

Teva Canada Limited *Appellant*

v.

Pfizer Canada Inc., Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pfizer Research and Development Company N.V./S.A. and Minister of Health *Respondents*

and

Canadian Generic Pharmaceutical Association and Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies *Interveners*

INDEXED AS: TEVA CANADA LTD. v. PFIZER CANADA INC.

2012 SCC 60

File No.: 33951.

2012: April 18; 2012: November 8.*

Present: McLachlin C.J. and LeBel, Deschamps, Abella, Rothstein, Cromwell and Moldaver JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

Intellectual property — Patents — Disclosure requirements — Patent for use of compound to treat erectile dysfunction — Patent application containing cascading claims ending with two individual compounds — Claims not specifying active compound — Whether patent application meeting disclosure requirements of Patent Act — Whether patent based on sound prediction — Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 27(3).

P holds Patent 2,163,446 for the use of a “compound of formula (I)” or a “salt thereof” as a medicament for the treatment of erectile dysfunction (“ED”). The patent’s specification ends with seven cascading claims for successively smaller ranges of compounds, with Claims

* A motion to amend the judgment was granted on June 4, 2013. The order on this motion amended paras. 1, 83, 87 and 91 of both versions of the reasons. The amendments are included in these reasons.

Teva Canada Limitée *Appelante*

c.

Pfizer Canada Inc., Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pfizer Research and Development Company N.V./S.A. et Ministre de la Santé *Intimés*

et

Association canadienne du médicament générique et Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada *Intervenantes*

RÉPERTORIÉ : TEVA CANADA LTÉE c. PFIZER CANADA INC.

2012 CSC 60

N° du greffe : 33951.

2012 : 18 avril; 2012 : 8 novembre*.

Présents : La juge en chef McLachlin et les juges LeBel, Deschamps, Abella, Rothstein, Cromwell et Moldaver.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

Propriété intellectuelle — Brevets — Exigences de divulgation — Brevet délivré pour l'utilisation d'un composé dans le traitement de la dysfonction érectile — Demande de brevet renfermant des revendications en cascade dont les deux dernières visaient deux composés individuels — Omission de préciser l'ingrédient actif dans les revendications — La demande de brevet satisfaisait-elle aux exigences de divulgation prévues par la Loi sur les brevets? — Le brevet était-il fondé sur une prédiction valable? — Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 27(3).

P est titulaire du brevet 2 163 446 concédé relativement à l'utilisation d'un « composé de la formule (I) » ou d'un « sel de ce composé » comme médicament pour le traitement de la dysfonction érectile (« DÉ »). Le mémoire descriptif du brevet se termine par sept

* Une requête en modification de jugement a été accordée le 4 juin 2013. L'ordonnance accordant cette requête a modifié les par. 1, 83, 87 et 91 des deux versions des motifs. Les modifications ont été incorporées dans les présents motifs.

6 and 7 relating to a single compound each. Only sildenafil, the subject of Claim 7 and the active compound in Viagra, had been shown to be effective in treating ED at the time of the patent application. Although the patent includes the statement that “one of the especially preferred compounds induces penile erection in impotent males”, the patent application does not disclose that the compound that works is sildenafil, that it is found in Claim 7, or that the remaining compounds had not been found to be effective in treating ED.

T applied for a notice of compliance in order to produce a generic version of Viagra. The Federal Court prohibited the Minister from issuing the requested notice of compliance. The Federal Court of Appeal dismissed the appeal.

Held: The appeal should be allowed.

The patent application did not satisfy the disclosure requirements set out in the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4 (“Act”). The patent system is based on a “bargain”: the inventor is granted exclusive rights in a new and useful invention for a limited period in exchange for disclosure of the invention so that society can benefit from this knowledge. Sufficiency of disclosure lies at the very heart of the patent system, so adequate disclosure in the specification is a precondition for the granting of a patent.

Although s. 58 of the Act allows courts to consider valid claims separately from those that are not valid, and although valid claims survive in the face of one or more invalid claims, s. 58 is engaged only *after* the validity analysis is carried out. It does not allow a court to consider the validity of a single claim independently of the rest of the specification, even if the claim in question is the only one that may be valid. The lower courts held that each claim in the patent is a separate invention. As a result, they considered the disclosure requirements with respect to each individual claim, not to the specification as a whole. This confused the principle that the claims define the scope of the exclusive right being sought with the principle that the content of the specification determines whether the disclosure requirements have been met. The Act requires that the court consider the specification as a whole, which includes the claims and the disclosure, from the perspective of a person skilled in the art to determine whether the patent meets the disclosure requirements. Only where the specification as a whole shows that each claim in a patent application concerns a separate invention will

revendications en cascade faisant successivement état de nombres plus restreints de composés, les revendications 6 et 7 renvoyant chacune à un seul composé. Lors du dépôt de la demande de brevet, seule l’efficacité du composé visé par la revendication 7 et élément actif du Viagra — le sildénafil — avait été démontrée dans le traitement de la DÉ. Bien qu’il soit déclaré dans le brevet qu’« un des composés particulièrement privilégiés cause une érection pénienne chez des hommes impuissants », la demande de brevet ne précise pas que le composé qui fonctionne est le sildénafil, qu’il fait l’objet de la revendication 7 ou que les autres composés ne se sont pas révélés efficaces pour contrer la DÉ.

T a demandé un avis de conformité en vue de la fabrication d’un générique du Viagra. La Cour fédérale a interdit au Ministre de délivrer l’avis de conformité, et la Cour d’appel fédérale a rejeté l’appel formé contre cette décision.

Arrêt : Le pourvoi est accueilli.

La demande de brevet ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation prévues par la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4 (« Loi »). Le régime des brevets a pour assise un « marché » : l’inventeur obtient, pour une période déterminée, un monopole sur une invention nouvelle et utile en contrepartie de la divulgation de l’invention de façon à en faire bénéficier la société. La notion de divulgation suffisante constitue le pivot du régime des brevets, de sorte que la divulgation adéquate de l’invention dans le mémoire descriptif est une condition préalable à la délivrance du brevet.

Bien que l’art. 58 de la Loi autorise le tribunal à considérer la revendication valide séparément de celle qui ne l’est pas et que la revendication valide le demeure malgré l’invalidation d’une ou de plusieurs autres revendications, l’art. 58 n’entre en jeu qu’après l’analyse portant sur la validité. Il ne permet pas l’examen de la validité d’une revendication en particulier sans égard aux autres éléments du mémoire descriptif, même lorsqu’il s’agit de la seule revendication valide. Les tribunaux inférieurs opinent qu’à chacune des revendications du brevet correspond une invention distincte. Ils appliquent donc les exigences de divulgation à chacune des revendications individuelles, et non au mémoire descriptif dans son ensemble. C’est confondre le principe voulant que la revendication définisse la portée du monopole recherché et celui selon lequel la teneur du mémoire descriptif permet de déterminer si les exigences de divulgation sont remplies. La Loi commande l’examen du mémoire descriptif dans son ensemble, lequel est constitué des revendications et de la divulgation, du point de vue de la personne versée dans l’art, pour déterminer si le brevet satisfait aux exigences de divulgation. Ce n’est que lorsqu’il

the consideration of the disclosure requirements be limited to a single claim.

In this case, the disclosure in the specification would not have enabled the public “to make the same successful use of the invention as the inventor could at the time of his application” because it does not indicate that sildenafil is the effective compound. Considering the specification as a whole, the use of sildenafil and the other compounds for the treatment of ED comprise one inventive concept. Even though a skilled reader will know that, when a patent contains cascading claims, the useful claim will usually be at the end concerning an individual compound, the claims in the patent ended with two individually claimed compounds. There was no basis for a skilled person to determine which of Claim 6 and Claim 7 contained the useful compound, further testing would have been required to determine which of those two compounds was actually effective in treating ED.

Although s. 27 does not specify a remedy for insufficient disclosure, the *quid pro quo* underpinning the Act leads to the conclusion that deeming the patent invalid is the logical consequence of a failure to properly disclose the invention and how it works. If there is no *quid* — proper disclosure — then there can be no *quo* — exclusive monopoly rights. Even if s. 53 was not raised and its requirements were not met, this does not mean that the disclosure was adequate for the purposes of s. 27(3). These provisions can be independent of each other.

There is no question that sildenafil’s utility had been demonstrated as of the time of filing of the patent application. This takes the invention out of the realm of sound prediction. As to the delay of 13 years between the filing of the patent and the challenge, the relevant question is whether the disclosure was sufficient as of the date of filing, so the delay is inconsequential.

Cases Cited

Disapproved in part: *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, 2006 FC 524, 53 C.P.R. (4th) 1, aff’d 2006 FCA 323, [2007] 3 F.C.R. 588; **distinguished:** *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2008 FC 142, 63 C.P.R. (4th) 406, aff’d 2009 FCA 97, 78 C.P.R. (4th) 388; **referred to:** *C. H. Boehringer Sohn v. Bell-Craig Ltd.*, [1962]

appert du mémoire descriptif considéré globalement que chacune des revendications de la demande de brevet vise une invention distincte que l’on peut se prononcer sur le respect des exigences de divulgation à l’égard d’une seule revendication.

En l’espèce, le public ne pouvait, à partir de sa divulgation dans le mémoire descriptif, « utiliser l’invention avec le même succès que l’inventeur, à l’époque de la demande », car il n’y est pas indiqué que le sildénafil constitue le composé efficace. Au vu de l’ensemble du mémoire descriptif, l’utilisation du sildénafil et des autres composés pour traiter la DÉ forme une seule idée originale. Même si le lecteur versé dans l’art sait que, dans un brevet renfermant des revendications en cascade, c’est habituellement le composé individuel revendiqué en dernier qui constitue le composé utile, en l’espèce, le mémoire descriptif prend fin par la revendication de deux composés individuels. Rien ne permettait à une personne versée dans l’art de savoir à laquelle des revendications 6 et 7 correspondait le composé utile, et des essais supplémentaires s’imposaient pour déterminer lequel des deux composés était de fait efficace dans le traitement de la DÉ.

L’article 27 ne prévoit pas de réparation en cas de divulgation insuffisante, mais le caractère synallagmatique du marché qui intervient sous le régime de la Loi fait en sorte que l’omission de divulguer convenablement l’invention et son fonctionnement emporte logiquement l’invalidité réputée du brevet. Faute de l’une des deux contreparties (*quid*) — la divulgation suffisante —, l’autre (*quo*) — le monopole — ne saurait exister. Même si l’art. 53 n’a pas été invoqué et que la preuve qui y est exigée n’a pas été offerte, la divulgation n’est pas pour autant conforme au par. 27(3). Ces dispositions peuvent s’appliquer indépendamment l’une de l’autre.

Il ne fait aucun doute que l’utilité du sildénafil avait été démontrée au moment du dépôt de la demande de brevet, ce qui soustrait l’invention à l’application de l’exigence de prédiction valable. Quant aux 13 années écoulées entre le dépôt de la demande de brevet et la contestation, ce délai ne porte pas à conséquence puisque la bonne question à se poser est celle de savoir si la divulgation était suffisante à la date du dépôt.

Jurisprudence

Arrêt critiqué en partie : *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2006 CF 524, 53 C.P.R. (4th) 1, conf. par 2006 CAF 323, [2007] 3 R.C.F. 588; **distinction d’avec l’arrêt :** *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2008 CF 142, 63 C.P.R. (4th) 406, conf. par 2009 CAF 97, 78 C.P.R. (4th) 388; **arrêts mentionnés :** *C. H. Boehringer Sohn c.*

Ex. C.R. 201, aff'd [1963] S.C.R. 410; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FCA 108, [2009] 1 F.C.R. 253; *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504; *Minerals Separation North American Corp. v. Noranda Mines, Ltd.*, [1947] Ex. C.R. 306; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153; *Tubes, Ld. v. Perfecta Seamless Steel Tube Company, Ld.* (1902), 20 R.P.C. 77; *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, 2004 SCC 34, [2004] 1 S.C.R. 902; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623; *Hoechst Pharmaceuticals of Canada Ltd. v. Gilbert & Co.*, [1965] 1 Ex. C.R. 710, aff'd [1966] S.C.R. 189.

Statutes and Regulations Cited

Intellectual Property Law Improvement Act, S.C. 1993, c. 15, s. 29(1).
Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 2, “invention”, 27, 36, 53, 58.

International Treaties

Patent Cooperation Treaty, Can. T.S. 1990, No. 22.

Authors Cited

Hughes, Roger T., and Dino P. Clarizio. *Hughes & Woodley on Patents*, vol. 1, 2nd ed. Markham, Ont.: LexisNexis, 2005 (loose-leaf updated April 2012, release 30).
 Perry, Stephen J., and T. Andrew Currier, with contributions by Damian Kraemer. *Canadian Patent Law*. Markham, Ont.: LexisNexis, 2012.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (Blais C.J. and Nadon and Trudel J.J.A.), 2010 FCA 242, [2012] 2 F.C.R. 69, 408 N.R. 166, 88 C.P.R. (4th) 405, [2010] F.C.J. No. 1200 (QL), 2010 CarswellNat 3445, affirming a decision of Kelen J., 2009 FC 638, 76 C.P.R. (4th) 83, 352 F.T.R. 35, [2009] F.C.J. No. 688 (QL), 2009 CarswellNat 1766. Appeal allowed.

David W. Aitken, Marcus Klee and Ildiko Mehes, for the appellant.

Andrew Shaughnessy, Andrew Bernstein and Yael Bienenstock, for the respondents Pfizer Canada Inc., Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Bell-Craig Ltd., [1962] R.C. de l'É. 201, conf. par [1963] R.C.S. 410; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CAF 108, [2009] 1 R.C.F. 253; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504; *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines, Ltd.*, [1947] R.C. de l'É. 306; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153; *Tubes, Ld. c. Perfecta Seamless Steel Tube Company, Ld.* (1902), 20 R.P.C. 77; *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34, [2004] 1 R.C.S. 902; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623; *Hoechst Pharmaceuticals of Canada Ltd. c. Gilbert & Co.*, [1965] 1 R.C. de l'É. 710, conf. par [1966] R.C.S. 189.

Lois et règlements cités

Loi d'actualisation du droit de la propriété intellectuelle, L.C. 1993, ch. 15, art. 29(1).
Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 2, « invention », 27, 36, 53, 58.

Traités internationaux

Traité de coopération en matière de brevets, R.T. Can. 1990, n° 22.

Doctrine et autres documents cités

Hughes, Roger T., and Dino P. Clarizio. *Hughes & Woodley on Patents*, vol. 1, 2nd ed. Markham, Ont.: LexisNexis, 2005 (loose-leaf updated April 2012, release 30).
 Perry, Stephen J., and T. Andrew Currier, with contributions by Damian Kraemer. *Canadian Patent Law*. Markham, Ont.: LexisNexis, 2012.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (le juge en chef Blais et les juges Nadon et Trudel), 2010 CAF 242, [2012] 2 R.C.F. 69, 408 N.R. 166, 88 C.P.R. (4th) 405, [2010] A.C.F. n° 1200 (QL), 2010 CarswellNat 5725, qui a confirmé une décision du juge Kelen, 2009 CF 638, 76 C.P.R. (4th) 83, 352 F.T.R. 35, [2009] A.C.F. n° 688 (QL), 2009 CarswellNat 5279. Pourvoi accueilli.

David W. Aitken, Marcus Klee et Ildiko Mehes, pour l'appelante.

Andrew Shaughnessy, Andrew Bernstein et Yael Bienenstock, pour les intimées Pfizer Canada Inc., Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals

and Pfizer Research and Development Company N.V./S.A.

Jonathan Stainsby and Andrew Skodyn, for the interveners the Canadian Generic Pharmaceutical Association.

Patrick S. Smith and Jane E. Clark, for the interveners Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies.

No one appeared for the respondent the Minister of Health.

The judgment of the Court was delivered by

LEBEL J. —

I. Introduction

[1] This appeal involves a challenge to the validity of the patent of the Pfizer respondents (“Pfizer”) for Viagra, a drug currently on the market for treating erectile dysfunction (“ED”). On August 24, 2007, Pfizer brought an application before the Federal Court under s. 55.2(4) of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, and under s. 6(1) of the *Patent Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (“*Regulations*”), for an order prohibiting the Minister of Health from issuing Teva a Notice of Compliance (“NOC”) for its generic version of Viagra. The appellant, Teva Canada Limited (“Teva”), claims that Pfizer’s patent application did not meet the disclosure requirements set out in the *Patent Act* (the “Act”). Pfizer, on the other hand, submits that it complied fully with those requirements.

[2] The main issue in this appeal is whether Pfizer failed to properly disclose its invention when it obtained the patent for Viagra. For the reasons that follow, I conclude that Pfizer’s patent application did not satisfy the disclosure requirements provided for in s. 27(3) of the Act. I would accordingly allow the appeal.

et Pfizer Research and Development Company N.V./S.A.

Jonathan Stainsby et Andrew Skodyn, pour l’intervenante l’Association canadienne du médicament générique.

Patrick S. Smith et Jane E. Clark, pour l’intervenante Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada.

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

Version française du jugement de la Cour rendu par

LE JUGE LEBEL —

I. Introduction

[1] Le présent pourvoi fait suite à la contestation de la validité du brevet que détiennent les intimées Pfizer (« Pfizer ») sur le Viagra, un médicament actuellement offert sur le marché pour le traitement de la dysfonction érectile (la « DÉ »). Le 24 août 2007, Pfizer a présenté une demande à la Cour fédérale en application du par. 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, et du par. 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (« *Règlement* »), pour que soit prononcée une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Teva pour sa version générique du Viagra. Selon l’appelante, Teva Canada Limited (« Teva »), la demande que Pfizer a présentée pour la délivrance du brevet ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »). Pfizer soutient pour sa part avoir respecté toutes les exigences de la Loi en cette matière.

[2] La principale question à trancher en l’espèce est celle de savoir si Pfizer a omis ou non de divulguer l’invention comme elle l’aurait dû pour obtenir le brevet du Viagra. Pour les motifs exposés ci-après, je conclus que la demande de brevet de Pfizer ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation prévues au par. 27(3) de la Loi. Je suis donc d’avis d’accueillir le pourvoi.

II. Facts

[3] In 1994, Pfizer applied for a patent for a range of compounds it claimed to be effective for the treatment of ED by oral administration. Pfizer received Patent 2,163,446 (“Patent ’446”) on July 7, 1998. This patent expires in 2014.

[4] The specification for Patent ’446 explains that the invention concerns the use of a “compound of formula (I)” or a “salt thereof” as a medicament for the treatment of ED. The specification ends with a number of claims. Claim 1 sets out formula (I), which produces 260 quintillion possible compounds. Claims 2 to 5 are for successively smaller ranges of compounds of formula (I), with Claim 5 being narrowed down to a range of nine compounds. Claims 6 and 7 relate to a single compound each. Claim 7 relates to sildenafil, the active compound in Viagra.

[5] At the time of Pfizer’s patent application, Pfizer had conducted tests that demonstrated that sildenafil was effective in treating ED. None of the other compounds in Patent ’446 had been shown to be effective in doing so. Although Patent ’446 includes the statement that “one of the especially preferred compounds induces penile erection in impotent males”, neither the disclosure — the descriptive portion of the patent application — nor the claims specify that sildenafil is the compound that works (A.R., vol. X, at p. 173). Nowhere in the patent application is it disclosed that the compound that works is found in Claim 7 or that the remaining compounds in the patent had not been found to be effective in treating ED.

[6] Novopharm Limited, now Teva Pharmaceutical Industries, applied for a notice of compliance in order to produce a generic version of Viagra, alleging that Pfizer’s patent was invalid for obviousness, lack of utility and insufficient disclosure. A Federal Court judge found that the invention was not obvious, that it was useful and that the patent did not fail to adequately disclose it. He prohibited the Minister from issuing the requested

II. Les faits

[3] En 1994, Pfizer a demandé la délivrance d’un brevet pour une foule de composés dont elle revendiquait l’efficacité dans le traitement par voie orale de la DÉ. Le 7 juillet 1998, elle a obtenu le brevet 2 163 446 (« brevet 446 »), qui expire en 2014.

[4] Suivant le mémoire descriptif du brevet 446, l’invention vise l’utilisation d’un [TRADUCTION] « composé de la formule (I) » ou d’un « sel de ce composé » comme médicament pour le traitement de la DÉ. Un certain nombre de revendications figurent à la fin du mémoire descriptif : la revendication 1 énonce la formule (I), qui peut produire 260 trillions de composés; les revendications 2 à 5 font successivement état de nombres plus restreints de composés dérivés de la formule I, la cinquième n’en comprenant que neuf; les revendications 6 et 7 renvoient chacune à un seul composé. Le composé visé par la revendication 7 correspond au sildénafil, l’élément actif du Viagra.

[5] Au moment du dépôt de sa demande de brevet, Pfizer avait effectué des essais cliniques démontrant l’efficacité du sildénafil dans le traitement de la DÉ. Pareille efficacité n’avait été démontrée pour aucun autre composé du brevet 446. Malgré la déclaration du brevet selon laquelle [TRADUCTION] « un des composés particulièrement privilégiés cause une érection pénienne chez des hommes impuissants », ni la divulgation — la partie descriptive de la demande de brevet — ni les revendications ne précisent que le sildénafil constitue le composé efficace (d.a., vol. X, p. 173). La demande de brevet ne mentionne pas que le composé qui fonctionne est celui visé par la revendication 7 ou que les autres composés ne se sont pas révélés efficaces pour contrer la DÉ.

[6] Novopharm Limited (devenue Teva Pharmaceutical Industries) a demandé un avis de conformité afin de produire une version générique du Viagra. Elle a invoqué l’invalidité du brevet de Pfizer en raison du caractère évident, de l’absence d’utilité et de la divulgation insuffisante de l’invention. Un juge de la Cour fédérale a rejeté l’allégation d’évidence, puis conclu que le brevet était utile et qu’il y avait eu une divulgation suffisante de

notice of compliance (2009 FC 638, 76 C.P.R. (4th) 83). On appeal, Teva dropped its argument regarding obviousness. The Federal Court of Appeal dismissed the appeal (2010 FCA 242, [2012] 2 F.C.R. 69). Teva now appeals to this Court.

III. Judicial History

A. *Federal Court (Kelen J.)*

[7] Kelen J. began his analysis by reviewing the jurisprudence on the construction of patents. In his view, the jurisprudence establishes that if a patent contains many claims, the court will consider the claim that is relevant to the issues. He considered it important for the disposition of the case that the Exchequer Court of Canada had found in *C. H. Boehringer Sohn v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] Ex. C.R. 201, aff'd [1963] S.C.R. 410 ("*Boehringer*"), that an individually claimed substance is a separate invention. Because sildenafil is specifically claimed and described in Claim 7 of Patent '446, Kelen J. concluded that it should be considered separately.

[8] Kelen J. found that the use of sildenafil as a treatment for ED was not obvious. He dismissed Novopharm's argument on this issue and also held that, as required, the utility of sildenafil had been demonstrated by the Canadian filing date.

[9] As to Novopharm's argument that the disclosure contained inoperative compounds, Kelen J. noted that under s. 58 of the Act, invalid claims do not affect valid claims. Therefore, the invalidity of Claims 1 to 6 — because they contain inoperative compounds — did not affect the validity of Claim 7, nor did it alter Kelen J.'s conclusion regarding the utility of sildenafil for treating ED.

[10] The final question — and the one most relevant to the appeal — was whether the disclosure in Patent '446 was adequate and met the requirements of s. 27(3) of the Act. Kelen J. endorsed the view

l'invention. En conséquence, il a interdit au ministre de délivrer l'avis de conformité demandé (2009 CF 638, 76 C.P.R. (4th) 83). Devant la Cour d'appel fédérale, Teva a abandonné le moyen relatif au caractère évident de l'invention; elle a néanmoins été déboutée (2010 CAF 242, [2012] 2 R.C.F. 69). Elle se pourvoit aujourd'hui devant nous.

III. Historique judiciaire

A. *Cour fédérale (le juge Kelen)*

[7] Le juge Kelen entreprend son analyse par l'examen de la jurisprudence relative à l'interprétation des brevets. Il en conclut que lorsque les revendications sont multiples, le tribunal considère la revendication qui intéresse les questions en litige. La conclusion de la Cour de l'Échiquier dans *C. H. Boehringer Sohn c. Bell-Craig Ltd.*, [1962] R.C. de l'É. 201, conf. par [1963] R.C.S. 410 (« *Boehringer* »), selon laquelle une substance faisant l'objet d'une revendication distincte constitue une invention séparée, lui paraît déterminante quant à l'issue de l'instance. Parce que la revendication 7 du brevet 446 revendique et décrit expressément le sildénafil, il est d'avis qu'elle doit être examinée séparément.

[8] Le juge Kelen conclut que l'utilisation du sildénafil pour le traitement de la DÉ ne relève pas de l'évidence. De plus, rejetant la thèse de Novopharm sur ce point, il statue que l'utilité du sildénafil a été dûment démontrée avant le dépôt au Canada.

[9] Ensuite, au sujet de la prétention de Novopharm selon laquelle la divulgation vise des composés inopérants, il opine que, suivant l'art. 58 de la Loi, l'invalidité d'une revendication est sans effet sur une revendication valide. En conséquence, l'invalidité des revendications 1 à 6 — qui renvoient à des composés inopérants — n'emporte pas celle de la revendication 7, ni ne modifie la conclusion du juge concernant l'utilité du sildénafil dans le traitement de la DÉ.

[10] La dernière question — la plus importante en l'espèce — touche le caractère suffisant de la divulgation de l'invention dans le brevet 446 et le respect des exigences du par. 27(3) de la Loi. Le

that sufficiency of disclosure lies at the heart of the entire patent system. At para. 105, he quoted Nadon J.A. in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FCA 108, [2009] 1 F.C.R. 253, who had written that a patent applicant had to “disclose everything that is essential for the invention to function properly”: the applicant must both “describe the invention and define the way it is produced or built”. However, he also pointed out that Nadon J.A., who was relying on *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504 (“*Consolboard*”), had held that the patent need answer only two questions to meet the sufficiency requirement for the purposes of s. 27(3): “What is the invention?” and “How does it work?” Kelen J. noted that Nadon J.A. had stated at para. 59 that “if the patent specification (disclosure and claims) answers these questions, the inventor has held his part of the bargain” (para. 103).

[11] The trial judge considered Viagra to be a meritorious invention. Relying on *Hughes & Woodley on Patents* (2nd ed. (loose-leaf), vol. 1, at p. 333 (now p. 347)), he concluded that, “while an allegation of insufficiency normally does not operate to defeat a patent for a meritorious invention, an insufficiency attack will succeed where a person skilled in the art could not put the invention into practice” (para. 106). He went on to observe that the language in the patent “cannot obfuscate, obscure or bewilder the skilled reader of the patent”, and must be “free from avoidable obscurity or ambiguity and be as simple and distinct as the difficulty of the description permits” (para. 107; see also *Minerals Separation North America Corp. v. Noranda Mines, Ltd.*, [1947] Ex. C.R. 306, at p. 102). He continued:

The description must not be misleading or calculated to deceive or render it difficult for the skilled reader, without trial and experimentation, to comprehend what the invention is. The description must give all the information necessary for the successful use of the invention without leaving such result to the chance of successful experiment. The

juge Kelen se range à l’avis que la divulgation suffisante de l’invention constitue le pivot de tout le régime des brevets. À ce propos, au par. 105, il cite un passage des motifs du juge Nadon dans *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CAF 108, [2009] 1 R.C.F. 253, selon lequel celui qui demande un brevet doit « divulguer tout ce qui est essentiel au bon fonctionnement de l’invention[, et] l’invention doit y être décrite et la façon de la produire ou de la construire définie ». Il signale toutefois que le juge Nadon, se reportant à l’arrêt *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504 (« *Consolboard* »), statue par ailleurs qu’il suffit que le brevet réponde à deux questions pour que la divulgation satisfasse aux exigences du par. 27(3) : « En quoi consiste votre invention? » et « Comment fonctionne-t-elle? » Le juge Kelen relève en outre les propos suivants du juge Nadon (par. 59) : « [s]i le mémoire descriptif du brevet (divulgation et revendications) répond à ces questions, l’inventeur a respecté son engagement » (par. 103).

[11] Le juge de première instance voit dans le Viagra une invention méritoire et il conclut, sur le fondement de *Hughes & Woodley on Patents* (2^e éd. (feuilles mobiles), vol. 1, p. 333 (maintenant à la p. 347)), que « bien qu’une allégation d’insuffisance ne doive pas normalement servir à repousser un brevet pour une invention méritoire, une telle attaque sera couronnée de succès lorsqu’une personne versée dans l’art ne pourrait mettre en pratique l’invention » (par. 106). Il poursuit en faisant observer que le libellé du brevet « ne doit pas être obscur, embrouillé ou déroutant pour le lecteur averti » et qu’il « doit être dénué de toute obscurité ou ambiguïté évitable et être aussi simple et aussi distinctif que le permet la difficulté de la description » (par. 107; voir aussi *Minerals Separation North America Corp. c. Noranda Mines, Ltd.*, [1947] R.C. de l’É. 306, p. 102). Il ajoute :

Elle [la description] ne doit pas comporter de déclarations erronées ou fallacieuses destinées à tromper ou induire en erreur les personnes auxquelles elle est destinée, et ne pas rendre difficile à ces personnes, sans essai et expérimentation, la compréhension du mode d’application de l’invention. La description doit aussi fournir tous les renseignements nécessaires pour le bon

inventor must provide all of the information in good faith. [para. 107]

[12] Kelen J. stated that a specification must be construed through the eyes of a person skilled in the art with a view to determining whether it is sufficient to enable such a person to understand and make the invention as of the date the patent was laid open to the public. Each claim must be considered separately in relation to the disclosure.

[13] Turning to the facts of the case before him, Kelen J. found that Patent '446 did not disclose that sildenafil (Claim 7) was the only claimed compound that Pfizer had found in the patient studies to induce penile erection in impotent males. Nor did it disclose that sildenafil was the only active compound in the invention sold commercially under the trade name Viagra. He characterized the other six claims as “red herrings”, since they concerned compounds that had been found not to work for treating ED (para. 118). However, Kelen J. observed that Patent '446 did claim the use of sildenafil in Claim 7.

[14] According to Kelen J., the evidence from the experts of both Novopharm and Pfizer indicated that a person reading the disclosure would not know that sildenafil was the tested compound, nor would the person know how the “especially preferred” compounds were selected or how to choose between the extremely large number of compounds in Claim 1. In light of the expert evidence, Kelen J. noted that one of the experts was concerned that the “concealment of the identity of the compound tested is nothing short of astounding”, and that such an action prevents effective peer review and is poorly viewed in the scientific community” (para. 126).

[15] In construing the specification, Kelen J. mentioned that Novopharm had submitted that Patent '446 did not sufficiently describe the invention because a skilled reader would not be able to determine which of the compounds embodied the invention. However, he also observed that each of the claims represented a separate monopoly and

fonctionnement ou la bonne utilisation de l'invention, sans que ce résultat soit laissé au hasard d'une expérience réussie. L'inventeur doit fournir tous les renseignements de bonne foi. [par. 107]

[12] Pour le juge Kelen, le mémoire descriptif doit être interprété du point de vue de la personne versée dans l'art afin de déterminer s'il permet à une telle personne de comprendre l'invention et de la reproduire au moment où le brevet est rendu public. Chacune des revendications doit être examinée séparément par rapport à la divulgation.

[13] Au vu des faits de l'espèce, le juge Kelen conclut que le brevet 446 omet de dévoiler que le composé visé par la revendication 7 — le sildénafil — est le seul composé revendiqué qui, selon les études cliniques de Pfizer, induit une érection pénienne chez un homme impuissant et que le sildénafil est le seul composé actif de l'invention commercialisée sous la marque Viagra. Les six autres revendications représentent à son avis de « fausses pistes » en ce qu'elles visent des composés qui se sont révélés inefficaces pour traiter la DÉ (par. 118). Le juge relève toutefois que la revendication 7 du brevet 446 vise bel et bien l'utilisation du sildénafil.

[14] Selon le juge Kelen, il appert du témoignage des experts de Novopharm comme de ceux de Pfizer que la personne qui prend connaissance de la divulgation ne peut savoir que le sildénafil correspond au composé mis à l'essai, pas plus qu'elle n'apprend comment les composés « particulièrement privilégiés » ont été sélectionnés ou lequel des composés extrêmement nombreux visés par la revendication 1 est le bon. Il signale d'ailleurs que l'un des experts s'inquiète du fait que la « dissimulation de l'identité du composé testé est tout à fait stupéfiante”, [qu'elle] empêche la réalisation d'un examen efficace par les pairs et [qu'elle] n'est pas bien considérée dans la communauté scientifique » (par. 126).

[15] Pour interpréter le mémoire descriptif, le juge Kelen renvoie à l'allégation de Novopharm selon laquelle le brevet 446 n'expose pas suffisamment l'invention, car le lecteur versé dans l'art ne pourrait déterminer dans lequel des composés réside l'invention. Cependant, il ajoute que chacune des revendications confère un monopole distinct

that each claim had to be viewed separately in relation to the disclosure. He acknowledged that he was unaware of any authority in which a court had considered the issue of sufficiency with respect to a patent that contained many claims but did not disclose the claim that actually described the invention found to be the commercial product.

[16] But, in Kelen J.'s view, the timing of the objection to Patent '446 was a relevant consideration. He made the following observation, at para. 133:

The importance and value of this patent should not be invalidated by such an objection 13 years after the patent was laid open for public inspection because it was allegedly not clear to the notional skilled reader that sildenafil was the active compound which made the invention work. The credibility of this allegation is undermined since it has only been raised in 2007, 13 years after the patent was laid open for public inspection.

[17] In *obiter*, however, he expressed discomfort with the existing jurisprudence, which condones a patent description by way of cascading claims for groups of compounds that requires the skilled reader to undertake a minor research project in order to determine which of the claims describes the true invention. He felt that a disclosure such as this “plays games with the reader”:

Why did the disclosure not simply state that [the] compound in Claim 7 was sildenafil? The patent plays “hide and seek” with the reader. The reader is expected to look for the “needle in the haystack”, or “the tree in the forest”. Remember, Claim 1 is for a range of compounds which includes 260 quintillion compounds. [para. 135]

[18] Having raised these concerns, he went on to say that there was “comfort” in the fact that the disclosure stated that “one of the especially preferred compounds induces penile erection in impotent males” and then specified nine “especially preferred” compounds, only two of which were individually claimed — those in Claims 6 and 7. He was also comforted by the testimony of one of the expert witnesses to the effect that a skilled reader

et doit être considérée séparément par rapport à la divulgation. Il reconnaît ignorer l'existence de toute décision judiciaire sur le caractère suffisant d'une divulgation lorsqu'un brevet comporte de multiples revendications sans préciser laquelle correspond en fait à l'invention dont est issu le produit commercial en cause.

[16] Le juge Kelen tient cependant pour une considération pertinente le moment auquel le brevet 446 a été contesté. Il fait l'observation suivante au par. 133 :

On ne devrait pas nier l'importance et la valeur du présent brevet en accueillant une telle [contestation] treize ans après que le brevet a été rendu public [. . .] parce qu'il n'a pas été exprimé assez clairement pour l'hypothétique lecteur versé dans l'art que le sildénafil est le composé actif qui permet de réaliser l'invention. La crédibilité de cette allégation est affaiblie en raison du fait qu'elle n'a été soulevée qu'en 2007, soit treize ans après que le brevet a été rendu public . . .

[17] Dans une remarque incidente, il exprime cependant des réserves à l'égard de la jurisprudence existante, suivant laquelle la description d'un brevet peut revêtir la forme d'une cascade de revendications de groupes de composés. Ce mode de rédaction oblige le lecteur versé dans l'art à effectuer un minimum de recherche pour déterminer à quelle revendication correspond la véritable invention. Selon lui, recourir à ce type de divulgation c'est « jouer au plus fin » avec le lecteur :

Pourquoi n'a-t-on pas simplement indiqué que le composé dans la revendication 7 était le sildénafil? Le brevet joue « à la cachette » avec le lecteur. On s'attend à ce que le lecteur trouve « l'aiguille dans la botte de foin » ou « l'arbre dans la forêt ». Il faut se rappeler que la revendication 1 concerne une gamme de composés au nombre de 260 trillions. [par. 135]

[18] Malgré ces réserves, le juge Kelen trouve heureux que le brevet précise au moins qu'« un des composés particulièrement privilégiés provoque une érection pénienne chez des hommes impuissants », puis décrive neuf de ces composés « particulièrement privilégiés », dont seulement deux sont revendiqués individuellement — ceux visés aux revendications 6 et 7. Il est également conforté dans son opinion par le témoignage de l'un des experts,

would know that the compound which worked must be one of those two compounds, and would test only them.

[19] Kelen J. held that Pfizer had established the validity of Patent '446, since it had shown on a balance of probabilities that the allegations of invalidity for obviousness, lack of utility and insufficiency of disclosure were unjustified. He prohibited the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Novopharm until after the patent expired. However, he indicated that he would “welcome judicial correction on appeal” if he was wrong in reading or following the case law that indicated that Claim 7 was a separate monopoly (para. 148).

B. Federal Court of Appeal (Blais C.J., and Nadon and Trudel JJ.A.)

[20] Nadon J.A., writing for the Federal Court of Appeal, began its analysis by addressing the issue of the relevant invention. He found that Kelen J. had not erred in finding that the invention was contained in Claim 7 and that the disclosure requirements related to that claim.

[21] Nadon J.A. considered *Boehringer*, which had been followed, albeit reluctantly, in *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, 2006 FC 524, 53 C.P.R. (4th) 1, aff'd 2006 FCA 323, [2007] 3 F.C.R. 588 (“*Apotex ACE*”). On the basis of *Apotex ACE*, he affirmed the applications judge’s conclusion that Claim 7 was correctly seen as describing a single compound — sildenafil — from the class of compounds of formula (I) for the treatment of ED. Utility and disclosure had to be determined on that basis.

[22] Nadon J.A. then turned to the other issues before him. Novopharm was arguing that the invention had not been disclosed sufficiently in the specification: the patent claimed 260 quintillion compounds, and although attention was drawn to two of the compounds, further testing would be required in order to determine which of these two compounds was the invention. Nadon J.A. held that a clear description is not necessarily the same as sufficient disclosure, but that these two requirements

d’après qui un lecteur versé dans l’art saurait que le composé fonctionnel est l’un des deux et ne soumettrait à des essais que ces deux composés.

[19] En conclusion, le juge Kelen statue que Pfizer a établi la validité du brevet 446, puisqu’elle a démontré, suivant la prépondérance des probabilités, que les allégations d’invalidité pour cause d’évidence, d’absence d’utilité et de divulgation insuffisante ne sont pas fondées. Il interdit au ministre de la Santé de délivrer à Novopharm un avis de conformité avant l’expiration du brevet. Cependant, il « invite la juridiction d’appel [à le] corriger » s’il interprète mal ou suit à tort la jurisprudence en concluant que la revendication 7 confère un monopole distinct (par. 148).

B. Cour d’appel fédérale (le juge en chef Blais, et les juges Nadon et Trudel)

[20] Se prononçant au nom de la Cour d’appel fédérale, le juge Nadon entreprend son analyse en se penchant sur la question de l’invention en cause. Il estime que le juge Kelen n’a pas tort de conclure que l’invention se trouve à la revendication 7 et que les exigences de divulgation s’appliquent à celle-ci.

[21] Il se reporte ensuite à la décision *Boehringer*, appliquée à contrecœur dans *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2006 CF 524, 53 C.P.R. (4th) 1, conf. par 2006 CAF 323, [2007] 3 R.C.F. 588 (« *Apotex ACE* »). Prenant appui sur *Apotex ACE*, il confirme la conclusion du juge des requêtes selon laquelle on considère à juste titre que la revendication 7 ne vise qu’un composé — le sildénafil — parmi les composés obtenus grâce à la formule (I) servant au traitement de la DÉ. L’utilité et la divulgation doivent s’apprécier sur ce fondement.

[22] Le juge Nadon passe ensuite aux autres questions visées par l’appel. Novopharm soutenait que le mémoire descriptif ne divulgue pas suffisamment l’invention : 260 trillions de composés sont revendiqués et, même si le mémoire attire l’attention sur deux d’entre eux, des essais sont nécessaires pour savoir lequel des deux correspond à l’invention. Le juge statue qu’une description claire n’équivaut pas nécessairement à une divulgation suffisante mais que, en l’espèce, les deux caractéristiques sont

were identical in this case: Claim 7 described the invention, and as it clearly stated the formula for sildenafil, it met both requirements. The judge was required to find, not that Patent '446 as a whole was clear, but that it clearly revealed the invention disclosed by Claim 7. Nadon J.A. found that Kelen J. had not erred in finding that it did so.

[23] Nadon J.A. also considered whether there was sufficient disclosure of the invention contained in Claim 7. He concluded that the judge was correct in finding that the disclosure was sufficient. He reiterated that the invention was the compound disclosed in Claim 7, not the patent as a whole. He agreed with Kelen J. that, even if Patent '446 was taken as a whole, a skilled reader would be able to narrow the range of compounds down to the two “especially preferred compounds” listed separately in Claims 6 and 7. A skilled reader would then conduct tests on those two compounds and determine which of them worked. Claim 7 disclosed the effective compound and described it sufficiently and clearly. According to Nadon J.A., the judge had turned his mind to the relevant expert evidence and had reached a conclusion open to him on that evidence.

[24] As to Kelen J.'s comments about the time that had elapsed before the patent was challenged, Nadon J.A. noted that the relevant question was whether the disclosure was sufficient as of the date of filing — “anything which occurred subsequent thereto is of no relevance” (para. 79). The comments on timing were made after the finding of sufficiency and, although “misguided”, did not form the basis of a reviewable error (para. 79).

[25] Nadon J.A. then turned to the second question raised by Teva: whether Pfizer was required to demonstrate utility in the patent disclosure. Nadon J.A. agreed that there is no requirement that the utility of a patent be demonstrated in the patent disclosure so long as the trier of fact can find that its utility has been proven when the patent is challenged.

présentes : la revendication 7 décrit l'invention et, comme elle expose clairement la formule du sildénafil, elle satisfait aux deux exigences. Le juge n'est pas tenu de conclure que le brevet 446 lui-même est clair; il lui suffit de conclure qu'il expose clairement l'invention divulguée par la revendication 7. Le juge Nadon décide alors que le juge Kelen n'a pas tort de conclure que tel est le cas.

[23] La juge Nadon se demande également si, à la revendication 7, la divulgation de l'invention est suffisante. Il estime que le juge a eu raison de répondre par l'affirmative. Il rappelle que l'invention s'entend de la revendication 7 et du composé qui y est exposé, et non du brevet dans son ensemble. Il convient avec le juge Kelen que, même si le brevet 446 est considéré comme un tout, on peut conclure que le lecteur versé dans l'art est capable de ne retenir que les deux « composés particulièrement privilégiés » exposés séparément aux revendications 6 et 7 parmi tous les composés énumérés, et de les soumettre ensuite à des essais pour déterminer lequel des deux fonctionne. La revendication 7 divulgue le composé efficace et le décrit suffisamment et clairement. Selon le juge Nadon, le juge de première instance tient compte de la preuve d'expert sur ce point et parvient à une conclusion que cette preuve lui permet de tirer.

[24] Pour ce qui est des observations du juge Kelen sur le temps écoulé avant la contestation du brevet, le juge Nadon relève que la question importante est celle du caractère suffisant ou non de la divulgation à la date du dépôt et que « tout ce qui a pu se produire par la suite ne tire pas à conséquence » (par. 79). Le juge Kelen formulant ces remarques après avoir conclu au caractère suffisant de la divulgation, le juge Nadon estime que, même si elles sont « malavisées », elles ne constituent pas une erreur susceptible de révision (par. 79).

[25] Au sujet de la deuxième prétention de Teva — Pfizer avait l'obligation de démontrer l'utilité dans la divulgation —, le juge Nadon convient qu'il n'est pas nécessaire de démontrer l'utilité du brevet dans l'exposé de l'invention dès lors que le juge des faits peut, lors d'une contestation, constater que cette utilité a été démontrée. Il suffit que l'inventeur

He stated that an inventor must describe the invention so that it can be produced, but is not obliged to describe its effect, advantage or usefulness. In so holding, Nadon J.A. noted that this Court's most recent decision on utility did not mention a requirement to prove utility in the disclosure: *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153 ("AZT").

[26] The final question was whether a study conducted by Pfizer known as Study 350 actually disclosed sildenafil's utility. Nadon J.A. noted that Kelen J. had found that this study revealed a "significant improvement" in treating ED. He had also correctly stated that the test for utility was whether the invention did what was promised. Nadon J.A. held that the level of proof need not reach the level required for regulatory approval. He therefore dismissed the appeal.

IV. Analysis

A. *Issues*

[27] The main issue in this appeal is whether Patent '446 meets the disclosure requirements of the Act. In addition, Teva argues that Claim 7 is invalid for insufficient disclosure of sound prediction. It claims on the basis of the information provided in the patent that the promise of sildenafil's utility was not demonstrated but predicted.

[28] For the reasons that follow, I conclude that Patent '446 does not meet the disclosure requirements set out in the Act. This is not a case about sound prediction, so Teva's arguments in that regard must fail. I would therefore allow the appeal on the basis of insufficient disclosure.

B. *Positions of the Parties*

[29] Teva's position is that the patent is invalid for concealment and avoidable obscurity. In its view, the patent's cryptic description of sildenafil as "one of the especially preferred compounds" is undeniably obscure. Teva also submits that Claim 7

décrit l'invention de façon qu'elle puisse être reproduite, mais qu'il n'est pas tenu d'en décrire les effets, les avantages ou l'utilité. Il signale que suivant l'arrêt le plus récent de notre Cour sur le sujet, point n'est besoin de prouver l'utilité dans la divulgation : *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153 (« AZT »).

[26] Enfin, le juge Nadon examine la question de savoir si l'étude 350 de Pfizer divulgue effectivement l'utilité du Sildénafil. Il relève la conclusion du juge Kelen selon laquelle l'étude révèle une « amélioration importante » dans le traitement de la DÉ, ajoutant que le juge énonce correctement le critère de l'utilité : l'invention permet-elle de réaliser ce qu'elle promet? Le juge Nadon statue qu'il n'y a pas lieu d'exiger une preuve aussi stricte que celle requise aux fins d'une approbation réglementaire. Il rejette donc l'appel.

IV. Analyse

A. *Les questions en litige*

[27] Le principal point en litige dans le pourvoi est la conformité du brevet 446 aux exigences de divulgation de la Loi. Teva plaide en outre que la revendication 7 est invalide en ce qu'elle ne divulgue pas suffisamment une prédiction valable. Elle avance que, compte tenu de l'information communiquée par le brevet, l'utilité du sildénafil est prédite, mais non démontrée, de sorte que la promesse sous-jacente n'est pas remplie.

[28] Pour les motifs qui suivent, j'estime que le brevet 446 ne satisfait pas aux exigences de divulgation établies par la Loi. La prédiction valable n'étant pas en cause dans la présente affaire, on ne saurait faire droit à la prétention de Teva s'y rapportant. Je suis donc d'avis d'accueillir le pourvoi pour cause de divulgation insuffisante.

B. *Les thèses des parties*

[29] Teva prétend d'abord que le brevet est invalide pour cause de dissimulation ainsi que d'obscurité évitable. Selon elle, la description énigmatique du sildénafil — « un des composés particulièrement privilégiés » — que renferme le brevet est

is invalid for insufficient disclosure of sound prediction. On the basis of the information provided in Patent '446, it says, the promise of sildenafil's utility was not demonstrated but predicted. Teva's third argument is that, because Patent '446 does not disclose that sildenafil was the one compound found in Study 350 to have utility in treating ED, it fails to correctly and fully describe the invention as required by s. 27(3) of the Act. Teva further submits that the appeal court erred in limiting the inquiry into the sufficiency of the disclosure to the questions from *Consolboard*: "What is your invention?" and "How does it work?" Finally, Teva contends that the Court of Appeal erred in confining its analysis of the sufficiency of the disclosure to Claim 7.

[30] Pfizer responds, first, that there is no avoidable obscurity in Patent '446, since courts will only invalidate for avoidable obscurity if the claim is too ambiguous for a skilled person to know what the invention is or if the description does not enable the skilled person to perform the invention across the entire breadth of the claim at issue. It says that neither of these conditions applies in the case at bar. Second, it argues that this is not a case about sound prediction. It submits that there was no need to predict the utility of sildenafil since its utility had been demonstrated. Third, Pfizer says that the disclosure was sufficient because the requirements of s. 27(3) were met. It contends that what must be disclosed is the invention and that, since the invention in this case is sildenafil, the disclosure must be assessed only in relation to that claimed invention. According to Pfizer, even if a skilled person were to consider Patent '446 as a whole, he or she would understand the invention to be a class of compounds useful to treat ED, where nine specific compounds (including sildenafil) are especially preferred and two specific compounds (including sildenafil) are individually claimed. Therefore, it argues, there is no "leaf in the forest" — the skilled person would be able to narrow the range of listed compounds down to the two "especially

indéniablement obscure. Elle ajoute en deuxième lieu que la revendication 7 est invalide en ce qu'elle divulgue de manière insuffisante une prédiction valable, de sorte que, au vu de l'information que fournit le brevet 446, l'utilité promise du sildénafil n'est pas démontrée, mais prédite. Troisièmement, elle fait valoir que le brevet 446, parce qu'il ne précise pas que le sildénafil est le composé dont l'étude 350 a démontré l'utilité dans le traitement de la DÉ, ne décrit pas l'invention d'une façon exacte et complète ainsi que l'exige le par. 27(3) de la Loi. Quatrièmement, Teva avance que la cour d'appel considère à tort que l'on peut déterminer si une divulgation est suffisante ou non à partir des seules questions formulées dans *Consolboard* : « En quoi consiste votre invention? Comment fonctionne-t-elle? ». Enfin, elle soutient que la Cour d'appel fédérale a eu tort de faire porter son analyse du caractère suffisant de la divulgation sur la seule revendication 7.

[30] Pfizer rétorque d'abord que le brevet 446 ne comporte pas d'obscurité évitable dans la mesure où les tribunaux n'invalident un brevet pour ce motif que lorsque la revendication est trop ambiguë pour qu'une personne versée dans l'art comprenne quelle est l'invention ou que la description ne lui permet pas de reproduire l'invention, à l'égard de la totalité de la revendication en cause, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. Deuxièmement, elle soutient que la notion de prédiction valable ne s'applique pas puisqu'il n'était pas nécessaire de prédire l'utilité du sildénafil, qui était déjà démontrée. Troisièmement, elle fait valoir que la divulgation est suffisante, car elle satisfait aux exigences du par. 27(3). Elle ajoute que l'objet de la divulgation étant l'invention et l'invention correspondant en l'occurrence au sildénafil, le caractère suffisant de la divulgation doit s'apprécier uniquement en fonction de l'invention ainsi revendiquée. Selon elle, même si une personne versée dans l'art examine le brevet 446 dans son ensemble, elle saisit que l'invention consiste dans une catégorie de composés destinés au traitement de la DÉ, dont neuf (y compris le sildénafil) sont particulièrement privilégiés et deux (notamment le sildénafil) font l'objet de revendications individuelles. Par conséquent, nulle [TRADUCTION] « feuille n'est dissimulée dans

preferred compounds” listed separately in Claim 6 and Claim 7.

C. *The Patent Bargain*

[31] The issues in this appeal are best understood by reference to the fundamental principles underlying the patent system. As the courts below noted, sufficiency of disclosure lies at the very heart of this system. If the issues are viewed through this lens, the case becomes more straightforward, and the conclusion flows easily from this principle.

[32] The patent system is based on a “bargain”, or *quid pro quo*: the inventor is granted exclusive rights in a new and useful invention for a limited period in exchange for disclosure of the invention so that society can benefit from this knowledge. This is the basic policy rationale underlying the Act. The patent bargain encourages innovation and advances science and technology. Binnie J. explained the *quid pro quo* as follows in *AZT*, at para. 37:

A patent, as has been said many times, is not intended as an accolade or civic award for ingenuity. It is a method by which inventive solutions to practical problems are coaxed into the public domain by the promise of a limited monopoly for a limited time. Disclosure is the *quid pro quo* for valuable proprietary rights to exclusivity which are entirely the statutory creature of the *Patent Act*.

[33] The role of the patent specification in the *quid pro quo* was described as follows by Lord Halsbury in *Tubes, Ld. v. Perfecta Seamless Steel Tube Company, Ld.* (1902), 20 R.P.C. 77, at pp. 95-96:

. . . if one has to look at first principles and see what the meaning of a Specification is . . . why is a Specification necessary? It is a bargain between the State and the inventor: the State says, “If you will tell what your invention is and if you will publish that invention in such a form and in such a way as to enable the public to get the benefit of it, you shall have a monopoly of that invention for a period of fourteen years.” That is the bargain. The meaning which I think, in my view of

la forêt », car la personne versée dans l’art peut ne retenir que les deux « composés particulièrement privilégiés » que décrivent séparément les revendications 6 et 7 parmi tous ceux qu’énumère le mémoire descriptif.

C. *Le marché inhérent à l’octroi d’un brevet*

[31] On saisit mieux les questions que soulève le pourvoi lorsqu’on se reporte aux principes fondamentaux du régime des brevets. Comme le signalent les juridictions inférieures, la notion de divulgation suffisante constitue le pivot de ce régime. Considérée sous cet angle, la présente affaire devient plus simple et est plus facile à trancher.

[32] Le régime des brevets a pour assise un « marché » de nature synallagmatique (*quid pro quo*) où l’inventeur obtient, pour une période déterminée, un monopole sur une invention nouvelle et utile en contrepartie de la divulgation de l’invention de façon à en faire bénéficier la société. Tel est le principe fondamental qui sous-tend la Loi. Ce marché favorise l’innovation et promeut l’essor scientifique et technique. Dans *AZT*, le juge Binnie précise ainsi la nature de ce marché au par. 37 :

Comme on l’a dit à maintes reprises, le brevet n’est pas une distinction ou une récompense civique accordée pour l’ingéniosité. C’est un moyen d’encourager les gens à rendre publiques les solutions ingénieuses apportées à des problèmes concrets, en promettant de leur accorder un monopole limité d’une durée limitée. La divulgation est le prix à payer pour obtenir le précieux droit de propriété exclusif qui est une pure création de la *Loi sur les brevets*.

[33] Dans l’arrêt *Tubes, Ld. c. Perfecta Seamless Steel Tube Company., Ld.* (1902), 20 R.P.C. 77, p. 95-96, lord Halsbury décrit comme suit la fonction du mémoire descriptif dans le cadre de ce marché :

[TRADUCTION] . . . s’il faut considérer les principes de base et trouver quel est le sens d’un mémoire descriptif [. . .] pourquoi le mémoire descriptif est-il nécessaire? C’est un marché entre l’État et l’inventeur : l’État dit: « Si vous me dites en quoi consiste votre invention et si vous consentez à divulguer cette invention dans la forme et de la manière qui permettront au public d’en profiter, vous aurez le monopole de cette invention pendant quatorze ans. » C’est là le marché.

the Patent Law, has always been placed on the object and purpose of a Specification is that it is to enable, not anybody, but a reasonably well informed artisan dealing with a subject-matter with which he is familiar, to make the thing, so as to make it available for the public at the end of the protected period. [Emphasis added.]

Lord Halsbury's view was cited with approval by Dickson J. (as he then was) in *Consolboard*, at p. 523.

[34] Therefore, adequate disclosure in the specification is a precondition for the granting of a patent. As Hughes J. stated in *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2008 FC 142, 63 C.P.R. (4th) 406, at para. 74:

Thus, one must both advance the state of the art and disclose that advance in order to gain the patent monopoly. Failing to do so, thus invalidating the monopoly, can be in the form of one or more of several matters such as, the "invention" was not new, or the so-called invention was "obvious" or the disclosure was "insufficient" or "what you disclosed doesn't support the monopoly that you claim".

[35] The issues in this case must be considered in light of the *quid pro quo*: Is the public getting what it ought to be getting in exchange for exclusive monopoly rights?

D. *Sound Prediction*

[36] Before turning to the main issue in this appeal, I wish to address Teva's argument that Claim 7 is invalid for insufficient disclosure of sound prediction. As I stated at the outset, I am of the view that this is not a case about sound prediction and that Teva's argument on this point must fail.

[37] For a patent to be valid, the invention it purports to protect must be useful. This requirement of utility comes from the definition of "invention" in s. 2 of the Act, which requires that the purported invention be "new and useful". Sound prediction is a concept that becomes relevant only when an invention's utility cannot actually be demonstrated by way of tests or experiments, but can nevertheless be successfully predicted: see, e.g., *AZT*. The lack

La portée que, d'après mon interprétation du droit sur les brevets, on a toujours attachée à l'objet et au but du mémoire descriptif, est de permettre non pas à n'importe qui, mais à l'homme du métier raisonnablement bien renseigné œuvrant dans son domaine de fabriquer la chose de façon à la rendre disponible au public à la fin de la période de monopole. [Je souligne.]

Le juge Dickson (plus tard Juge en chef) cite ce passage en l'approuvant dans *Consolboard*, p. 523.

[34] Par conséquent, la divulgation suffisante de l'invention dans le mémoire descriptif est une condition préalable à la délivrance du brevet. Comme le dit le juge Hughes dans *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2008 CF 142 (CanLII), par. 74 :

Par conséquent, afin d'obtenir le monopole accordé par le brevet, il faut assurer l'avancement de l'état de l'art et divulguer cet avancement. L'omission de le faire, qui aurait pour effet d'invalider le monopole, peut prendre diverses formes, par exemple, l'« invention » n'était pas nouvelle, ou la prétendue invention était « évidente » ou la divulgation était « insuffisante » ou encore « ce qui a été divulgué ne justifie pas le monopole demandé ».

[35] Il faut donc examiner les questions soulevées en l'espèce à la lumière de ce marché. Le public obtient-il ce qu'il devrait obtenir en contrepartie du monopole accordé?

D. *La prédiction valable*

[36] Avant de passer à la principale question en litige, il convient d'apporter quelques précisions au sujet de l'allégation de Teva selon laquelle le brevet est invalide en ce qu'il omet de divulguer une prédiction valable de manière suffisante. Je le répète, j'estime que la notion de prédiction valable ne s'applique pas en l'espèce et qu'il faut donc rejeter la prétention de Teva sur ce point.

[37] La validité du brevet est subordonnée à l'utilité de l'invention qu'il est censé protéger. L'exigence d'utilité découle de la définition d'« invention » à l'art. 2 de la Loi : l'invention présente le caractère « de la nouveauté et de l'utilité ». La notion de prédiction valable n'entre en jeu que lorsque l'utilité de l'invention ne peut être démontrée au moyen d'essais ou d'expériences, mais qu'elle peut néanmoins être prédite : voir, p. ex., *AZT*. L'incertitude

of certainty that comes from predicting rather than demonstrating an invention's utility has led some courts to conclude that there is a "heightened" or "enhanced" disclosure requirement in cases in which a claim of utility is based on sound prediction: see, e.g., *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 97, 78 C.P.R. (4th) 388, at paras. 14-15. Teva submits that this heightened requirement was not met in the case at bar.

[38] As the courts below noted, all that is required to meet the utility requirement in s. 2 is that the invention described in the patent do what the patent says it will do, that is, that the promise of the invention be fulfilled: see also S. J. Perry and T. A. Currier, *Canadian Patent Law* (2012), at §7.11. Patent '446 states that the claimed compounds, including sildenafil, will be useful in treating ED. At the time the application was filed, sildenafil could assist in treating ED. This is all that is required. The fact that Pfizer did not disclose that the tested compound was sildenafil goes to the issue of disclosure of the *invention*, not to that of disclosure of the invention's *utility*.

[39] That the invention must be useful as of the date of the claim or as of the time of filing is consistent with this Court's comments in *AZT*, at para. 56:

Where the new use is the *gravamen* of the invention, the utility required for patentability (s. 2) must, as of the priority date, either be demonstrated or be a sound prediction based on the information and expertise then available. If a patent sought to be supported on the basis of sound prediction is subsequently challenged, the challenge will succeed if . . . the prediction at the date of application was not sound, or, irrespective of the soundness of the prediction, "[t]here is evidence of lack of utility in respect of some of the area covered". [Italics in original; underlining added.]

[40] Nothing in this passage suggests that utility is a disclosure requirement; all it says is that "the utility required for patentability (s. 2) must, as of the priority date, either be demonstrated or be a sound prediction". Utility can be demonstrated by, for example, conducting tests, but this does not mean that there is a separate requirement for the disclosure of utility. In fact, there is no requirement

inhérente à la prédiction — plutôt que la démonstration — de l'utilité de l'invention a parfois amené les tribunaux à conclure à l'existence d'une obligation de divulgation accrue lorsqu'une allégation d'utilité se fondait sur une prédiction valable : voir, p. ex., *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 97, 78 C.P.R. (4th) 388, par. 14-15. Selon Teva, Pfizer ne s'est pas acquittée de cette obligation de divulgation accrue applicable en l'espèce.

[38] Comme le signalent les juridictions inférieures, pour satisfaire à la condition d'utilité prévue à l'art. 2, il suffit que l'invention exposée fasse ce qu'elle est censée faire selon le brevet, c'est-à-dire qu'elle tienne promesse : voir aussi S. J. Perry et T. A. Currier, *Canadian Patent Law* (2012), §7.11. Le brevet 446 affirme que les composés revendiqués, dont le sildénafil, sont utiles dans le traitement de la DÉ. Au moment du dépôt de la demande, le sildénafil pouvait servir au traitement de la DÉ. C'est tout ce qui est exigé. L'omission de Pfizer de révéler que le composé mis à l'essai est le sildénafil intéresse la divulgation de l'*invention*, et non celle de son *utilité*.

[39] L'exigence que l'invention soit utile au moment de la revendication ou du dépôt va dans le sens des remarques de notre Cour dans l'arrêt *AZT*, par. 56 :

Lorsque la nouvelle utilisation est l'*élément essentiel* de l'invention, l'utilité requise pour qu'il y ait brevetabilité (art. 2) doit, dès la date de priorité, être démontrée ou encore constituer une prédiction valable fondée sur l'information et l'expertise alors disponibles. Si un brevet qu'on a tenté d'étayer par une prédiction valable est par la suite contesté, la contestation réussira si [. . .] la prédiction n'était pas valable à la date de la demande ou si, indépendamment du caractère valable de la prédiction, « [i]l y a preuve de l'inutilité d'une partie du domaine visé ». [Italiques dans l'original; je souligne.]

[40] La Cour ne laisse aucunement entendre qu'il faut divulguer l'« utilité »; elle affirme seulement que « l'utilité requise pour qu'il y ait brevetabilité (art. 2) doit, dès la date de priorité, être démontrée ou encore constituer une prédiction valable ». La démonstration de l'utilité peut notamment se faire au moyen d'essais, mais il ne s'ensuit pas qu'il existe une exigence distincte de divulguer l'utilité.

whatsoever in s. 27(3) to disclose the utility of the invention: see, e.g., *Consolboard*, at p. 521, *per* Dickson J.: “I am further of the opinion that s. 36(1) [now s. 27(3)] does not impose upon a patentee the obligation of establishing the utility of the invention”.

[41] In any event, Pfizer disclosed the utility of sildenafil by disclosing that tests had been conducted. Sildenafil was found to be useful before the priority date, which means that the requirement in *AZT* is met. Further, “[e]vidence as to utility may be found in the reception of the invention by the public. Enthusiastic reception by those to whom it is directed will tend to indicate that the invention is useful”: Perry and Currier, at §7.12.

[42] There is no question that sildenafil’s utility had been demonstrated, in Study 350, as of the time of filing of the patent application. This takes the invention out of the realm of sound prediction. The claims that were determined not to be useful in the clinical study are in any event invalid — which is not contested — but this does not affect the validity of the claims that are useful: see s. 58 of the Act.

[43] Since sound prediction is not an issue, the question whether there is an “enhanced” or “heightened” disclosure requirement with respect to sound predictions does not arise in this case and need not be addressed. I will now turn to the issue at the heart of this appeal: whether Patent ’446 meets the requirements of s. 27(3) of the Act.

E. *Disclosure under the Act*

(1) Relevant Provisions

[44] A patent can only be granted for an invention. “Invention” is defined in s. 2 of the Act 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.

Thus, to constitute an “invention”, the subject of the patent must be “new and useful”, or a “new and useful improvement”.

En fait, le par. 27(3) n’énonce aucune obligation de divulguer l’utilité de l’invention : voir, p. ex., les motifs du juge Dickson dans *Consolboard* : « [d]e plus, je suis convaincu que le par. 36(1) [l’actuel par. 27(3)] n’impose pas au breveté l’obligation de prouver l’utilité de son invention » (p. 521).

[41] De toute manière, Pfizer a divulgué l’utilité du sildénafil en faisant mention d’essais. Le sildénafil s’était révélé utile avant la date de priorité, de sorte que l’exigence établie dans *AZT* était remplie. En outre, [TRADUCTION] « [l]’accueil de l’invention par le public peut attester son utilité. Le fait que l’invention reçoive un accueil enthousiaste de la part du marché cible est généralement l’indice de son utilité » : Perry et Currier, §7.12.

[42] Il ne fait aucun doute que l’étude 350 avait démontré l’utilité du sildénafil au moment du dépôt de la demande de brevet, ce qui soustrait l’invention à l’application de l’exigence de prédiction valable. Les revendications dont l’utilité n’est pas établie par une étude clinique sont de toute manière invalides — nul ne le conteste —, mais leur invalidité n’emporte pas celle des revendications utiles : voir l’art. 58 de la Loi.

[43] Puisque la prédiction valable n’est pas en cause, il n’y a pas lieu de se demander s’il y a obligation de divulgation accrue dans le cas d’une prédiction valable. Je passe maintenant à la principale question en litige : le brevet 446 satisfait-il aux exigences du par. 27(3) de la Loi?

E. *La divulgation exigée par la Loi*

(1) Les dispositions législatives applicables

[44] Un brevet ne peut être accordé que pour une « invention », définie comme suit à l’art. 2 de la Loi :

[t]oute 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.

Il faut donc que l’objet du brevet présente « le caractère de la nouveauté et de l’utilité » pour qu’il y ait « invention ».

[45] Since patents are a creature of statute, the “patent bargain” underlying the patent system is embodied in the Act. More specifically, ss. 27(1) to 27(3) of the Act reflect the patent “bargain theory” or *quid pro quo*. The disclosure requirements for the specification are found in s. 27(3):

(3) The specification of an invention must

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

(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;

(c) in the case of a machine, explain the principle of the machine and the best mode in which the inventor has contemplated the application of that principle; and

(d) in the case of a process, explain the necessary sequence, if any, of the various steps, so as to distinguish the invention from other inventions.

[46] Section 27(4) says the following with respect to claims:

(4) The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or property is claimed.

[47] If one or more claims in a patent are void for failure to meet the requirements of s. 27, s. 58 provides that any valid claims nevertheless survive:

58. When, in any action or proceeding respecting a patent that contains two or more claims, one or more of those claims is or are held to be valid but another or others is or are held to be invalid or void, effect shall be given to the patent as if it contained only the valid claim or claims.

[48] Finally, s. 53(1) is relevant to this appeal. It provides that a patent will be void if proper

[45] Le brevet étant d’origine législative, le « marché » qui le sous-tend est prévu par la Loi. Les paragraphes 27(1) à 27(3) de la Loi, plus particulièrement, reflètent la nature synallagmatique de ce marché. Les exigences de divulgation applicables au mémoire descriptif figurent au par. 27(3) :

(3) Le mémoire descriptif doit :

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

b) exposer clairement les diverses phases d’un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d’utilisation d’une machine, d’un objet manufacturé ou d’un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l’art ou la science dont relève l’invention, ou dans l’art ou la science qui s’en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l’invention;

c) s’il s’agit d’une machine, en expliquer clairement le principe et la meilleure manière dont son inventeur en a conçu l’application;

d) s’il s’agit d’un procédé, expliquer la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l’invention en cause d’autres inventions.

[46] Pour ce qui est des revendications, le par. 27(4) dispose :

(4) Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l’objet de l’invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

[47] Toutefois, suivant l’art. 58 de la Loi, dans le brevet, une revendication demeure valide même lorsqu’une autre revendication est invalide en raison de sa non-conformité à l’art. 27 :

58. Lorsque, dans une action ou procédure relative à un brevet qui renferme deux ou plusieurs revendications, une ou plusieurs de ces revendications sont tenues pour valides, mais qu’une autre ou d’autres sont tenues pour invalides ou nulles, il est donné effet au brevet tout comme s’il ne renfermait que la ou les revendications valides.

[48] Enfin, le par. 53(1) vaut d’être mentionné en l’espèce. Il dispose que l’omission volontaire de

disclosure is wilfully withheld “for the purpose of misleading”:

53. (1) A patent is void if any material allegation in the petition of the applicant in respect of the patent is untrue, or if the specification and drawings contain more or less than is necessary for obtaining the end for which they purport to be made, and the omission or addition is wilfully made for the purpose of misleading.

(2) Jurisprudence

[49] In *Consolboard*, this Court reviewed the Act’s disclosure requirements, which at that time were found in s. 36. Although there are variations in wording between that section and the current s. 27(3), the substance of the disclosure requirements has remained the same.

[50] Dickson J. discussed what the specification must contain in order to meet the disclosure requirements. He stated clearly that the nature of the invention must be disclosed and that the entire specification, including the claims, must be considered in determining the nature of the invention and whether disclosure was sufficient:

In essence, what is called for in the specification (which includes both the “disclosure”, *i.e.* the descriptive portion of the patent application, and the “claims”) is a description of the invention and the method of producing or constructing it, coupled with a claim or claims which state those novel features in which the applicant wants an exclusive right. The specifications must define the precise and exact extent of the exclusive property and privilege claimed.

Section 36(1) seeks an answer to the questions: “What is your invention? How does it work?” With respect to each question the description must be correct and full in order that, as Thorson P. said in *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines, Limited* [[1947] Ex. C.R. 306]:

... when the period of monopoly has expired the public will be able, having only the specification, to make the same successful use of the invention as the inventor could at the time of his application. [at p. 316]

divulguer suffisamment l’invention, et ce, « pour induire [autrui] en erreur », entraîne la nullité du brevet :

53. (1) Le brevet est nul si la pétition du demandeur, relative à ce brevet, contient quelque allégation importante qui n’est pas conforme à la vérité, ou si le mémoire descriptif et les dessins contiennent plus ou moins qu’il n’est nécessaire pour démontrer ce qu’ils sont censés démontrer, et si l’omission ou l’addition est volontairement faite pour induire en erreur.

(2) La jurisprudence

[49] Dans l’arrêt *Consolboard*, notre Cour examine les exigences légales de divulgation qui, au moment des faits considérés, figuraient à l’art. 36. Malgré des différences de formulation entre cette disposition et l’actuel par. 27(3), l’obligation de divulgation demeure substantiellement la même.

[50] Le juge Dickson se penche sur le contenu du mémoire descriptif qui satisfait aux exigences de divulgation. Il affirme clairement que la nature de l’invention doit y être exposée et qu’il faut examiner le mémoire en entier, revendications comprises, pour établir la nature de l’invention et déterminer si la divulgation est suffisante :

Essentiellement, ce qui doit figurer dans le mémoire descriptif (qui comprend à la fois la divulgation, c.-à-d., la partie descriptive de la demande de brevet, et les revendications) c’est une description de l’invention et de la façon de la produire ou de la construire, à laquelle s’ajoute une ou plusieurs revendications qui exposent les aspects nouveaux pour lesquels le demandeur demande un droit exclusif. Le mémoire descriptif doit définir la portée exacte et précise de la propriété et du privilège exclusifs revendiqués.

Le paragraphe 36(1) cherche à répondre aux questions suivantes : « En quoi consiste votre invention? Comment fonctionne-t-elle? » Quant à chacune de ces questions, la description doit être exacte et complète de sorte que, comme l’exprime le président Thorson dans *Minerals Separation North American Corporation c. Noranda Mines, Limited* [[1947] R.C. de l’É. 306] :

[TRADUCTION] . . . une fois la période de monopole terminée, le public puisse, en n’ayant que le mémoire descriptif, utiliser l’invention avec le même succès que l’inventeur, à l’époque de la demande. [à la p. 316]

We must look to the whole of the disclosure and the claims to ascertain the nature of the invention and methods of its performance, . . . , being neither benevolent nor harsh, but rather seeking a construction which is reasonable and fair to both patentee and public. There is no occasion for being too astute or technical in the matter of objections to either title or specification for, as Duff C.J.C. said, giving the judgment of the Court in *Western Electric Company, Incorporated, and Northern Electric Company v. Baldwin International Radio of Canada* [[1934] S.C.R. 570], at p. 574, “where the language of the specification, upon a reasonable view of it, can be so read as to afford the inventor protection for that which he has actually in good faith invented, the court, as a rule, will endeavour to give effect to that construction”. Sir George Jessel spoke to like effect at a much earlier date in *Hinks & Son v. Safety Lighting Company* [(1876), 4 Ch. D. 607]. He said the patent should be approached “with a judicial anxiety to support a really useful invention”.

Il faut considérer l'ensemble de la divulgation et des revendications pour déterminer la nature de l'invention et son mode de fonctionnement [. . .], sans être ni indulgent ni dur, mais plutôt en cherchant une interprétation qui soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public. Ce n'est pas le moment d'être trop rusé ou formaliste en matière d'oppositions soit au titre ou au mémoire descriptif puisque, comme le dit le juge en chef Duff, au nom de la Cour, dans l'arrêt *Western Electric Company, Incorporated, et Northern Electric Company c. Baldwin International Radio of Canada* [[1934] R.C.S. 570], à la p. 574 : [TRADUCTION] « quand le texte du mémoire descriptif, interprété de façon raisonnable, peut se lire de façon à accorder à l'inventeur l'exclusivité de ce qu'il a inventé de bonne foi, la Cour, en règle générale, cherche à mettre cette interprétation à effet ». Sir George Jessel a dit à peu près la même chose il y a beaucoup plus longtemps dans l'arrêt *Hinks & Son v. Safety Lighting Company* [(1876), 4 Ch. D. 607]. Il a dit que l'on devait aborder le brevet « avec le souci judiciaire de confirmer une invention vraiment utile ».

In my view it is a well established principle that a patent specification is addressed, not to the public generally, but to persons skilled in the particular art. I am further of the opinion that s. 36(1) does not impose upon a patentee the obligation of establishing the utility of the invention. [Emphasis added; citation omitted; pp. 520-21.]

À mon avis, c'est un principe fermement établi que le mémoire descriptif d'un brevet ne s'adresse pas au public, mais à une personne versée dans l'art en cause. De plus je suis convaincu que le par. 36(1) n'impose pas au breveté l'obligation de prouver l'utilité de son invention. [Je souligne; référence omise; p. 520-521.]

Since *Consolboard*, the Court has constantly applied the principles stated by Dickson J., which is a testament to the soundness of his reasoning: see, e.g., *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, 2004 SCC 34, [2004] 1 S.C.R. 902, at para. 18; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067, at para. 52; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623 (“*Pioneer Hi-Bred*”), at p. 1636.

Depuis cet arrêt, notre Cour continue d'appliquer les principes énoncés par le juge Dickson, ce qui témoigne de la justesse de son analyse : voir, p. ex., *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34, [2004] 1 R.C.S. 902, par. 18; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067, par. 52; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623 (« *Pioneer Hi-Bred* »), p. 1636.

[51] In *Pioneer Hi-Bred*, the Court referred to *Consolboard* in discussing the Act's disclosure requirements once again. Lamer J. (as he then was), writing for the Court, described those requirements as follows:

[51] Dans *Pioneer Hi-Bred*, notre Cour renvoie à *Consolboard* à l'occasion d'un nouvel examen des exigences de la Loi en matière de divulgation. Le juge Lamer (plus tard Juge en chef) les définit comme suit au nom de la Cour :

In summary, the *Patent Act* requires that the applicant file a specification including disclosure and claims (*Consolboard Inc.*, *supra*, at p. 520). Canadian courts have stated in a number of cases the test to be

En résumé, la *Loi sur les brevets* exige du demandeur qu'il présente un mémoire descriptif comprenant la divulgation et les revendications (*Consolboard Inc.*, précité, à la p. 520). Les tribunaux canadiens ont eu l'occasion

applied in determining whether disclosure is complete. The applicant must disclose everything that is essential for the invention to function properly. To be complete, it must meet two conditions: it must describe the invention and define the way it is produced or built The applicant must define the nature of the invention and describe how it is put into operation. A failure to meet the first condition would invalidate the application for ambiguity, while a failure to meet the second invalidates it for insufficiency. The description must be such as to enable a person skilled in the art or the field of the invention to produce it using only the instructions contained in the disclosure . . . and once the monopoly period is over, to use the invention as successfully as the inventor could at the time of his application (*Minerals Separation, supra*, at p. 316). [Emphasis added; citations omitted; pp. 1637-38.]

[52] In *Consolboard* and in *Pioneer Hi-Bred*, the Court correctly analysed the disclosure requirements set out in s. 27(3) of the Act. The reasoning in those cases should be reaffirmed and applied in the case at bar.

F. *Nature of the Invention*

[53] In determining whether the disclosure requirements have been met in this case, the first step is to define the nature of the invention in Patent '446. This must be done in order to comply with s. 27(3) of the Act, which requires, among other things, that the specification “correctly and fully describe the invention”. Therefore, we must ask: What is the invention in Patent '446?

[54] The Federal Court and the Federal Court of Appeal held, based on *Boehringer* and *Apotex ACE* (F.C.A.), that each claim in Patent '446 is a separate invention. As a result, they considered the disclosure requirements with respect to each individual claim, not to the specification as a whole. For example, Kelen J. referred to *Boehringer* and *Apotex ACE* (F.C.A.) and stated on that basis that “sildenafil in Claim 7 should be considered separately” (para. 46). At para. 131, in discussing sufficiency of disclosure, he stated that “[e]ach of the claims, according to the law, represents a separate monopoly and [that] each claim must be viewed separately in relation to the disclosure”. The

d'énoncer au cours des années le test qu'il faut appliquer pour savoir si la divulgation est complète. Le demandeur doit divulguer tout ce qui est essentiel au bon fonctionnement de l'invention. Afin d'être complète, celle-ci doit remplir deux conditions : l'invention doit y être décrite et la façon de la produire ou de la construire définie [. . .] Le demandeur doit définir la nature de l'invention et décrire la façon de la mettre en opération. Un manquement à la première condition invaliderait la demande parce qu'ambiguë alors qu'un manquement à la seconde l'invaliderait parce que non suffisamment décrite. Quant à la description, elle doit permettre à une personne versée dans l'art ou le domaine de l'invention de la construire à partir des seules instructions contenues dans la divulgation [. . .], et d'utiliser l'invention, une fois la période de monopole terminée, avec le même succès que l'inventeur, au moment de sa demande (*Minerals Separation*, précité, à la p. 316). [Je souligne; références omises; p. 1637-1638.]

[52] Dans les arrêts *Consolboard* et *Pioneer Hi-Bred*, la Cour analyse correctement les exigences de divulgation énoncées au par. 27(3) de la Loi. Il convient de confirmer le raisonnement qu'elle tient dans ces arrêts et de l'appliquer en l'espèce.

F. *La nature de l'invention*

[53] Pour déterminer si les exigences de divulgation sont respectées en l'espèce, il faut d'abord définir la nature de l'invention que vise le brevet 446. Cette démarche est nécessaire pour s'assurer de sa conformité au par. 27(3) de la Loi, qui exige notamment que le mémoire descriptif « décri[ve] d'une façon exacte et complète l'invention ». Il faut donc se demander en quoi consiste l'invention visée par le brevet 446.

[54] Invoquant les décisions *Boehringer* et *Apotex ACE* (C.A.F.), la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale opinent qu'à chacune des revendications du brevet 446 correspond une invention distincte. Elles appliquent donc les exigences de divulgation à chacune des revendications individuelles, et non au mémoire descriptif dans son ensemble. Par exemple, le juge Kelen se réfère à *Boehringer* et *Apotex ACE* (C.A.F.) pour affirmer ensuite que « le sildénafil dont il est question à la revendication 7 devrait être examiné séparément » (par. 46). Au sujet du caractère suffisant de la divulgation, il ajoute que « chacune des revendications correspond à un monopole distinct et chacune des

Federal Court of Appeal upheld Kelen J.'s conclusion. Nadon J.A. stated:

. . . Claim 7 represents a compound (sildenafil) within a class of compounds (those given by formula I) used to treat ED. Accordingly, Claim 7 constitutes a separate invention. The questions of utility and disclosure must therefore be determined on that basis. [para. 69]

[55] In my view, two principles were confused in the reasons of the courts below. One is that the claims define the scope of the exclusive right being sought (s. 27(4) of the Act; see also Perry and Currier, at §15.2), and the other is that the content of the specification determines whether the disclosure requirements have been met (s. 27(3) of the Act). If the first principle were applied, the court would review the claims to determine whether what is being claimed is just a compound, or the compound together with its salts and isotopes. However, what the Act requires is that the courts consider the specification as a whole to determine whether the disclosure of the invention is sufficient.

[56] Pfizer submits that s. 58 of the Act allows courts to consider valid claims separately from those that are not valid. Implicitly, Pfizer is suggesting that under s. 58, where a valid claim exists, the consideration of the disclosure requirements can be limited to that claim. However, this is a misinterpretation of s. 58. Section 58 simply states that valid claims survive in the face of one or more invalid claims. This section is engaged once it has been determined, on the basis of the patent as a whole, whether the requirements, including the disclosure requirements, have been complied with. Section 58 does not allow a court to consider the validity of a single claim — Claim 7 in this case — independently of the rest of the specification, even if the claim in question is the only one that may be valid. This section is engaged only *after* the validity analysis is carried out.

[57] The courts below also concluded that the consideration of the disclosure requirements had

revendications doit être considérée séparément par rapport à l'exposé de l'invention » (par. 131). La Cour d'appel fédérale confirme la conclusion du juge Kelen. Le juge Nadon précise :

. . . la revendication 7 vise un composé (le sildénafil) qui fait partie d'une catégorie de composés (ceux qui correspondent à la formule I) servant au traitement de la dysfonction érectile. En conséquence, la revendication 7 constitue une invention distincte. La question de l'utilité et celle de [la divulgation] doivent par conséquent être tranchées sur ce fondement. [par. 69]

[55] À mon sens, les juridictions inférieures confondent deux principes. Le premier de ceux-ci veut que la revendication définisse la portée du monopole recherché (par. 27(4) de la Loi; voir aussi Perry et Currier, §15.2) et le second, que la teneur du mémoire descriptif permette de déterminer si l'exigence de divulgation est remplie (par. 27(3) de la Loi). Suivant le premier principe, le tribunal examine la revendication afin de déterminer si son objet se limite au seul composé ou s'il englobe aussi ses sels et ses isotopes. Or, ce que commande la Loi, c'est l'examen du mémoire descriptif dans son ensemble pour déterminer s'il y a divulgation suffisante de l'invention.

[56] Pfizer soutient que l'art. 58 autorise le tribunal à considérer la revendication valide séparément de celle qui ne l'est pas, faisant implicitement valoir qu'il lui permet de faire porter son examen du respect de l'exigence de divulgation uniquement sur la revendication valide. Il s'agit d'une interprétation erronée de l'art. 58, qui dispose seulement que les revendications valides le demeurent malgré l'invalidation d'une ou de plusieurs autres revendications. En effet, l'art. 58 devient pertinent une fois qu'il est établi que le brevet, considéré dans sa totalité, satisfait aux exigences, dont celles liées à la divulgation. Il ne permet pas l'examen de la validité d'une revendication en particulier — en l'occurrence la revendication 7 — sans égard aux autres éléments du mémoire descriptif, même s'il s'agit de la seule revendication valide. Cet article n'entre en jeu qu'*après* l'analyse portant sur la validité.

[57] Les juridictions inférieures concluent également que le respect des exigences de divulgation

to be limited to Claim 7. They came to this conclusion mainly on the basis of the *Boehringer* line of cases. However, the Exchequer Court's decision in *Boehringer* has been misinterpreted. It does not stand for the proposition that every claim in a patent application is a separate invention. Rather, as Teva points out (A.F., at paras. 106-9), the court in *Boehringer* reached the conclusion that each claim in the patent in question concerned a separate invention only after considering the specification as a whole. The court did not purport to establish a broad proposition that in every case, each claim in a patent application concerns a separate invention. Such a proposition would be contrary to the scheme of the Act.

[58] Section 36(1) makes clear that each patent must contain just one invention:

36. (1) A patent shall be granted for one invention only but in an action or other proceeding a patent shall not be deemed to be invalid by reason only that it has been granted for more than one invention.

This provision does have a saving proviso to the effect that, if a patent has more than one invention, it cannot be deemed invalid for that reason only. Nevertheless, the provision clearly states that a patent shall be granted for one invention only.

[59] Further, s. 36(2.1) states,

Where an application (the "original application") describes and claims more than one invention, the applicant shall, on the direction of the Commissioner, limit the claims to one invention only, and any other invention disclosed may be made the subject of a divisional application, if the divisional application is filed before the issue of a patent on the original application.

[60] The provisions of s. 36 support the conclusion that each claim should not be construed as a separate invention in every case.

[61] In any event, when *Boehringer* was appealed to this Court, the issue of separate inventions was not considered. After stating that the patent application did not meet the disclosure requirements, Martland J., on behalf of the Court, said:

ne doit être considéré qu'en fonction de la revendication 7. Elles prennent principalement appui sur *Boehringer* et les décisions rendues dans sa foulée. Toutefois, elles interprètent mal cette décision, car la Cour de l'Échiquier n'y établit pas qu'à chacune des revendications de la demande de brevet correspond une invention distincte. En fait, comme le souligne Teva (m.a., par. 106-109), ce n'est qu'après l'examen du mémoire descriptif dans son entier que la Cour de l'Échiquier statue que chacune des revendications du brevet en cause vise une invention distincte. Elle n'établit pas le principe général que chacune des revendications d'une demande de brevet vise toujours une invention distincte. Une telle assertion serait contraire au régime créé par la Loi.

[58] Il ressort du par. 36(1) qu'un brevet ne doit avoir pour objet qu'une seule invention :

36. (1) Un brevet ne peut être accordé que pour une seule invention, mais dans une instance ou autre procédure, un brevet ne peut être tenu pour invalide du seul fait qu'il a été accordé pour plus d'une invention.

La disposition prévoit certes une exception afin d'éviter qu'un brevet visant plus d'une invention ne soit invalidé pour ce seul motif, mais son libellé est clair : un brevet est accordé pour une seule invention.

[59] Le paragraphe 36(2.1) dispose en outre :

Si une demande décrit et revendique plus d'une invention, le demandeur doit, selon les instructions du commissaire, restreindre ses revendications à une seule invention, toute autre invention divulguée pouvant faire l'objet d'une demande complémentaire, si celle-ci est déposée avant la délivrance d'un brevet sur la demande originale.

[60] L'article 36 permet de conclure qu'il n'y a pas lieu de voir systématiquement une invention distincte dans chacune des revendications.

[61] Quoi qu'il en soit, lorsque notre Cour a statué en appel dans *Boehringer*, elle n'a pas examiné la question des inventions distinctes. Après avoir conclu que la demande de brevet ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation, le juge Martland affirme au nom de notre Cour :

Having reached the conclusion that claim 8 was invalid for failure to comply with s. 41(1), for one of the reasons found by the learned trial judge, it is unnecessary to consider, or express an opinion upon, the other grounds upon which he dismissed the action. [Emphasis added; p. 412.]

[62] The Federal Court considered this same issue in *Apotex ACE*. Considering himself bound by *Boehringer* and *Hoechst Pharmaceuticals of Canada Ltd. v. Gilbert & Co.*, [1965] 1 Ex. C.R. 710 — a decision in which Thurlow J., who had also written the reasons in *Boehringer*, reached a similar conclusion — Hughes J. said the following, at para. 116:

Were I to approach the matter without jurisprudential constraints, I would readily find that the ‘340 application is directed to but one invention, a class of compounds, of which individual compounds such as lisinopril are but illustrative. However, *Boehringer* and *Hoechst, supra*, oblige me to find otherwise, on the slender basis that there was, in the ‘340 application not only examples but also specific claims to the individual compounds enalapril, enalaprilat and lisinopril, each of which, on the theory of those cases, is a different invention from the class.

Incidentally, *Hoechst* was upheld on appeal by this Court ([1966] S.C.R. 189), but, as in *Boehringer*, the question whether separate claims disclose separate inventions was not considered.

[63] In *Apotex ACE*, the Federal Court of Appeal varied the Federal Court’s decision in part, but upheld the conclusion that separate claims disclose separate inventions. However, as I have stated, this broad conclusion is contrary to the provisions of the Act and must be rejected.

[64] It is possible, as in *Boehringer*, for each claim in a patent to disclose a separate invention. Where this issue is raised, however, individual patents must be considered on a case-by-case basis. In my view, the approach Teva advocates for at para. 119 of its factum is useful in this case: “. . . the specification as a whole must be examined to determine whether

[TRANSLATION] La Cour ayant conclu à l’invalidité de la revendication 8 pour non-conformité au par. 41(1) sur le fondement de l’un des motifs exposés par le juge de première instance, il n’est pas nécessaire d’examiner les autres motifs fondant sa décision de rejeter l’action ni de formuler d’opinion à leur égard. [Je souligne; p. 412.]

[62] Dans *Apotex ACE*, la même question se posait. S’estimant lié par *Boehringer* et *Hoechst Pharmaceuticals of Canada Ltd. c. Gilbert & Co.*, [1965] 1 R.C. de l’É. 710 — une décision au même effet du juge Thurlow, auteur des motifs dans *Boehringer* —, la Cour fédérale, par la voix du juge Hughes, souligne ce qui suit au par. 116 :

Si je devais aborder la question sans les contraintes que m’impose la jurisprudence, je conclurais en fait que la demande 340 vise une seule invention, une classe de composés, dont les composés individuels, tels que le lisinopril, ne sont que des illustrations. Cependant, les décisions *Boehringer* et *Hoechst*, précitées, m’obligent à conclure différemment, sur le mince fondement que la demande 340 contenait non seulement des exemples, mais aussi des revendications spécifiques visant les composés individuels que sont l’énalapril, l’énalaprilat et le lisinopril, dont chacun, selon la théorie de cette jurisprudence, constitue une invention différente de celle de la classe.

Incidentemment, notre Cour a confirmé *Hoechst* en appel ([1966] R.C.S. 189) mais, comme dans *Boehringer*, sans examiner la question de savoir si des revendications distinctes divulguent des inventions distinctes.

[63] La Cour d’appel fédérale a partiellement infirmé la décision *Apotex ACE*, mais confirmé la conclusion selon laquelle des revendications distinctes divulguent des inventions distinctes. Or, je rappelle que cette conclusion générale est contraire aux dispositions de la Loi et qu’elle doit être rejetée.

[64] Il se peut que chacune des revendications d’un brevet divulgue une invention distincte, comme dans *Boehringer*. Toutefois, on ne peut se prononcer qu’à l’issue d’une analyse des faits propres à une affaire. Selon moi, Teva propose au par. 119 de son mémoire une démarche appropriée en l’espèce : [TRANSLATION] « . . . le mémoire

sildenafil and the other compounds claimed in the patent are linked so as to form a single general inventive concept”. This is consistent with this Court’s comment in *Consolboard*, at p. 520: “We must look to the whole of the disclosure and the claims to ascertain the nature of the invention and methods of its performance”

[65] As required by s. 2 of the Act, an invention must be novel. In the instant case, the invention is not sildenafil, *per se*, because this compound was already known. In fact, Pfizer had been investigating sildenafil as a cardiovascular drug when it first suspected that the compound would be useful in treating ED (R.F., at para. 13). The invention is therefore not sildenafil, but *the use of sildenafil to treat ED*.

[66] In this case, if we consider the specification as a whole, there is nothing to support the view that the use of sildenafil for the treatment of ED is a separate invention from the use of any of the other claimed compounds for that same purpose. No specific attributes or characteristics are ascribed to sildenafil that would set it apart from the other compounds. Even if we take into consideration the fact that sildenafil is an “especially preferred compound”, there is still nothing that distinguishes it from the other eight “especially preferred compounds”. The use of sildenafil and the other compounds for the treatment of ED comprises one inventive concept.

[67] In fact, the patent itself suggests that the entire class of claimed compounds will be effective in treating ED. The first sentence of the specification states: “This invention relates to the use of a series of [compounds] for the treatment of impotence” (A.R., vol. X, at p. 164 (emphasis added)). The following appears on the second page of the specification: “Unexpectedly, it has now been found that these disclosed compounds are useful in the treatment of erectile dysfunction.” And page 11 of the specification contains this statement:

descriptif doit être considéré dans son ensemble pour déterminer si le sildénafil et les autres composés revendiqués sont liés de telle sorte qu’ils forment une seule idée originale générale ». Cette approche concorde avec l’observation de notre Cour selon laquelle « [i]l faut considérer l’ensemble de la divulgation et des revendications pour déterminer la nature de l’invention et son mode de fonctionnement . . . » (*Consolboard*, p. 520).

[65] L’article 2 de la Loi dispose que l’invention doit présenter le caractère de la nouveauté. En l’espèce, l’invention ne correspond pas au sildénafil comme tel, un composé déjà connu. Pfizer avait en fait soumis le sildénafil à des recherches en vue de son utilisation dans le traitement des maladies cardiovasculaires lorsqu’elle avait pressenti pour la première fois qu’il pouvait servir au traitement de la DÉ (m.i., par. 13). L’invention n’a donc pas pour objet le sildénafil, mais bien *son utilisation dans le traitement de la DÉ*.

[66] Au vu de l’ensemble du mémoire descriptif, nul élément ne permet en l’espèce d’affirmer que l’utilisation du sildénafil pour traiter la DÉ constitue une invention distincte de l’utilisation de l’un ou l’autre des autres composés à cette même fin. Nulle caractéristique ou propriété susceptible de le distinguer des autres composés n’est attribuée au sildénafil. Même si on le tient pour un « composé particulièrement privilégié », rien ne le distingue des huit autres « composés particulièrement privilégiés ». L’utilisation du sildénafil et des autres composés dans le traitement de la DÉ forme une seule idée originale.

[67] D’ailleurs, le brevet donne lui-même à penser que tous les composés revendiqués sont efficaces dans le traitement de la DÉ. La phrase suivante figure au tout début du mémoire descriptif : [TRADUCTION] « La présente invention concerne l’utilisation d’une série de [composés] pour le traitement de l’impuissance » (d.a., vol. X, p. 164 (je souligne)). On lit ensuite, à la p. 2 « C’est fortuitement qu’on découvre aujourd’hui l’utilité des composés divulgués pour le traitement de la dysfonction érectile »; puis à la p. 11 :

Thus the invention includes a pharmaceutical composition for the curative or prophylactic treatment of erectile dysfunction in a male animal, including man, comprising a compound of formula (I), or a pharmaceutically acceptable salt thereof, together with a pharmaceutically acceptable diluent or carrier. [Emphasis added; A.R., vol. X, at p. 174.]

The plural word “inventions” does not appear in Patent ’446.

[68] There is no evidence on the record to suggest that Pfizer filed a divisional application under s. 36(2.1). It would be disingenuous for Pfizer to imply that there is one invention in the patent application for the purpose of complying with s. 36(1) and then to submit that each claim concerns a distinct invention for the purposes of this appeal. If Patent ’446 is viewed as a whole, there is only one invention: the use of the compound or compounds that are effective in treating ED.

G. *Is the Disclosure in Patent ’446 Sufficient?*

[69] In light of s. 27(3), it is the specification and not just the claims that the court must consider to determine whether the patent in question meets the disclosure requirements (see also Perry and Currier, at §15.26). Section 27(4) provides that the claim or claims must define the subject-matter of the invention distinctly and explicitly.

[70] As I noted above, this Court made it clear in *Consolboard* that the specification, which includes the claims and the disclosure, must define the “precise and exact extent” of the privilege being claimed so as to ensure that the public can, *having only the specification*, make the same use of the invention as the inventor (p. 520). In my view, the courts below misread *Consolboard* when they stated that the only questions that must be answered are “What is your invention?” and “How does it work?” Dickson J. did not state that those were the only relevant questions. In fact, quoting *Minerals Separation*, he went on to say, at p. 520:

[TRANSLATION] Ainsi, l’invention s’entend d’une composition pharmaceutique pour le traitement curatif ou prophylactique de la dysfonction érectile chez un animal de sexe masculin, y compris l’homme, à savoir un composé de la formule (I) ou l’un de ses sels pharmaceutiquement acceptable, de pair avec un diluant ou un support pharmaceutiquement acceptable. [Je souligne; d.a., vol. X, p. 174.]

Dans le brevet 446, le mot « invention » ne porte pas la marque du pluriel.

[68] Aucun élément du dossier n’indique que Pfizer aurait déposé une demande complémentaire en application du par. 36(2.1). Pfizer ne saurait en toute honnêteté affirmer, d’une part, que la demande de brevet vise une seule invention aux fins de la conformité au par. 36(1), puis soutenir, d’autre part, que chacune des revendications correspond à une invention distincte pour les besoins du présent pourvoi. Il appert du brevet 446 considéré dans son ensemble qu’il n’y a qu’une seule invention, à savoir l’utilisation du ou des composés utiles dans le traitement de la DÉ.

G. *Y a-t-il divulgation suffisante dans le brevet 446?*

[69] Suivant le libellé du par. 27(3), c’est à partir du mémoire descriptif, et non des seules revendications, que le tribunal détermine si le brevet satisfait aux exigences de divulgation (voir aussi Perry et Currier, §15.26). Par ailleurs, le par. 27(4) dispose que la ou les revendications définissent distinctement et explicitement l’objet de l’invention.

[70] Je rappelle que, dans *Consolboard*, notre Cour statue clairement que le mémoire descriptif, constitué des revendications et de la divulgation, doit définir la « portée exacte et précise » du privilège revendiqué, de sorte que le public puisse, *en n’ayant que le mémoire descriptif*, utiliser l’invention de la même façon que l’inventeur (p. 520). J’estime que les juridictions inférieures interprètent mal *Consolboard* lorsqu’elles affirment qu’il suffit de répondre aux deux questions suivantes : « En quoi consiste votre invention? Comment fonctionne-t-elle? ». Le juge Dickson ne statue pas qu’il s’agit des seules questions pertinentes. Citant *Minerals Separation*, il ajoute en fait à la p. 520 :

With respect to each question the description must be correct and full in order that, . . . :

. . . when the period of monopoly has expired the public will be able, having only the specification, to make the same successful use of the invention as the inventor could at the time of his application. [Emphasis added.]

[71] The Court reiterated this in *Pioneer Hi-Bred*: “The description must be such as to enable a person skilled in the art or the field of the invention to produce it using only the instructions contained in the disclosure” (p. 1638).

[72] Recall that in this case Pfizer had conducted tests that demonstrated that sildenafil was effective in treating ED. None of the other compounds in Patent '446 had been shown to be effective in doing so. Therefore, the invention was the use of sildenafil for the treatment of ED. This had to be disclosed in order to meet the requirements set out in s. 27(3) of the Act.

[73] Although Patent '446 includes the statement that “one of the especially preferred compounds induces penile erection in impotent males”, the specification does not indicate that sildenafil is the effective compound, that Claim 7 contains the compound that works, or that the remaining compounds in the patent had been found not to be effective in treating ED” (A.R., vol. X, at p. 173). The claims were structured as “cascading claims”, with Claim 1 involving over 260 quintillion compounds, Claims 2 to 5 concerning progressively smaller groups of compounds, and Claims 6 and 7 each relating to an individual compound.

[74] The disclosure in the specification would not have enabled the public “to make the same successful use of the invention as the inventor could at the time of his application”, because even if a skilled reader could have narrowed the effective compound down to the ones in Claim 6 and Claim 7, further testing would have been required to determine which of those two compounds was actually effective in treating ED. As the trial judge stated,

Quant à chacune de ces questions, la description doit être exacte et complète de sorte que, . . . :

[TRADUCTION] . . . une fois la période de monopole terminée, le public puisse, en n'ayant que le mémoire descriptif, utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande. [Je souligne.]

[71] La Cour reprend ce principe dans *Pioneer Hi-Bred* : « Quant à la description, elle doit permettre à une personne versée dans l'art ou le domaine de l'invention de la construire à partir des seules instructions contenues dans la divulgation » (p. 1638).

[72] Dans la présente affaire, Pfizer a effectué des essais qui ont établi l'efficacité du sildénafil pour traiter la DÉ. Toutefois, l'efficacité d'aucun autre des composés visés par le brevet 446 n'a été démontrée à cet égard. Par conséquent, l'invention consiste dans l'utilisation du sildénafil pour le traitement de la DÉ, ce qu'il faut divulguer pour satisfaire aux exigences du par. 27(3) de la Loi.

[73] Même si le brevet 446 renferme une déclaration selon laquelle [TRADUCTION] « un des composés particulièrement privilégiés cause une érection pénienne chez les hommes impuissants », le mémoire descriptif ne précise pas que le sildénafil représente le composé efficace, ni que le composé qui fonctionne figure à la revendication 7, ni que l'on a constaté l'inefficacité des autres composés dans le traitement de la DÉ (d.a., vol. X, p. 173). Les revendications sont présentées en « cascade », la revendication 1 correspondant à plus de 260 trillions de composés, les revendications 2 à 5 se rapportant à des nombres de composés de moins en moins importants et les revendications 6 et 7 ne visant chacune qu'un composé.

[74] Le public ne pouvait, à partir de sa divulgation dans le mémoire descriptif, « utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande », car même si un lecteur versé dans l'art aurait pu déduire que le composé efficace correspondait aux revendications 6 et 7, il lui aurait fallu effectuer d'autres essais pour déterminer lequel des deux était véritablement indiqué pour le traitement de la DÉ. Comme l'écrit le juge

at para. 146, “[a] skilled reader would then conduct tests on those two compounds and determine which of those compounds worked”. And as he also stated, at para. 135, “the skilled reader must undertake a minor research project to determine which claim is the true invention”.

[75] Pfizer argued in the Court of Appeal that Teva had already been able to make the same use of the invention having only the specification, because it had filed a submission with the Minister of Health for a drug product containing sildenafil (F.C.A., at para. 48). However, this does not change the fact that the specification required, at a minimum, “a minor research project” in order to determine whether Claim 6 or Claim 7 contained the correct compound. The fact that Teva carried out this minor research project is irrelevant to Pfizer’s obligation to fully disclose the invention. More importantly, what must be considered is whether a skilled reader having only the specification would have been able to put the invention into practice. The trial judge clearly found that the skilled reader would have had to undertake a minor research project to determine what the true invention was.

[76] Pfizer had the information needed to disclose the useful compound and chose not to release it. Even though Pfizer knew that the effective compound was sildenafil at the time it filed the application, it limited its description to the following statement:

In man, certain especially preferred compounds have been tested orally in both single dose and multiple dose volunteer studies. Moreover, patient studies conducted thus far have confirmed that one of the especially preferred compounds induces penile erection in impotent males. [Emphasis added; A.R., vol. X, at p. 173.]

It chose a method of drafting that failed to clearly set out what the invention was. Even now, in its factum to this Court, Pfizer offers no explanation as to why — knowing that Claim 7 contained the

de première instance au par. 146 : « [l]e lecteur versé dans l’art procéderait ensuite à des [essais] sur ces deux composés pour déterminer lequel fonctionne ». Il constate auparavant, au par. 135, que la description : « oblige le lecteur versé dans l’art à entreprendre un projet de recherche mineur pour déterminer quelle revendication constitue la véritable invention ».

[75] Pfizer a fait valoir en Cour d’appel que Teva est parvenue à la même utilisation de l’invention, alors qu’elle ne disposait que du mémoire descriptif, puisqu’elle a déposé auprès du ministre de la Santé une présentation dont l’objet était un médicament contenant du sildénafil (C.A.F., par. 48). Il demeure toutefois qu’« un projet de recherche mineur » s’imposait à tout le moins pour déterminer si, dans le mémoire descriptif, le bon composé était celui de la revendication 6 ou 7. Le fait que Teva a entrepris la recherche requise n’a pas d’incidence sur l’obligation de Pfizer de divulguer l’invention de manière complète. Il faut surtout se demander si le lecteur versé dans l’art est en mesure de mettre l’invention en pratique à partir du seul mémoire descriptif. De toute évidence, le juge de première instance conclut que le lecteur versé dans l’art doit se livrer à un minimum de recherche pour savoir quelle est la véritable invention.

[76] Pfizer disposait des données nécessaires pour préciser quel était le composé efficace, mais elle s’en est abstenue. Même si, lors du dépôt de sa demande, elle savait que le composé efficace était le sildénafil, son exposé se résume à ce qui suit :

[TRADUCTION] Chez l’humain, certaines composés particulièrement privilégiés ont été mis à l’essai par voie orale dans des études de doses uniques et de doses multiples chez des volontaires. De plus, les études cliniques menées jusqu’à présent ont confirmé qu’un des composés particulièrement privilégiés cause une érection pénienne chez les hommes impuissants. [Je souligne; d.a., vol. X, p. 173.]

Elle a opté pour une formulation qui ne décrit pas clairement l’invention. Même aujourd’hui, son mémoire ne précise pas les raisons pour lesquelles — sachant que la revendication 7

tested and thus, the useful, compound — it elected to withhold that information.

[77] This led the application judge to note:

By withholding from the public the identity of the only compound tested and found to work, sildenafil, the patent did not fully describe the invention. Obviously Pfizer made a conscious choice not to disclose the identity of the only compound found to work, and left the skilled reader guessing. This is contrary to the statutory requirement to fully disclose the invention. [Emphasis added; para. 136.]

[78] Perry and Currier agree. They say the following, at §8.55:

... an invention that is possessed of novelty, inventiveness and utility will not benefit from patent protection if the specification is insufficient or ambiguous. The description must explain the nature of the invention failing which the specification is ambiguous, and it must describe how the invention is put into operation failing which the specification is insufficient. In either case, the patent is invalid. [Emphasis added.]

[79] Whether or not a specification is sufficient depends on what a skilled person would consider to be sufficient: see, e.g., Perry and Currier, at §8.57. Expert evidence in this case reveals that there was no basis for a skilled person to determine which of Claim 6 and Claim 7 contained the useful compound. Pfizer's own expert witness admitted that a person skilled in the art who read the patent would not know which compound was shown by the study to be useful in treating ED (F.C., at para. 123).

[80] I would not make too much of the fact that Claim 1 included over 260 quintillion compounds. The practice of cascading claims — although it may, as in this case, result in claims that are overly broad — is a common one that does not necessarily interfere in every case with the public's right to disclosure. The skilled reader knows that, when a patent contains cascading claims, the useful claim will usually be the one at the end concerning an individual compound. The compounds that do not work are simply deemed invalid. In

correspond au composé mis à l'essai et, par conséquent, utile — elle décide de ne pas donner cette information.

[77] Le juge saisi de la demande écrit dès lors :

En cachant à la population l'identité du seul composé [qui a été testé et s'est avéré] efficace, le sildénafil, le brevet ne décrit pas entièrement l'invention. De toute évidence, Pfizer a décidé consciemment de ne pas divulguer l'identité du seul composé [qui s'est avéré] efficace et a laissé le lecteur versé dans l'art se perdre en conjectures. Cette pratique est contraire à l'exigence réglementaire de divulguer entièrement l'invention. [Je souligne; par. 136.]

[78] Perry et Currier en conviennent et affirment au §8.55 :

[TRADUCTION] ... une invention présentant le caractère de la nouveauté, de l'inventivité et de l'utilité ne jouit pas de la protection d'un brevet lorsque le mémoire descriptif est insuffisant ou ambigu. L'exposé doit expliquer la nature de l'invention, faute de quoi le mémoire descriptif est ambigu, et il doit préciser la manière dont l'invention peut être mise en application, faute de quoi le mémoire descriptif est insuffisant. Dans l'un ou l'autre cas, le brevet est invalide. [Je souligne.]

[79] C'est du point de vue de la personne versée dans l'art que le mémoire descriptif est jugé suffisant ou non : voir, p. ex., Perry et Currier, §8.57. Il ressort de la preuve d'expert qu'une personne versée dans l'art ne pouvait pas savoir lequel des composés mentionnés aux revendications 6 et 7 correspondait au composé utile. Le propre témoin expert de Pfizer a reconnu qu'une personne versée dans l'art n'aurait pu, à la lecture du brevet, déterminer quel était le composé dont l'étude avait démontré l'utilité dans le traitement de la DÉ (C.F., par. 123).

[80] Je n'attache pas beaucoup d'importance au fait que la revendication 1 vise plus de 260 trillions de composés. La revendication en cascade — même si sa portée peut se révéler exagérée, comme en l'espèce — est courante et ne compromet pas nécessairement le droit du public à la divulgation. Le lecteur versé dans l'art sait que dans ce type de revendication c'est habituellement le composé individuel revendiqué en dernier qui constitue le composé utile. Les revendications de composés non fonctionnels sont simplement réputées invalides. Conformément

accordance with s. 58, any valid claim — in this case, Claim 7 — survives despite the existence of invalid claims. However, the public’s right to proper disclosure was denied in this case, since the claims ended with two individually claimed compounds, thereby obscuring the true invention. The disclosure failed to state in clear terms what the invention was. Pfizer gained a benefit from the Act — exclusive monopoly rights — while withholding disclosure in spite of its disclosure obligations under the Act. As a matter of policy and sound statutory interpretation, patentees cannot be allowed to “game” the system in this way. This, in my view, is the key issue in this appeal. It must be resolved against Pfizer.

H. *Remedy*

[81] I have reached the conclusion that Patent ’446 does not comply with s. 27(3) of the Act. What is the appropriate remedy?

[82] The remedy for inadequate disclosure was stated by this Court in *Pioneer Hi-Bred*:

Canadian courts have stated in a number of cases the test to be applied in determining whether disclosure is complete. The applicant must disclose everything that is essential for the invention to function properly. To be complete, it must meet two conditions: it must describe the invention and define the way it is produced or built The applicant must define the nature of the invention and describe how it is put into operation. A failure to meet the first condition would invalidate the application for ambiguity, while a failure to meet the second invalidates it for insufficiency. The description must be such as to enable a person skilled in the art or the field of the invention to produce it using only the instructions contained in the disclosure [Emphasis added; citations omitted; pp. 1637-38.]

[83] In the case at bar, Patent ’446 is insufficient, because a skilled reader having only the specification would not be able to put the invention into operation. Therefore, I find that the appellant has established its allegation under ss. 5(1)(b)(iii) and 5(3) of the *Regulations* that Patent ’446 is not valid.

à l’art. 58, toute revendication valide — en l’occurrence, la revendication 7 — le demeure néanmoins. En l’espèce, toutefois, il y a atteinte au droit du public à une divulgation suffisante, car deux composés individuels sont revendiqués en dernier lieu, ce qui brouille l’identité véritable de l’invention. La divulgation ne précise pas en termes clairs quelle est l’invention. Pfizer obtient l’avantage prévu par la Loi — le monopole — sans s’acquitter de l’obligation de divulgation que lui impose la Loi. On ne saurait ni au plan des principes ni sous l’angle de la juste interprétation des lois permettre au breveté de se « jouer » ainsi du régime légal. Là réside à mon sens la question fondamentale que soulève le présent pourvoi, et celle-ci doit être tranchée au détriment de Pfizer.

H. *Réparation*

[81] J’arrive à la conclusion que le brevet 446 ne respecte pas le par. 27(3) de la Loi. Quelle réparation convient-il alors d’accorder?

[82] Dans *Pioneer Hi-Bred*, notre Cour se prononce sur la réparation qui convient en cas de divulgation inadéquate :

Les tribunaux canadiens ont eu l’occasion d’énoncer au cours des années le test qu’il faut appliquer pour savoir si la divulgation est complète. Le demandeur doit divulguer tout ce qui est essentiel au bon fonctionnement de l’invention. Afin d’être complète, celle-ci doit remplir deux conditions : l’invention doit y être décrite et la façon de la produire ou de la construire définie [. . .] Le demandeur doit définir la nature de l’invention et décrire la façon de la mettre en opération. Un manquement à la première condition invaliderait la demande parce qu’ambiguë alors qu’un manquement à la seconde l’invaliderait parce que non suffisamment décrite. Quant à la description, elle doit permettre à une personne versée dans l’art ou le domaine de l’invention de la construire à partir des seules instructions contenues dans la divulgation . . . [Je souligne; références omises; p. 1637-1638.]

[83] Dans la présente affaire, la divulgation est insuffisante, car le lecteur versé dans l’art ne saurait, à partir du seul mémoire descriptif, mettre l’invention en œuvre. Par conséquent, je conclus que l’appelante a fait la preuve de son allégation visée au sous-al. 5(1)(b)(iii) et au par. 5(3) du *Règlement* portant que le brevet 446 n’est pas valide.

[84] Although s. 27 does not specify a remedy for insufficient disclosure, the logical consequence of a failure to properly disclose the invention and how it works would be to deem the patent in question invalid. This flows from the *quid pro quo* principle underpinning the Act. If there is no *quid* — proper disclosure — then there can be no *quo* — exclusive monopoly rights.

[85] Pfizer, however, appears to argue that the patent cannot be deemed invalid, because Teva did not argue that s. 53 applies (R.F., at para. 82). Section 53 specifically states that a patent will be void if

any material allegation in the petition of the applicant in respect of the patent is untrue, or if the specification and drawings contain more or less than is necessary for obtaining the end for which they purport to be made, and the omission or addition is wilfully made for the purpose of misleading.

[86] Pfizer submits that Teva's argument about "concealment" of the useful compound in the patent is a thinly veiled accusation of fraud, but that Teva has never alleged that Patent '446 contravenes s. 53 (R.F., at para. 79). Further, Pfizer states that, "s. 27(3) . . . [was never] intended to address an allegation of deliberate deception" (R.F., at para. 80).

[87] There is a very simple response to Pfizer's submissions on this point. Even if s. 53 was not raised and its requirements were not met, this does not mean that the disclosure was adequate for the purposes of s. 27(3). These provisions can be independent of each other, as is the case here. Although wilful intent to mislead has not been alleged or proven in this case, insufficient disclosure has been alleged and I have found that it has been made out. Therefore, in the light of the remedy in *Pioneer Hi-Bred*, as I mentioned above, I hold that Teva has established its allegation that Patent '446 is not valid.

I. *Other Submissions*

[88] Pfizer and the intervenor Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies argue that Teva's

[84] L'article 27 ne prévoit pas de réparation en cas d'insuffisance de la divulgation, mais l'omission de divulguer convenablement l'invention et son fonctionnement doit en toute logique emporter l'invalidité réputée du brevet. Telle est la conséquence du caractère synallagmatique du marché qui intervient sous le régime de la Loi. Faute de l'une des deux contreparties (*quid*) — la divulgation suffisante —, l'autre (*quo*) — le monopole — ne saurait exister.

[85] Cependant, Pfizer paraît avancer (m.i., par. 82) que le brevet ne peut être réputé invalide puisque Teva n'a pas invoqué l'art. 53, qui énonce expressément que le brevet est nul si

la pétition du demandeur, relative à ce brevet, contient quelque allégation importante qui n'est pas conforme à la vérité, ou si le mémoire descriptif et les dessins contiennent plus ou moins qu'il n'est nécessaire pour démontrer ce qu'ils sont censés démontrer, et si l'omission ou l'addition est volontairement faite pour induire en erreur.

[86] Pfizer plaide que l'allégation de Teva selon laquelle il y a eu [TRADUCTION] « dissimulation » du composé utile équivaut à une accusation à peine voilée de fraude. Or, Teva n'a jamais allégué que le brevet 446 contrevenait à l'art. 53 (m.i., par. 79). Pfizer ajoute que [TRADUCTION] « le par. 27(3) [. . .] [n'a jamais] été censé s'appliquer en cas de tromperie délibérée » (m.i., par. 80).

[87] Les prétentions de Pfizer peuvent aisément être repoussées. Même si l'art. 53 n'a pas été invoqué et que la preuve qui y est exigée n'a pas été offerte, la divulgation n'est pas pour autant conforme au par. 27(3). Ces dispositions peuvent s'appliquer indépendamment l'une de l'autre, ce qui est le cas en l'espèce. Bien que l'intention délibérée d'induire en erreur n'ait été ni alléguée ni prouvée, le caractère insuffisant de la divulgation a été allégué, et je conclus qu'il a été démontré. En conséquence, conformément à la réparation retenue dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, je le répète, je conclus que Teva a fait la preuve de son allégation portant que le brevet 446 n'est pas valide.

I. *Autres prétentions*

[88] Pfizer et l'intervenante Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada soutiennent

submissions are incompatible with Canada's international obligations, and more specifically with the *Patent Cooperation Treaty*, Can. T.S. 1990, No. 22, incorporated into Canadian law by the *Intellectual Property Law Improvement Act*, S.C. 1993, c. 15, s. 29(1). The essence of this argument is that Teva is advocating for an enhanced disclosure requirement which, Pfizer and the intervener says, is contrary to Canada's obligations under the Treaty.

[89] There is no need to address this argument at length. Since, as I have already explained, this is not a case about sound prediction, the Court does not need to consider whether a claim of utility that is based on sound prediction would impose an "enhanced" disclosure obligation on the patentee or whether such an "enhanced" disclosure obligation — if one existed — would be contrary to the Treaty. Neither the parties nor the interveners argue that the disclosure requirements of s. 27(3) violate any international obligations. The only issue in this case is whether the disclosure requirements set out in s. 27 of the Act were met. This argument must therefore fail.

[90] Finally, I will note that the delay of 13 years between the filing of the patent and Teva's challenge is inconsequential. As Nadon J.A. found in the reasons of the Federal Court of Appeal in this case, the relevant question is whether the disclosure was sufficient as of the date of filing. Consequently, the passage of time does not bar Teva's challenge.

V. Conclusion

[91] Therefore, I would allow the appeal with costs in this Court and in the courts below and hold that Teva established its allegation that Patent 2,163,446 is not valid, and dismiss Pfizer's application for an order of prohibition under s. 6(1) of the *Regulations*.

APPENDIX

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

que la thèse défendue par Teva viole les obligations contractées par le Canada à l'échelle internationale, en particulier dans le *Traité de coopération en matière de brevets*, R.T. Can. 1990, n° 22, incorporé au droit canadien par la *Loi d'actualisation de la propriété intellectuelle*, L.C. 1993, ch. 15, par. 29(1). Elles prétendent donc essentiellement que l'application — préconisée par TEVA — d'une exigence de divulgation accrue est contraire aux obligations du Canada sous le régime du traité.

[89] Il est inutile de s'attarder longuement à cette thèse. Puisque la prédiction valable n'est pas en cause — ce que j'explique précédemment —, notre Cour n'a pas à examiner si l'allégation d'utilité fondée sur une prédiction valable impose au breveté une obligation de divulgation « accrue », ni si cette obligation « accrue », à supposer qu'elle existe, est contraire au traité. Aucune des parties ou des intervenantes ne soutient que les exigences du par. 27(3) en matière de divulgation violent des obligations internationales. La seule question à résoudre en l'espèce est celle de savoir s'il y a respect ou non des exigences de divulgation prévues à l'art. 27 de la Loi. La prétention est donc écartée.

[90] Je signale en dernier lieu que les 13 années écoulées entre le dépôt de la demande de brevet et la contestation de Teva ne portent pas à conséquence. Comme l'indique le juge Nadon de la Cour d'appel fédérale, en l'espèce, la bonne question consiste à savoir si la divulgation était suffisante à la date du dépôt. Par conséquent, l'écoulement du temps ne fait pas obstacle à la contestation de Teva.

V. Conclusion

[91] Par conséquent, je suis d'avis d'accueillir l'appel avec dépens devant notre Cour et devant les juridictions inférieures, de conclure que Teva a fait la preuve de son allégation portant que le brevet 2 163 446 n'est pas valide et de rejeter la demande de Pfizer pour que soit prononcée une ordonnance d'interdiction en application du par. 6(1) du *Règlement*.

ANNEXE

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

2. . . .

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

. . . .

27. . . .

(3) The specification of an invention must

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

(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;

(c) in the case of a machine, explain the principle of the machine and the best mode in which the inventor has contemplated the application of that principle; and

(d) in the case of a process, explain the necessary sequence, if any, of the various steps, so as to distinguish the invention from other inventions.

(4) The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or property is claimed.

. . . .

36. (1) A patent shall be granted for one invention only but in an action or other proceeding a patent shall not be deemed to be invalid by reason only that it has been granted for more than one invention.

. . . .

(2.1) Where an application (the “original application”) describes and claims more than one invention, the applicant shall, on the direction of the Commissioner, limit the claims to one invention only, and any other invention disclosed may be made the subject of a

2. . . .

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

. . . .

27. . . .

(3) Le mémoire descriptif doit :

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

b) exposer clairement les diverses phases d’un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d’utilisation d’une machine, d’un objet manufacturé ou d’un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l’art ou la science dont relève l’invention, ou dans l’art ou la science qui s’en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l’invention;

c) s’il s’agit d’une machine, en expliquer clairement le principe et la meilleure manière dont son inventeur en a conçu l’application;

d) s’il s’agit d’un procédé, expliquer la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l’invention en cause d’autres inventions.

(4) Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l’objet de l’invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

. . . .

36. (1) Un brevet ne peut être accordé que pour une seule invention, mais dans une instance ou autre procédure, un brevet ne peut être tenu pour invalide du seul fait qu’il a été accordé pour plus d’une invention.

. . . .

(2.1) Si une demande décrit et revendique plus d’une invention, le demandeur doit, selon les instructions du commissaire, restreindre ses revendications à une seule invention, toute autre invention divulguée pouvant faire l’objet d’une demande complémentaire, si

divisional application, if the divisional application is filed before the issue of a patent on the original application.

53. (1) A patent is void if any material allegation in the petition of the applicant in respect of the patent is untrue, or if the specification and drawings contain more or less than is necessary for obtaining the end for which they purport to be made, and the omission or addition is wilfully made for the purpose of misleading.

(2) Where it appears to a court that the omission or addition referred to in subsection (1) was an involuntary error and it is proved that the patentee is entitled to the remainder of his patent, the court shall render a judgment in accordance with the facts, and shall determine the costs, and the patent shall be held valid for that part of the invention described to which the patentee is so found to be entitled.

58. When, in any action or proceeding respecting a patent that contains two or more claims, one or more of those claims is or are held to be valid but another or others is or are held to be invalid or void, effect shall be given to the patent as if it contained only the valid claim or claims.

Appeal allowed with costs.

Solicitors for the appellant: Osler, Hoskin & Harcourt, Ottawa.

Solicitors for the respondents Pfizer Canada Inc., Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals and Pfizer Research and Development Company N.V./S.A.: Torys, Toronto.

Solicitors for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association: Heenan Blaikie, Toronto.

Solicitors for the intervener Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies: Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.

celle-ci est déposée avant la délivrance d'un brevet sur la demande originale.

53. (1) Le brevet est nul si la pétition du demandeur, relative à ce brevet, contient quelque allégation importante qui n'est pas conforme à la vérité, ou si le mémoire descriptif et les dessins contiennent plus ou moins qu'il n'est nécessaire pour démontrer ce qu'ils sont censés démontrer, et si l'omission ou l'addition est volontairement faite pour induire en erreur.

(2) S'il apparaît au tribunal que pareille omission ou addition est le résultat d'une erreur involontaire, et s'il est prouvé que le breveté a droit au reste de son brevet, le tribunal rend jugement selon les faits et statue sur les frais. Le brevet est réputé valide quant à la partie de l'invention décrite à laquelle le breveté est reconnu avoir droit.

58. Lorsque, dans une action ou procédure relative à un brevet qui renferme deux ou plusieurs revendications, une ou plusieurs de ces revendications sont tenues pour valides, mais qu'une autre ou d'autres sont tenues pour invalides ou nulles, il est donné effet au brevet tout comme s'il ne renfermait que la ou les revendications valides.

Pourvoi accueilli avec dépens.

Procureurs de l'appelante : Osler, Hoskin & Harcourt, Ottawa.

Procureurs des intimées Pfizer Canada Inc., Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals et Pfizer Research and Development Company N.V./S.A. : Torys, Toronto.

Procureurs de l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique : Heenan Blaikie, Toronto.

Procureurs de l'intervenante Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada : Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.