew R. Castellarin pour l'intimée ratiopharm Inc.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Torys LLP, Toronto, pour les appelantes.

Osler, Hoskin & Harcourt LLP, Ottawa, for respondent ratiopharm Inc.

Osler, Hoskin & Harcourt S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour l'intimée ratiopharm Inc.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

MALONE J.A.:

LE JUGE MALONE, J.C.A. :

I. INTRODUCTION

[1] This appeal relates to Canadian patent No. 1321393 (the '393 patent) issued in 1987, whereby Pfizer Limited (Pfizer) claims a selection patent over the invention of amlodipine besylate (besylate), a salt of amlodipine. At issue is whether Pfizer's research leading up to this claim involved only mere verification of besylate's formulation properties or whether its analysis amounted to the actual invention of besylate, so as to permit Pfizer to claim a selection patent.

I. INTRODUCTION

[1] Le présent appel concerne le brevet de sélection canadien numéro 1321393 (le brevet '393) délivré en 1987, dans lequel Pfizer Limited (Pfizer) revendique l'invention du bésylate d'amlodipine (bésylate), un sel de l'amlodipine. Il s'agit de déterminer si les recherches de Pfizer fondant cette revendication consistaient simplement en la vérification des propriétés de formulation du bésylate ou si elles constituaient véritablement l'invention du bésylate, permettant ainsi à Pfizer de revendiquer un brevet de sélection.

[2] The appellants appeal the February 17, 2006 order of a Federal Court Judge (the applications Judge) dismissing their application pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations) for an order prohibiting the Minister of Health (the Minister) from issuing a notice of compliance (NOC) to ratiopharm Inc. (ratiopharm) until after the '393 patent expired (reported at (2006), 46 C.P.R. (4th) 281 (F.C.)).

[2] Les appelantes contestent l'ordonnance d'un juge de la Cour fédérale (le juge de première instance) en date du 17 février 2006 rejetant la demande qu'elles avaient présentée en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), afin de faire interdire au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un avis de conformité (AC) à ratiopharm Inc. (ratiopharm) avant l'expiration du brevet '393 (décision 2006 CF 220).

[3] There are two general classes of chemical patents. The first is the "originating patent" where there is an originating invention involving the discovery of a new reaction or a new compound. The second is the "selection patent", which is based on a selection from related compounds derived from the original compound and which have been described in general terms and claimed in the originating patent (see *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 283 (Ch. D.), at page 321, *per* Maugham J.).

[3] Il existe deux catégories générales de brevets de produit chimique : les « brevets d'origine », qui portent sur une invention source comportant la découverte d'une nouvelle réaction ou d'un nouveau composé, et les « brevets de sélection », qui supposent un choix entre des composés connexes procédant du composé original qui ont été décrits en termes généraux et revendiqués dans le brevet d'origine (voir *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 283 (Ch. D.), à la page 321, juge Maugham).

[4] While there is little Canadian jurisprudence on the subject of selection patents, its elements are well defined in *I.G. Farbenindustrie*. Lord Diplock cited this decision with approval in the House of Lords where he stated that the "inventive step in a selection patent lies in

[4] Il y a peu de jurisprudence canadienne sur la question des brevets de sélection, mais la décision *I.G. Farbenindustrie* a bien défini les principaux éléments de ce type de brevets, et lord Diplock l'a citée en l'approuvant dans une affaire de la Chambre des lords

the discovery that one or more members of a previously known class of products possess some special advantage for a particular purpose, which could not be predicted before the discovery was made” (see *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.), at page 579). All claimed members of the known class must have the advantage and the advantage must not be one that those skilled in the art would expect to find in a large number of the previously disclosed class (i.e. a quality of special character) (see *I.G. Farbenindustrie*, at page 323).

[5] Selection patents exist to encourage researchers to further use their inventive skills so as to discover new advantages for compounds within the known class. A selection patent can be claimed for a selection from a class of thousands or for a selection of one out of two (see for example *I.G. Farbenindustrie*, at page 323 and *E.I. Du Pont de Nemours & Co (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.), at page 310).

II. FACTS

[6] In September 1983, Pfizer applied for European patent application No. 0 089 167 (the EPA). The EPA is an originating patent which claims the discovery of certain dihydropyridines which included amlodipine and their pharmaceutically acceptable salts to be used as an anti-ischaemic or anti-hypertensive agent. The EPA indicates that “the preferred salts are maleates.”

[7] Pharmaceutically acceptable salts refer to the 80 anions identified in the seminal and authoritative article by Stephen Berge, dated January 1977, Vol. 66, in the *Journal of Pharmaceutical Sciences* entitled “Pharmaceutical Salts”. Mr. Berge lists approximately 80 salts within amlodipine including besylate.

[8] The development and formulation of a new drug can be complicated, time-consuming and difficult. One

où il a statué que [TRADUCTION] « l'étape inventive dans un brevet de sélection consiste en la découverte qu'un ou plusieurs éléments d'une catégorie de produits antérieurement connue offrent certains avantages spéciaux à une fin particulière, lesquels n'auraient pu être prévus avant que cette découverte ne soit faite » (voir *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.), à la page 579). Tous les éléments de la catégorie connue qui sont revendiqués doivent posséder les avantages spéciaux, lesquels doivent différer des avantages qu'une personne versée dans l'art se serait attendue à trouver dans un grand nombre d'éléments de la catégorie antérieurement divulguée (c.-à-d. une qualité d'une nature particulière) (voir *I.G. Farbenindustrie*, à la page 323).

[5] Les brevets de sélection encouragent les chercheurs à continuer d'exercer leur génie inventif de façon à découvrir de nouveaux avantages à des composés appartenant à la catégorie connue. Ils peuvent être demandés pour une sélection opérée dans une catégorie comportant des milliers d'éléments ou n'en comportant que deux (voir, par exemple, *I.G. Farbenindustrie*, à la page 323 et *E.I. Du Pont de Nemours & Co (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.), à la page 310).

II. FAITS

[6] En septembre 1983, Pfizer a présenté la demande de brevet européen numéro 0 089 167 (la DBE). Il s'agissait d'une demande de brevet d'origine revendiquant la découverte de certaines dihydropyridines, incluant l'amlodipine, et de leurs sels acceptables du point de vue pharmaceutique comme agents anti-ischémiques ou anti-hypertensifs. La DBE indique que [TRADUCTION] « les sels idéaux sont les maléates ».

[7] Les sels acceptables du point de vue pharmaceutique désignent les 80 anions décrits dans l'article novateur et rigoureux de Stephen Berge, intitulé « Pharmaceutical Salts », paru en janvier 1977, Vol. 66, dans le *Journal of Pharmaceutical Sciences*. M. Berge y énumère environ 80 sels de l'amlodipine, dont le besylate.

[8] L'élaboration et la préparation d'un nouveau médicament peut être une opération complexe, longue et

difficulty is ensuring that the final dosage form will have properties that permit it to be readily manufactured, stored, transported and sold.

[9] A search for an alternative salt form became necessary when Pfizer found that the maleate salts could not be formulated into a suitable dosage form. These problems related to poor stability and processability, and were significant enough to warrant the unusual step of halting amlodipine's development after the commencement of human clinical studies. Pfizer therefore decided to try to find a new salt for amlodipine in response to these formulation problems.

[10] Salt selection is also a very difficult and time-consuming process. Not surprisingly, Pfizer wanted the replacement salt to have an optimal combination of formulation properties, namely: (1) be soluble enough to be absorbed by the body; (2) be as stable as possible; (3) be as non-hygroscopic as possible; and (4) be as easily processed as possible (non-stickiness) (collectively the formulation properties). After conducting further research, Pfizer selected besylate.

[11] Pfizer asserts that the '393 patent is a valid selection patent. The only invention claimed in the '393 patent is the selection of besylate from the class of some 80 pharmaceutically acceptable salts of amlodipine. The disclosure in the '393 patent states that besylate was selected because of the discovery of its unusual combination of desirable properties when preparing pharmaceutical formulations. The disclosure further reveals that besylate was tested against seven other pharmaceutically acceptable salts of amlodipine in respect of the formulation properties. On the basis of these tests, the disclosure asserts that:

It has now unexpectedly been found that the benzene sulfonate salt (hereinafter referred to as the besylate salt) has a number of advantages over the known salts of amlodipine [sic] and, additionally has unexpectedly been found to have a unique combination of good formulation properties which

ardue. Il est notamment difficile de s'assurer que la forme posologique définitive possède les propriétés nécessaires pour permettre de fabriquer, entreposer, transporter et vendre aisément le produit.

[9] Il a fallu que Pfizer cherche un nouveau sel lorsqu'elle a découvert que le maléate ne se prêtait pas à une formulation sous une forme posologique adéquate, en raison de problèmes d'instabilité et de traitabilité assez importants pour justifier de prendre la mesure inhabituelle de stopper le développement de l'amlodipine après le début des études cliniques sur des humains. Elle a alors résolu de trouver un nouveau sel de l'amlodipine qui résoudrait ces problèmes de formulation.

[10] La sélection d'un sel est également une opération longue et difficile. Il n'est pas surprenant que Pfizer ait voulu que le sel de remplacement possède une combinaison optimale de propriétés pour ce qui est de la formulation, à savoir : 1) une solubilité suffisante pour permettre l'absorption par le corps; 2) la plus grande stabilité possible; 3) la plus grande non-hygroscopicité possible et 4) la plus grande traitabilité possible (non-adhésif) (collectivement : les propriétés de formulation). Après avoir poursuivi ses recherches, Pfizer a choisi le bésylate.

[11] Pfizer défend la validité du brevet '393 comme brevet de sélection. La seule invention qui y est revendiquée est la sélection du bésylate au sein d'une catégorie constituée d'environ 80 sels de l'amlodipine acceptables du point de vue pharmaceutique. La divulgation du brevet '393 indique que le bésylate a été choisi parce qu'on avait découvert qu'il présentait une combinaison inhabituelle de propriétés souhaitables pour la formulation de préparations pharmaceutiques. Elle précise également que le bésylate a été comparé à sept autres sels de l'amlodipine acceptables du point de vue pharmaceutique, pour ce qui est des propriétés de formulation. Sur le fondement des tests ainsi réalisés, la divulgation expose ce qui suit :

[TRADUCTION] Il a maintenant été constaté inopinément que le benzenesulfonate (ci-après appelé bésylate) présente un certain nombre d'avantages par rapport aux sels connus de l'amlodipine et qu'il possède aussi, on l'a en outre constaté inopinément, une combinaison unique de propriétés de

make it particularly suitable for the preparations of pharmaceutical formulations of amlodipine. [Emphasis added.]

[12] Pfizer markets and sells besylate under the brand name “Norvasc”. Pfizer has two patents in Canada listed against “Norvasc”; the ‘393 patent and Canadian patent No. 1253865 (‘865 patent). The ‘865 patent is the Canadian counterpart of the EPA and it expired on May 8, 2006. It is not part of this appeal.

[13] In these proceedings where Pfizer seeks the issuance of an order prohibiting the Minister from issuing an NOC which would allow ratiopharm to produce a generic version of besylate tablets after the ‘865 patent expired, Pfizer has the burden of demonstrating on a balance of probabilities that ratiopharm’s allegations of non-infringement of the patent or its invalidity are not justified (see *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 97 (F.C.A.)).

III. DECISION BELOW

[14] While the applications Judge canvassed a number of other issues, the focus of his analysis ultimately relates to verification and the law surrounding selection patents. After considering the more developed case law from the United Kingdom on this issue, he concluded that because of the lack of rationale and explanation for why certain salts from a known class were tested, there was no disclosure of special advantage. Since the purpose of selection patents is to reward the inventor for discovering hitherto unknown characteristics peculiar to the members of the selection, the absence of explanation or justification convinced the applications Judge that this was merely an exercise in verifying existing properties and testing the degree of known characteristics, which is not patentable.

IV. STANDARD OF REVIEW

[15] Errors of law are to be reviewed on a correctness standard (see *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235). However, sometimes an error of mixed fact and

formulation avantageuses grâce auxquelles ce sel se prête particulièrement bien à la fabrication de préparations pharmaceutiques d’amlodipine. [Non souligné dans l’original.]

[12] Pfizer commercialise et vend le bésylate sous la marque nominative « Norvasc ». Elle possède deux brevets canadiens se rapportant à cette marque : le brevet ‘393 et le brevet numéro 1253865 (le brevet ‘865). Ce dernier brevet est l’équivalent canadien de la DBE, et il a expiré le 8 mai 2006. Il n’est pas visé dans le présent appel.

[13] Pfizer, qui cherche en l’espèce à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC qui permettrait à ratiopharm de produire une version générique des comprimés de bésylate après l’expiration du brevet ‘865, doit prouver suivant la prépondérance des probabilités que les allégations de ratiopharm relatives à la non-contrefaçon et à l’invalidité du brevet ne sont pas fondées (voir *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2005 CAF 270).

III. LA DÉCISION DE LA COUR FÉDÉRALE

[14] Bien que le juge de première instance ait examiné d’autres points, l’essentiel de son analyse a porté sur la question de la vérification et sur le droit en matière de brevets de sélection. Après avoir examiné la jurisprudence plus abondante du Royaume-Uni à ce sujet, il a conclu qu’il n’y avait pas eu divulgation d’un avantage particulier à cause de l’absence de raisons expliquant pourquoi certains sels d’une catégorie antérieurement connue avaient été testés. Puisque les brevets de sélection visent à récompenser la découverte de caractéristiques d’éléments de la sélection inconnues auparavant, l’absence d’explication ou de justification a convaincu le juge de première instance qu’il y avait eu simplement vérification de propriétés existantes et du degré de caractéristiques connues, ce qui n’était pas brevetable.

IV. NORME DE CONTRÔLE

[15] La norme de contrôle applicable en matière d’erreur de droit est la norme de la décision correcte (voir *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235).

law can also amount to an error of law that attracts the correctness standard as was demonstrated in *Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*, [1997] 1 S.C.R. 748. There, Iacobucci J. stated [at paragraph 39]:

... if a decision-maker says that the correct test requires him or her to consider A, B, C, and D, but in fact the decision-maker considers only A, B, and C, then the outcome is as if he or she had applied a law that required consideration of only A, B, and C. If the correct test requires him or her to consider D as well, then the decision-maker has in effect applied the wrong law, and so has made an error of law.

[16] In my analysis, the question of whether the applications Judge applied the correct test when he determined that Pfizer's research amounted to no more than verifying existing properties (or their degree) and was not inventive is to be reviewed on a correctness standard.

V. PRELIMINARY ISSUE

[17] Before dealing with the main issue on appeal, it is necessary to deal with one preliminary issue. In its NOA [notice of allegation], ratiopharm alleged that besylate offered no substantial or practically significant improvement in stability over any of the other salts tested in the '393 patent, and in particular, over amlodipine maleate.

[18] The applications Judge found that ratiopharm's NOA was inadequate because it did not include the results of tests conducted by Dalton Chemical Laboratories Inc. (the Dalton tests) prior to the date of the NOA. These tests relate to stability tests on besylate, amlodipine maleate and tablet formulations of besylate and amlodipine maleate. As a result of this finding, the applications Judge disregarded the evidence of the Dalton tests.

[19] Although, for the purposes of this appeal, ratiopharm is not asking this Court to consider the evidence of the Dalton tests, ratiopharm urges that this Court distance itself from the finding of the applications

Toutefois, les erreurs portant sur des questions mixtes de fait et de droit peuvent parfois équivaloir à des erreurs de droit et appeler également l'application de la norme de la décision correcte, comme on l'a vu dans *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748, où le juge Iacobucci a affirmé [au paragraphe 39] :

[...] si un décideur dit que, en vertu du critère applicable, il lui faut tenir compte de A, B, C et D, mais que, dans les faits, il ne prend en considération que A, B et C, alors le résultat est le même que s'il avait appliqué une règle de droit lui dictant de ne tenir compte que de A, B et C. Si le bon critère lui commandait de tenir compte aussi de D, il a en fait appliqué la mauvaise règle de droit et commis, de ce fait, une erreur de droit.

[16] J'estime que la question de savoir si le juge de première instance a appliqué le bon critère pour conclure que les recherches menées par Pfizer ne faisaient que vérifier des propriétés existantes (ou leur degré) et étaient dénuées d'inventivité doit être tranchée en fonction de la norme de la décision correcte.

V. QUESTION PRÉLIMINAIRE

[17] Avant d'aborder la principale question soulevée par l'appel, il s'impose de statuer sur une question préliminaire. Dans son avis d'allégation, ratiopharm a déclaré que le bésylate n'apportait, en ce qui concerne la stabilité, aucune amélioration notable ou d'une importance pratique par rapport aux autres sels soumis aux essais dans le brevet '393, notamment le maléate d'amlodipine.

[18] Le juge de première instance a estimé que l'avis d'allégation était insuffisant parce qu'il n'indiquait pas les résultats des essais effectués antérieurement à l'avis par Dalton Chemical Laboratories Inc. (les essais Dalton), essais qui portaient sur la stabilité du bésylate, du maléate d'amlodipine et de la formulation de comprimés de ces deux substances. En raison de cette conclusion, le juge n'a pas tenu compte des essais Dalton.

[19] Bien qu'en l'espèce ratiopharm ne demande pas à la Cour d'examiner les essais Dalton, elle l'invite à s'écarter de la conclusion du juge de première instance sur la suffisance de l'avis d'allégation [au paragraphe

Judge on the sufficiency of its NOA when he stated [at paragraph 29] “the Dalton Testing results represent new facts that should have been alleged in the NOA.” According to Ratiopharm, this amounts to a new procedural requirement that each NOA now becomes a lengthy document setting forth the evidence to sustain the facts alleged.

[20] I do not read the words of the applications Judge in that way. In my view, all he is saying is that the NOA should have included a brief description of the test results sufficient for the party opposite to know the case to be met. That complies with the recent decision of this Court in *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* and nothing more is required.

VI. ANALYSIS

(i) Verification

[21] It is important at the outset to establish that empirical research for the purpose of making a selection from a class is not verification. Lord Wilberforce in *Beecham* noted that the selection of some from a larger number of possible components and the exploration of their appropriateness by empirical investigation is a different thing from verification and leads to different results (at page 568).

[22] The empirical investigation leading to an invention protected by a selection patent must involve “at the least the discovery that the selected members possess qualities hitherto undiscovered, particular to themselves and not attributable to them by virtue of the fact of their belonging to a class specified by an earlier inventor” (see *In the Matter of an Application for a Patent by Henry Dreyfus, Robert Wighton Moncrieff and Charles William Sammons* (1945), 62 R.P.C. 125, at page 133 per Evershed J.).

[23] In *Pope Appliance Corp. v. Spanish River Pulp & Paper Mills, Ltd.*, [1929] 1 D.L.R. 209 (P.C.), Viscount Dunedin, at page 216 noted that invention is merely “finding out something which has not been found out by other people.” An inventor is entitled to a patent where he can show that his efforts led to a discovery of

29] selon laquelle « [l]es résultats de ces essais constituent des faits nouveaux qui auraient dû être mentionnés dans l’avis d’allégation ». Ratiopharm objecte que cette décision a pour effet d’ajouter une nouvelle exigence procédurale transformant l’avis d’allégation en un long document décrivant la preuve à l’appui des faits allégués.

[20] Je ne crois pas que ce soit la conclusion formulée par le juge de première instance. Selon moi, le juge indique uniquement que l’avis d’allégation aurait dû comporter une brève description des résultats des essais, suffisante pour que la partie adverse sache ce à quoi elle devait répondre. Cette décision est conforme à l’arrêt récent de notre Cour, *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, et rien d’autre n’est exigé.

VI. ANALYSE

(i) Vérification

[21] Il importe de préciser dès le départ que la recherche empirique visant à opérer une sélection au sein d’une catégorie n’est pas de la vérification. Lord Wilberforce, dans *Beecham*, a signalé que la sélection d’éléments d’un ensemble de composés possibles et la réalisation de recherches empiriques visant à établir s’ils possèdent les qualités voulues diffèrent de la vérification et donnent des résultats différents (à la page 568).

[22] Les recherches empiriques débouchant sur une invention protégée par un brevet de sélection doivent comporter [TRADUCTION] « à tout le moins la découverte que les éléments retenus possèdent des qualités inconnues jusque là, qui leur sont propres et qui ne peuvent leur être attribuées du fait de leur appartenance à une catégorie décrite par une invention antérieure » (voir *In the Matter of an Application for a Patent by Henry Dreyfus, Robert Wighton Moncrieff and Charles William Sammons* (1945), 62 R.P.C. 125, à la page 133, juge Evershed).

[23] Dans *Pope Appliance Corp. v. Spanish River Pulp & Paper Mills, Ltd.*, [1929] 1 D.L.R. 209 (P.C.), le vicomte Dunedin signale, à la page 216, une invention est simplement [TRADUCTION] « la découverte de quelque chose qui n’a pas été découvert par d’autres ». Un inventeur a droit à un brevet dans lequel il peut

certain knowledge central to his invention. It is no answer that others by experiment might have also found it (see also T. A. Blanco White, *Patents for Inventions and the Protection of Industrial Designs*, 5th ed., (London: Stevens, 1983), at page 99).

[24] On the other hand, verification means confirming predicted or predictable qualities of known compounds; i.e. components that have already been discovered and made. No one can claim a selection patent merely for ascertaining the properties of a known substance (see *SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, [2003] 1 F.C. 118 (C.A.), at paragraph 21).

[25] The appellants assert that, based on the foregoing legal principles, the '393 patent meets the criteria for a valid selection patent when the following uncontested facts and the findings of the applications Judge are considered:

1. salt selection can change the properties of the molecule and is used to optimize a compound's combination of formulation properties (reasons, at paragraph 39);
2. a skilled person would neither know nor predict the formulation properties of a salt, and therefore there is no way of knowing which particular salt of a drug, if any, will be the best for a particular purpose, until the salts are made and tested (reasons, at paragraphs 39 and 40);
3. in conducting salt selection, no skilled person would ever make and test all possible salt candidates, but instead would select a small group to make and test (reasons, at paragraph 40);
4. a skilled person might not have included besylate in the group of amlodipine salts to make and test (reasons, at paragraph 39);
5. the prior art does not specifically disclose besylate, nor teach a skilled person why to select the besylate, what the besylate's properties will be, or its advantages for pharmaceutical formulation (reasons, at paragraphs 41 and 42);

démontrer que ses efforts ont abouti à la découverte de connaissances fondamentales pour son invention. On ne saurait opposer que d'autres auraient également pu faire la découverte par expérimentation (voir aussi T. A. Blanco White, *Patents for Inventions and the Protection of Industrial Designs*, 5^e éd. : (Londres : Stevens, 1983), à la page 99).

[24] La vérification, elle, confirme des qualités prévues ou prévisibles de composés connus, c.-à-d. des composés déjà découverts et réalisés. Personne ne peut obtenir un brevet de sélection simplement parce qu'il a vérifié les propriétés d'une substance connue (voir *SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, [2003] 1 C.F. 118 (C.A.), au paragraphe 21).

[25] Les appelantes affirment que, suivant les principes juridiques qui précèdent, le brevet '393 satisfait aux critères de validité d'un brevet de sélection lorsqu'on tient compte des faits non contestés et des conclusions du juge de première instance suivant lesquels :

1. la sélection de sels permet de modifier les propriétés d'un produit d'origine et sont utilisés pour optimiser les propriétés de formulation d'un composé (motifs, au paragraphe 39);
2. une personne versée dans l'art ne pourrait ni connaître ni prédire les propriétés de formulation d'un sel; par conséquent, il est impossible de savoir quel sel d'un produit pharmaceutique convient le mieux à une fin particulière tant qu'il n'a pas été préparé et soumis à des essais (motifs, aux paragraphes 39 et 40);
3. pour choisir un sel, aucune personne versée dans l'art ne préparerait et soumettrait à des essais tous les sels possibles d'un composé, elle en retiendrait plutôt un petit groupe à préparer et soumettre à des essais (motifs, au paragraphe 40);
4. une personne versée dans l'art pourrait ne pas avoir inclus le bésylate dans le groupe des sels de l'amlodipine à préparer et soumettre à des essais (motifs, au paragraphe 39);
5. les documents d'antériorité ne mentionnent pas précisément le bésylate, ni n'indiquent aux personnes versées dans l'art pourquoi il faut choisir le bésylate, quelles en seront les propriétés ou quels avantages il présentera pour les préparations pharmaceutiques (motifs, aux paragraphes 41 et 42);

6. a skilled person looking for a salt of amlodipine to make into an oral dosage form would look for an optimal combination of solubility, stability, non hygroscopicity and processability (reasons, at paragraph 39);
7. as a result of the inventors' research and given the previous discussion giving no weight to the Dalton testing, it is now known that, from the salts tested, besylate has the best combination of these properties (reasons, at paragraph 24 and the '393 Patent); and
8. a skilled person would not know which other salts of amlodipine could be formulated into a dosage form, much less which salts would have equally good or better formulation properties for this purpose.
6. les personnes versées dans l'art qui chercheraient un sel de l'amlodipine à préparer sous forme posologique orale rechercheraient une combinaison optimale de solubilité, stabilité non-hygroscopicité et traitabilité (motifs, au paragraphe 39);
7. par suite des recherches de l'inventeur et compte tenu du fait que les essais Dalton n'ont pas été pris en considération pour les raisons susmentionnées, on sait maintenant que, parmi les sels soumis à des essais, le bésylate présente la meilleure combinaison de ces propriétés (motifs, au paragraphe 24 et brevet '393);
8. les personnes versées dans l'art ne sauraient pas quels autres sels de l'amlodipine pourraient servir à la préparation d'une forme posologique, et encore moins quels sels présenteraient des propriétés de formulation aussi bonnes ou meilleures pour cette fin.

[26] In opposition, ratiopharm argues that the applications Judge was correct to hold that the '393 patent teaches "mere verification", relying on an old English Court of Appeal decision in *Sharpe & Dohme Inc. v. Boots Pure Drug Company Ltd.* (1928), 45 R.P.C. 153 (C.A.). In that case, Sargant L.J. opined that it is verification and not invention to ascertain the valuable properties of a chemical substance obtained through the usual, well-known tests to establish their identity and their respective therapeutic value.

[27] In my view, the learned applications Judge erred when he concluded that the investigation conducted by Pfizer amounted to mere verification. As we have seen, verification deals with compounds already discovered and made, yet as the applications Judge found, and as all five experts admitted, the formulation properties of any salt of amlodipine could never have been expected but must be determined empirically (reasons, at paragraph 39). Had he applied the principles enunciated in *I.G. Farbenindustrie, Beecham, E.I. Du Pont* and *Dreyfus* to his factual findings, the applications Judge could only conclude that the '393 patent is a valid selection patent because of Pfizer's discovery of besylate's special formulation properties creating a special advantage in dosage stability and processability. In essence, as stated by the Supreme Court of Canada in *Southam*, the applications Judge effectively applied the wrong test, thus leading to a legal error.

[26] Invoquant un vieil arrêt de la Cour d'appel anglaise, *Sharpe & Dohme Inc. v. Boots Pure Drug Company Ltd.* (1928), 45 R.P.C. 153 (C.A.), ratiopharm oppose que le juge de première instance a conclu à bon droit que le brevet '393 décrit une [TRADUCTION] « simple vérification ». Dans cette affaire, le lord juge Sargant avait exprimé l'avis que s'assurer des propriétés utiles d'une substance chimique obtenue au moyen d'essais usuels, bien connus, afin d'identifier ces propriétés et d'établir la valeur thérapeutique de chacune relevait de la vérification non de l'invention.

[27] À mon avis, le juge de première instance a commis une erreur en concluant que les recherches effectuées par Pfizer constituaient une simple vérification. Comme on l'a vu, la vérification porte sur des composés déjà découverts et préparés. Or, il appert des conclusions du juge et des déclarations des cinq experts que les propriétés de formulation de tout sel de l'amlodipine ne pouvaient être prévues et qu'elles devaient être déterminées empiriquement (motifs, au paragraphe 39). S'il avait appliqué les principes énoncés dans *I.G. Farbenindustrie, Beecham, E.I. Du Pont* et *Dreyfus* à ses conclusions de fait, le juge de première instance n'aurait pu faire autrement que de conclure à la validité du brevet '393 comme brevet de sélection en raison de la découverte par Pfizer des propriétés de formulation particulières du bésylate qui le rendent avantageux sur le plan de la stabilité sous forme posologique et de la traitabilité. Essentiellement, comme la Cour suprême du Canada l'a indiqué dans *Southam*,

(ii) Special Advantage

[28] According to ratiopharm, the applications Judge was also correct to question the lack of certain essential details surrounding its discovery of besylate's "unique combination" of properties. Ratiopharm urges that if Pfizer need only assert that the "unique combination" of besylate's formulation properties cannot be predicted and therefore possess an unexpected advantage, then any amlodipine salt selected could be tested against any number of properties which could theoretically support a claim to "unique properties" that could not be predicted. It argues that this is absurd and that more disclosure details of selection of comparator salts, formulation properties and fully explained thresholds for acceptable results are essential to support besylate's special advantage over the class.

[29] In rejecting Pfizer's claim that besylate was unexpectedly found to have a "unique combination" of good formulative properties the applications Judge wrote, at paragraphs 52 through 54:

. . . all four factors had a totally unexplained minimum threshold. No evidence was presented to show that any of the four characteristics were not known beforehand. Similarly, no evidence was provided to justify the minimum threshold in terms of regulatory requirements, industry standards, ease of production or minimization of costs. . . .

Any combination of the four characteristics in the nine salts can qualify as unique, and as being particularly suitable for pharmaceutical preparations of amlodipine, so long as no rationale is given for choosing the minimum threshold. Any alteration of these thresholds could result in another salt having "a unique combination of good formulation properties which make it particularly suitable for the preparations of pharmaceutical formulations of amlodipine". In effect, these thresholds can be manipulated to get the outcome one desires.

le juge de première instance n'a pas appliqué le bon critère, ce qui lui a fait commettre une erreur de droit.

(ii) Avantage particulier

[28] Selon ratiopharm, le juge de première instance avait également raison de s'interroger sur l'absence de certains détails essentiels relatifs à la découverte de la [TRADUCTION] « combinaison unique » de propriétés du bésylate. Elle soutient que si Pfizer pouvait se contenter d'affirmer que la « combinaison unique » des propriétés de formulation du bésylate ne pouvait être prévue et, par conséquent, présentait un avantage imprévu, alors tout sel de l'amlodipine pouvait être choisi et soumis à des essais visant à vérifier toute propriété pouvant théoriquement fonder une revendication de « combinaison unique » non prévisible. Elle soutient qu'une telle situation serait absurde et qu'il est indispensable de fournir plus de précisions sur le choix des sels comparés et les propriétés de formulation et donner des explications complètes sur les résultats minimaux acceptables pour justifier l'avantage spécial présenté par le bésylate sur les autres éléments de la catégorie.

[29] Voici les raisons données par le juge de première instance pour rejeter la revendication de Pfizer selon laquelle il avait été inopinément constaté que le bésylate présentait une « combinaison unique » de propriétés de formulation avantageuses (aux paragraphes 52 à 54 de ses motifs) :

[. . .] un seuil, pour lequel aucune explication n'a été donnée, a été attribué à chacun des quatre facteurs. Aucune preuve permettant d'établir que les quatre caractéristiques n'étaient pas connues au préalable n'a été présentée. De même, aucune preuve permettant de justifier les seuils en termes d'exigences réglementaires, de normes industrielles, de facilité de production ou de réduction au minimum des coûts n'a été présentée [. . .]

Toute combinaison des quatre caractéristiques des neuf sels peut être considérée comme unique et comme se prêtant particulièrement bien à la fabrication de préparations pharmaceutiques d'amlodipine, pourvu qu'aucune raison ne soit donnée pour expliquer la sélection de la valeur seuil. Toute modification de ces seuils pourrait se traduire par un autre sel présentant [TRADUCTION] « une combinaison unique de propriétés de formulation avantageuses grâce auxquelles ce sel se prête particulièrement bien à la fabrication de préparations pharmaceutiques d'amlodipine ». En fait, on peut manipuler ces seuils de façon à obtenir le résultat recherché.

The purpose of selection patents is to reward the inventor for discovering hitherto unknown characteristics peculiar to the members of the selection. The purpose is not to permit the creation of valid selection patents simply by allowing an “inventor” to test the degree of known characteristics, setting unexplained minimum thresholds without any justification, and then claiming any product that meets the combination of these characteristics is unique.

[30] According to Pfizer, this analysis contains two legal errors. In considering thresholds, it sets the bar too high on what constitutes special advantage, and in any event, thresholds were not put in issue by ratiopharm’s NOA.

[31] To meet the statutory requirement in subsection 34(1) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (old Act) that a patent be “useful”, the selected species must have an advantage over the class as a whole (see *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 S.C.R. 504, at pages 525-526). That case broadly defined the utility required for valid patent as discussed in *Halsbury’s Laws of England* (3rd ed.), Vol. 29, at page 59:

. . . it is sufficient utility to support a patent that the invention gives either a new article, or a better article or a cheaper article, or affords the public a useful choice.

However, there are no special legal requirements regarding what particular type of advantage is required. The test for advantage is understood to include a disadvantage to be avoided, as is the case here (see *I.G. Farbenindustrie*, at page 322).

[32] The applications Judge was also concerned that the thresholds could be manipulated, and commented that there was no evidence offered by Pfizer to justify them. However, he failed to recognize that there was little evidence on the issue of thresholds because ratiopharm never objected to them in its NOA. Threshold issues had to be raised in the NOA so that Pfizer could know the case it had to meet (see *Pfizer Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*). Deciding a case on a theory not raised by parties may give rise to an argument

Le but d’un brevet de sélection est de récompenser l’inventeur ayant découvert des caractéristiques jusqu’ici inconnues qui sont propres aux éléments de la sélection. Il ne s’agit pas d’autoriser la création de brevets de sélection valides en permettant à un « inventeur » de vérifier le degré de caractéristiques connues, de fixer, sans justification aucune, des seuils inexpliqués, puis de revendiquer comme unique tout produit satisfaisant à cette combinaison de caractéristiques.

[30] Selon Pfizer, cette analyse est entachée de deux erreurs de droit. S’agissant des seuils, elle place trop haut la barre de ce qui constitue un avantage spécial et, en tout état de cause, l’avis d’allégation de ratiopharm ne mettait pas ces seuils en cause.

[31] Pour satisfaire à l’exigence d’utilité découlant du paragraphe 34(1) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (ancienne Loi), les éléments sélectionnés doivent présenter un avantage par rapport à la catégorie en général (voir *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 R.C.S. 504, aux pages 525 et 526). Ce dernier arrêt a donné une définition large de l’utilité nécessaire à la validité d’un brevet dont traite *Halsbury’s Laws of England* (3^e éd.), vol. 29, à la page 59 :

[TRADUCTION] [. . .] il y a suffisamment d’utilité pour justifier un brevet si l’invention donne soit un objet nouveau ou meilleur ou moins dispendieux ou si elle accorde au public un choix utile.

Toutefois, il n’existe aucune exigence juridique particulière quant au type précis d’avantage nécessaire. Il est établi que le critère en matière d’avantage comprend l’évitement d’un désavantage, comme c’est le cas en l’espèce (voir *I.G. Farbenindustrie*, à la page 322).

[32] Le juge de première instance craignait également la manipulation des seuils, et il a signalé que Pfizer n’avait pas présenté d’élément de preuve expliquant ces seuils. Il n’a pas considéré, toutefois, que l’insuffisance de preuve relative aux seuils provenait du fait que ratiopharm n’avait pas élevé d’objection à leur sujet dans son avis d’allégation. La question des seuils devait être soulevée dans l’avis d’allégation afin que Pfizer sache ce à quoi elle devait répondre (voir *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*). Les décisions rendues

for procedural unfairness.

[33] In summary, the applications Judge's erroneous application of the principle of verification caused him to conclude that besylate had no "special advantage" or "quality of a special character" capable of supporting a selection patent. In my analysis, based on the uncontested facts and the findings of the applications Judge, besylate has, in terms of stability, solubility, non-hygroscopicity and processability, both a special advantage and quality of a special character, thus giving rise to a valid claim for a selection patent.

(iii) Anticipation

[34] One further issue raised by Pfizer requires comment. With respect to anticipation, the applications Judge held that the EPA did not anticipate the '393 patent. In coming to this conclusion, he cited *Shore J. in Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 39 C.P.R. (4th) 202 (F.C.), in stating that when determining whether a patent was anticipated, the question to be answered is whether a person skilled in the art was given such a clear direction by the EPA that in every case and without possibility of error he would make the salt claimed in the '393 patent. Since testing all of the pharmaceutically acceptable salts disclosed in the EPA would require millions of tests, the applications Judge held that the '393 patent was not anticipated.

[35] The applicable standard of review for anticipation is palpable and overriding error because it is a question of mixed fact and law. In my analysis, the applications Judge did not make a palpable and overriding error in determining that the '393 patent was not anticipated. The test for anticipation was laid out in *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.) [at page 297] and adopted by the Supreme Court of Canada in *Free World Trust v. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024. It reads as follows:

One must, in effect, be able to look at a prior, single publication and find in it all the information which, for

sur le fondement de thèses non invoquées par les parties peuvent prêter le flanc à l'argument du manquement à l'équité procédurale.

[33] En résumé, le juge de première instance, parce qu'il a mal appliqué le principe de la vérification, a conclu que le bésylate ne présentait pas d'avantage spécial ou de qualité d'une nature particulière pouvant fonder un brevet de sélection. Suivant mon analyse, qui repose sur les faits non contestés et sur les conclusions du juge de première instance, le bésylate possède, en matière de stabilité, solubilité, non-hygroscopicité et traitabilité un avantage spécial de même qu'une qualité d'une nature particulière pouvant former l'assise d'une revendication valide de brevet de sélection.

(iii) Antériorité

[34] Un dernier point soulevé par Pfizer nécessite des commentaires. Relativement à l'antériorité, le juge de première instance a conclu que la DBE ne constitue pas une antériorité par rapport au brevet '393. Pour tirer cette conclusion, il a expliqué, en paraphrasant le juge Shore, dans la décision *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 390, que pour déterminer s'il y avait antériorité, il fallait établir si la DBE avait fourni à une personne au fait de l'art des instructions d'une clarté telle qu'elle arriverait infailliblement au sel revendiqué dans le brevet '393. Puisqu'il faudrait procéder à des millions d'expériences pour tester tous les sels acceptables du point de vue pharmaceutique divulgués dans la DBE, le juge de première instance a conclu qu'il n'y avait pas eu antériorité.

[35] La norme de contrôle applicable aux décisions relatives à l'antériorité est celle de l'erreur manifeste et dominante, car il s'agit d'une question mixte de fait et de droit. Après analyse, j'estime que le juge de première instance n'a pas commis une telle erreur en concluant à l'absence d'antériorité. Les principes en matière d'antériorité ont été formulés dans l'arrêt *Beloit Canada Ltd. c. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.) [à la page 297], et adoptés par la Cour suprême du Canada dans *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024 :

Il faut en effet pouvoir s'en remettre à une seule publication antérieure et y trouver tous les renseignements nécessaires, en

practical purposes, is needed to produce the claimed invention without the exercise of any inventive skill. The prior publication must contain so clear a direction that a skilled person reading and following it would in every case and without possibility of error be led to the claimed invention.

[36] This is a difficult test to meet. The applications Judge held that a person skilled in the art would not know why to select besylate as one of the initial choices of salt, would not know whether it would form a salt of amlodipine in the solid state and would not know the particular properties of besylate or their advantage for pharmaceutical formulation. As a result of these facts, he found that a person skilled in the art would not in every case and without possibility of error be led to the claimed invention. In so doing he did not make a palpable and overriding error because there was evidence on which to base his findings.

VII. CONCLUSION

[37] I would allow the appeal with costs and set aside the order of the applications Judge dated February 17, 2006. Proceeding to render the judgment that he should have rendered, I would allow the appellants' application with costs and issue an order prohibiting the Minister from providing an NOC to ratiopharm in respect of its proposed amlodipine besylate products, until the expiry of the '393 patent.

LINDEN J.A.: I agree.

LÉTOURNEAU J.A.: I agree.

pratique, à la production de l'invention revendiquée sans l'exercice de quelque génie inventif. Les instructions contenues dans la publication antérieure doivent être d'une clarté telle qu'une personne au fait de l'art qui en prend connaissance et s'y conforme arrivera infailliblement à l'invention revendiquée.

[36] Il s'agit d'un critère exigeant. Le juge de première instance a estimé qu'une personne versée dans l'art ne saurait pas pourquoi le bésylate s'impose comme l'un des premiers choix, ignorerait s'il forme un sel de l'amlodipine à l'état solide et ne connaîtrait pas les propriétés particulières du bésylate ou l'avantage qu'elles constituent pour des préparations pharmaceutiques. Il a donc conclu qu'elle n'arriverait pas infailliblement à l'invention revendiquée. Cette conclusion n'est pas entachée d'une erreur manifeste et dominante parce que des éléments de preuve permettaient au juge de la tirer.

VII. CONCLUSION

[37] J'accueillerais l'appel avec dépens et j'annulerais l'ordonnance du juge de première instance en date du 17 février 2006 et, rendant le jugement qui aurait dû être rendu, j'accueillerais la demande des appelantes avec dépens et rendrais une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC à ratiopharm à l'égard de ses produits projetés à base de bésylate d'amlodipine tant que le brevet '393 ne sera pas expiré.

LE JUGE LINDEN, J.C.A. : Je souscris à ces motifs.

LE JUGE LÉTOURNEAU, J.C.A. : Je souscris à ces motifs.