

**Apotex Inc. and Novopharm Ltd.** *Appellants*

v.

**Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome Inc., Interpharm Inc. and Allen Barry Shechtman** *Respondents*

**INDEXED AS: APOTEX INC. v. WELLCOME FOUNDATION LTD.**

**Neutral citation: 2002 SCC 77.**

File No.: 28287.

2002: February 14; 2002: December 5.

Present: McLachlin C.J. and L'Heureux-Dubé, Gonthier, Iacobucci, Major, Bastarache, Binnie, Arbour and LeBel JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

*Patents — Validity — Standard of review — Appropriate standard of review of patent issues of mixed fact and law.*

*Patents — Validity — Biotechnology — New use for old compound — Statutory requirement for invention — Utility — Doctrine of sound prediction — Patent holder identifying new use for compound in treatment and prophylaxis of AIDS — Whether patent valid — Whether doctrine of sound prediction applies — Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 2 “invention”, 27, 34(1).*

*Patents — Validity — Covetous claiming — Patent holder claiming prophylactic as well as treatment properties for AZT — Whether claim exceeds disclosure.*

*Patents — Inventorship — Inventors and verifiers — Patent holder identifying new use for compound in treatment and prophylaxis of AIDS — Whether verifiers who performed critical testing co-inventors — Whether omission to name them “wilfully made for the purpose of misleading” — Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 53(1).*

AIDS is one of the great health scourges of the modern world. AZT was one of the earliest and is still one of the

**Apotex Inc. et Novopharm Ltd.** *Appelantes*

c.

**Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome Inc., Interpharm Inc. et Allen Barry Shechtman** *Intimés*

**RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. WELLCOME FOUNDATION LTD.**

**Référence neutre : 2002 CSC 77.**

N° du greffe : 28287.

2002 : 14 février; 2002 : 5 décembre.

Présents : Le juge en chef McLachlin et les juges L'Heureux-Dubé, Gonthier, Iacobucci, Major, Bastarache, Binnie, Arbour et LeBel.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

*Brevets — Validité — Norme de contrôle — Norme de contrôle applicable aux questions mixtes de droit et de fait en matière de brevets.*

*Brevets — Validité — Biotechnologie — Nouvelle utilisation d'un composé déjà connu — Condition légale à remplir pour qu'il y ait invention — Utilité — Règle de la prédiction valable — Découverte par le titulaire du brevet d'une nouvelle utilisation du composé dans le traitement et la prophylaxie du sida — Le brevet est-il valide? — La règle de la prédiction valable s'applique-t-elle? — Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 2 « invention », 27, 34(1).*

*Brevets — Validité — Visées trop ambitieuses — Titulaire du brevet revendiquant des propriétés prophylactiques et thérapeutiques en ce qui concerne l'AZT — Cette revendication excède-t-elle la portée de la divulgation?*

*Brevets — Paternité de l'invention — Inventeurs et vérificateurs — Découverte par le titulaire du brevet d'une nouvelle utilisation du composé dans le traitement et la prophylaxie du sida — Les vérificateurs ayant effectué des tests cruciaux sont-ils des coïnventeurs? — L'omission de les désigner a-t-elle été « volontairement faite pour induire en erreur »? — Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 53(1).*

Le sida est l'un des grands fléaux des temps modernes. L'AZT a été l'un des premiers médicaments utilisés

most effective drugs for its treatment. The respondents (collectively referred to as “Glaxo/Wellcome”) identified a new use for an old compound. They conceived the idea that AZT would work in humans against the HIV retrovirus. Since Glaxo/Wellcome was not equipped to undertake the required testing, it turned to a number of outside laboratories. One of these was the National Institutes of Health (NIH), where two scientists performed critical blind testing on the AZT and other compounds (none of which was identified) supplied by Glaxo/Wellcome. In mid-February 1985, the NIH scientists found that AZT did indeed inhibit HIV replication in their *in vitro* HIV assay system and so advised the respondents. Thereafter, on March 16, 1985, Glaxo/Wellcome filed in the United Kingdom the patent application from which the Canadian patent claims priority.

The appellants, generic drug manufacturers, challenged the validity of Glaxo/Wellcome’s patent on the basis that the necessary utility had not been established as of the priority date of the patent, that the claims covered more than the invention (prophylactic properties as well as treatment properties), and that the disclosure was misleading because it omitted any reference to the NIH “co-inventors”. The trial judge rejected the substance of this attack, and declared certain of the claims to be valid and infringed. The Federal Court of Appeal, with a minor variation, dismissed the appeal.

*Held:* The appeals should be dismissed.

The evidence accepted by the trial judge showed that by the date the U.K. patent was applied for, March 16, 1985, Glaxo/Wellcome had sufficient information about AZT and its activity against HIV in human cells to make a sound prediction that AZT would be useful in the treatment and prophylaxis of HIV/AIDS in human beings. To the extent its claims went beyond the limits within which the prediction remained sound, the Federal Court properly struck them out.

The doctrine of “sound prediction” balances the public interest in early disclosure of new and useful inventions, even before their utility has been fully verified by tests, and the public interest in avoiding cluttering the public domain with useless patents and granting monopoly rights in exchange for speculation or misinformation. While allowing a patent based on speculation would have been unfair to the public, requiring Glaxo/Wellcome to

pour traiter cette maladie et il demeure toujours l’un des plus efficaces à cet égard. Les intimés (désignés collectivement sous le nom de « Glaxo/Wellcome ») ont découvert une nouvelle utilisation d’un composé déjà connu. Ils ont compris que l’AZT serait efficace pour combattre le rétrovirus VIH chez l’être humain. Parce qu’elle n’était pas en mesure d’effectuer les tests requis, Glaxo/Wellcome a eu recours aux services d’un certain nombre de laboratoires indépendants. L’un d’eux était le National Institutes of Health (NIH), où deux scientifiques ont effectué des tests en aveugle cruciaux sur l’AZT et d’autres composés (tous anonymes) fournis par Glaxo/Wellcome. À la mi-février 1985, en soumettant le VIH à des épreuves de dosage *in vitro*, les scientifiques du NIH ont découvert que l’AZT inhibait effectivement la réplication du VIH, et ils ont fait part de leur découverte aux intimés. Par la suite, Glaxo/Wellcome a déposé sa demande de brevet au Royaume-Uni le 16 mars 1985, qui est la date de priorité sur laquelle se fonde le brevet canadien.

Les appelantes, qui sont des fabricantes de médicaments génériques, contestent la validité du brevet de Glaxo/Wellcome en faisant valoir que l’utilité requise n’était pas établie à la date de priorité du brevet, que les revendications excédaient la portée de l’invention (propriétés prophylactiques et propriétés thérapeutiques) et que la divulgation induisait en erreur du fait qu’elle ne mentionnait pas les « co-inventeurs » travaillant pour le NIH. Le juge de première instance a rejeté, pour l’essentiel, cette contestation et a décidé que certaines revendications étaient valides et contrefaites. La Cour d’appel fédérale, sous réserve d’une petite nuance, a rejeté l’appel.

*Arrêt :* Les pourvois sont rejetés.

Selon la preuve retenue par le juge de première instance, Glaxo/Wellcome possédait, le 16 mars 1985, date de la demande de brevet britannique, assez de renseignements au sujet de l’AZT et de son action sur le VIH dans des cellules humaines pour prédire valablement que l’AZT serait utile dans le traitement et la prophylaxie du VIH/sida chez l’être humain. Dans la mesure où ses revendications excédaient les limites à l’intérieur desquelles la prédiction demeurerait valable, la Cour fédérale les a invalidées à bon droit.

La règle de la « prédiction valable » établit un équilibre entre l’intérêt public à ce que les inventions nouvelles et utiles soient divulguées rapidement, même avant qu’on en ait vérifié l’utilité par des tests, et l’intérêt public qu’il y a à éviter d’encombrer le domaine public de brevets inutiles et de consentir un monopole pour une désinformation. Alors qu’il aurait été injuste pour le public que l’on se fonde sur des spéculations pour accorder un

demonstrate AZT's efficacy through the clinical tests required for approval of a new drug for medical prescription would have been unfair to Glaxo/Wellcome. The disclosure made in the patent was and is of real use and benefit and Glaxo/Wellcome, by making the disclosure, fulfilled its side of the bargain with the public. It was therefore entitled to legal protection for what it disclosed.

The Commissioner's decision in this case largely raises mixed questions of law and fact. The *Patent Act* has no privative clause and provides an unfettered right of appeal to the Federal Court. The statutory presumption of the patent's validity in s. 45 is weakly worded and adds little to the usual onus already resting on the attacking party. Nevertheless, fact finding by the Commissioner, who has considerable expertise in these matters, generally commands deference. In these circumstances, the appropriate standard of review is reasonableness *simpliciter*.

Utility is an essential part of the statutory definition of an "invention". The inventor must be in a position to establish utility as of the date the patent is applied for, on the basis of either demonstration or sound prediction based on the information and expertise then available. Where the subject matter of the patent is a new use for an old chemical compound, it is not enough that the invention is reduced to a definite and practical shape by the formulation of a written or oral description. Nor is it enough for a patent owner to be able to buttress speculation with post-patent proof. 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, there is evidence of lack of utility in respect of some of the area covered.

The doctrine of sound prediction has three components. Firstly, there must be a factual basis for the prediction. Secondly, the inventor must have at the date of the patent application an articulable and "sound" line of reasoning from which the desired result can be inferred from the factual basis. Thirdly, there must be proper disclosure. The soundness (or otherwise) of the prediction is a question of fact. The doctrine of sound prediction, in its nature, presupposes that further work remains to be done. Care must be taken, however, that the doctrine is not abused, and that sound prediction is not diluted to include a lucky guess or mere speculation.

brevet, il aurait été injuste pour Glaxo/Wellcome qu'on l'oblige à démontrer l'efficacité de l'AZT au moyen des essais cliniques auxquels un nouveau médicament sur ordonnance doit être soumis avant d'être approuvé. La divulgation faite dans le brevet a été, et est toujours, vraiment utile et profitable, et en faisant cette divulgation Glaxo/Wellcome a tenu ses engagements envers le public. Elle avait donc le droit de bénéficier de la protection offerte par la loi en ce qui concerne l'information qu'elle a divulguée.

En l'espèce, la décision du commissaire soulève principalement des questions mixtes de droit et de fait. La *Loi sur les brevets* ne comporte aucune clause privative et prévoit un droit d'appel illimité à la Cour fédérale. La formulation de la présomption de validité du brevet, à l'art. 45, est faible et augmente peu la charge habituelle incombant à la partie qui attaque la validité du brevet. Néanmoins, les conclusions de fait du commissaire, qui possède une expertise considérable en la matière, commandent généralement la retenue judiciaire. Dans ces circonstances, la norme de contrôle applicable est celle du caractère raisonnable *simpliciter*.

L'utilité est une composante essentielle de la définition légale du mot « invention ». L'inventeur doit, à la date de la demande de brevet, être en mesure d'établir l'utilité de l'invention au moyen d'une démonstration ou d'une prédiction valable fondée sur l'information et l'expertise alors disponibles. Lorsque l'objet du brevet est une nouvelle utilisation d'un composé chimique déjà connu, il ne suffit pas de présenter l'invention sous une forme définie et pratique par la formulation d'une description écrite ou verbale. Il ne suffit pas non plus que le titulaire du brevet soit en mesure d'étayer ses spéculations au moyen d'une preuve postérieure à la délivrance du brevet. 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, il y a une preuve de l'inutilité d'une partie du domaine visé.

La règle de la prédiction valable comporte trois éléments. Premièrement, la prédiction doit avoir un fondement factuel. Deuxièmement, à la date de la demande de brevet, l'inventeur doit avoir un raisonnement clair et « valable » qui permette d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité. Troisièmement, il doit y avoir divulgation suffisante. La question de savoir si la prédiction est valable est une question de fait. De par sa nature, la règle de la prédiction valable presuppose l'existence d'autres travaux à accomplir. Il faut se garder d'appliquer la règle de la prédiction valable de manière abusive et de la diluer au point d'inclure les vœux pieux ou les simples spéculations.

With regard to covetous claiming, it was open to the respondents to claim prophylactic as well as treatment properties. The patent disclosure includes some information described as “Preventing Infection by AIDV”, which describes an experiment which showed “decreased infection” of cells in the presence of AZT. The patent then identifies the mechanism by which AZT prevents “the development of signs and symptoms” of AIDS (and is thus prophylactic to AIDS). HIV offers an incubation period in which the virus is present but vulnerable to attack. It is this specific feature that was targeted by the “chain termination” effect known and disclosed by Glaxo/Wellcome at the time of the patent application, and which afforded the basis for its prediction that AZT had prophylactic properties. In these circumstances, the appellants have not demonstrated any palpable and overriding error with respect to this finding by the trial judge.

The appellants contend that the NIH scientists were “co-inventors” and ought to have been so identified in the patent. In the steps leading from conception to patentability, the inventor(s) may utilize the services of others, who may be highly skilled, but those others will not be co-inventors unless they participated in the inventive concept as opposed to its verification. If Glaxo/Wellcome had soundly predicted that AZT could cure nausea in the weightlessness of space for example, it might require NASA and all its rocket ship expertise to “establish” the utility, but NASA would not on that account become a co-inventor. Despite the contribution of the NIH scientists, therefore, they were not co-inventors of the patent in suit.

Moreover, a patent is only void pursuant to s. 53(1) of the *Patent Act* if it contains a “material” misstatement that is “wilfully made for the purpose of misleading”. Here, there was no evidence whatsoever that the omission to name the NIH scientists was “wilfully made for the purpose of misleading”.

#### Cases Cited

**Considered:** *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108; *Olin Mathieson Chemical Corp. v. Biorex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157; *Ciba-Geigy AG v. Commissioner of Patents* (1982), 65 C.P.R. (2d) 73; *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521; **distinguished:** *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45, 2002 SCC 76; *Ernest*

Quant aux visées trop ambitieuses, il était loisible aux intimés de revendiquer des propriétés prophylactiques et thérapeutiques. Le brevet divulgue notamment, sous la rubrique « Prévention de l’infection au VIH », des renseignements concernant une expérience qui a permis de constater une « diminution du nombre de cellules infectées » en présence de l’AZT. Le brevet décrit ensuite le mécanisme par lequel l’AZT prévient « l’apparition des signes et des symptômes » du sida (et est donc prophylactique à l’égard du sida). Le VIH comporte une période d’incubation pendant laquelle le virus est présent mais vulnérable. C’est cette caractéristique particulière que ciblait l’effet « bloquant sur l’élongation de la chaîne », que Glaxo/Wellcome connaissait et qu’elle a divulgué au moment de la demande de brevet, et qui a servi de fondement à sa prédiction que l’AZT aurait des propriétés prophylactiques. Dans ces circonstances, les appelantes n’ont pas démontré que cette conclusion du juge de première instance était entachée d’une erreur manifeste et dominante.

Les appelantes soutiennent que les scientifiques du NIH étaient des « coinventeurs » et qu’ils auraient dû être désignés comme tels dans le brevet. Dans l’intervalle qui sépare la conception et la brevetabilité, l’inventeur peut avoir recours aux services d’autres personnes qui peuvent être très compétentes, mais ces autres personnes ne seront des coinventeurs que si elles ont participé à la réalisation de l’idée originale plutôt qu’à sa vérification. Par exemple, si Glaxo/Wellcome avait prédit valablement que l’AZT pourrait guérir la nausée résultant de l’état d’apesanteur dans l’espace, elle aurait peut-être besoin de la NASA et de tous ses experts de l’aérospatiale pour « établir » l’utilité du médicament, ce qui ne ferait pas pour autant de la NASA un coinventeur. Par conséquent, en dépit de leur contribution, les scientifiques du NIH n’étaient pas des coinventeurs du brevet en cause.

De plus, aux termes du par. 53(1) de la *Loi sur les brevets*, un brevet est nul seulement s’il contient une déclaration inexacte « importante » qui est « volontairement faite pour induire en erreur ». En l’espèce, il n’existait aucune preuve que l’omission de désigner les scientifiques du NIH a été « volontairement faite pour induire en erreur ».

#### Jurisprudence

**Arrêts examinés :** *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108; *Olin Mathieson Chemical Corp. c. Biorex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157; *Ciba-Geigy Ag. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1982] A.C.F. n° 425 (QL); *Beecham Group Ltd. c. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521; **distinction d’avec les arrêts :** *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*,

*Scragg & Sons Ltd. v. Leeson Corp.*, [1964] Ex. C.R. 649; *Koehring Canada Ltd. v. Owens-Illinois Inc.* (1980), 52 C.P.R. (2d) 1, leave to appeal refused, [1980] 2 S.C.R. ix; *Permutit Co. v. Borrowman*, [1926] 4 D.L.R. 285; *C.G.E. Co. v. Fada Radio Ltd.*, [1930] 1 D.L.R. 449; **referred to**: *Shell Oil Co. v. Commissioner of Patents*, [1982] 2 S.C.R. 536; *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111; *Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories Inc.*, 32 U.S.P.Q. 2d 1915 (1994); *Travis v. Baker*, 137 F.2d 109 (1943); *Rubbermaid (Canada) Ltd. v. Tucker Plastic Products Ltd.* (1972), 8 C.P.R. (2d) 6; *Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*, [1997] 1 S.C.R. 748; *Procter & Gamble Co. v. Bristol-Myers Canada Ltd.* (1979), 42 C.P.R. (2d) 33, aff'g (1978), 39 C.P.R. (2d) 145; *Christiani v. Rice*, [1930] S.C.R. 443; *May & Baker Ltd. v. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23; *In re I. G. Farbenindustrie A. G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289; *Biogen Inc. v. Medeva PLC*, [1997] R.P.C. 1; *Mullard Radio Valve Co. v. Philco Radio and Television Corp.* (1936), 53 R.P.C. 323; *Burton Parsons Chemicals, Inc. v. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 S.C.R. 555; *Société des usines chimiques Rhône-Poulenc v. Jules R. Gilbert Ltd.*, [1968] S.C.R. 950; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66; *Genentech Inc.'s Patent*, [1989] R.P.C. 147; *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504; *May & Baker Ltd. v. Ciba Ltd.* (1948), 65 R.P.C. 255; *Henry Brothers (Magherafelt) Ltd. v. Ministry of Defence and the Northern Ireland Office*, [1997] R.P.C. 693; *Kellogg Co. v. Kellogg*, [1942] Ex. C.R. 87; *Gerrard Wire Tying Machines Co. of Canada v. Cary Manufacturing Co.*, [1926] Ex. C.R. 170; *Jules R. Gilbert Ltd. v. Sandoz Patents Ltd.* (1970), 64 C.P.R. 14, rev'd sub nom. *Sandoz Patents Ltd. v. Gilcross Ltd.*, [1974] S.C.R. 1336.

#### Statutes and Regulations Cited

*Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870, s. C.08.002(2) [am. SOR/95-411, s. 4(2)].  
*Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 2 “invention”, 27(1), (3), 34(1)(a), (b), (d), (e), 40, 42, 45, 53(1), (2).  
*Patents Act, 1949* (U.K.), 1949, c. 87, ss. 4(3), 32(1)(i).

#### Authors Cited

“Agency Wants to End AIDS Drug Monopoly”, *The New York Times*, May 29, 1991, p. A24.  
*Black's Medical Dictionary*, 39th ed. Lanham: Madison Books, 1999, “prophylaxis”.

[2002] 4 R.C.S. 45, 2002 CSC 76; *Ernest Scragg & Sons Ltd. c. Leeson Corp.*, [1964] R.C. de l'É. 649; *Owens-Illinois Inc. c. Koehring Canada Ltd.*, [1980] A.C.F. n° 927 (QL), autorisation de pourvoi refusée, [1980] 2 R.C.S. ix; *Permutit Co. c. Borrowman*, [1926] 4 D.L.R. 285; *C.G.E. Co. c. Fada Radio Ltd.*, [1930] 1 D.L.R. 449; **arrêts mentionnés** : *Shell Oil Co. c. Commissaire des brevets*, [1982] 2 R.C.S. 536; *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets*, [1974] R.C.S. 111; *Burroughs Wellcome Co. c. Barr Laboratories Inc.*, 32 U.S.P.Q. 2d 1915 (1994); *Travis c. Baker*, 137 F.2d 109 (1943); *Rubbermaid (Canada) Ltd. c. Tucker Plastic Products Ltd.*, [1972] A.C.F. n° 1003 (QL); *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748; *Procter & Gamble Co. c. Bristol-Myers Canada Ltd.*, [1979] A.C.F. n° 405 (QL), conf. [1978] A.C.F. n° 812 (QL); *Christiani c. Rice*, [1930] R.C.S. 443; *May & Baker Ltd. c. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23; *In re I. G. Farbenindustrie A. G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289; *Biogen Inc. c. Medeva PLC*, [1997] R.P.C. 1; *Mullard Radio Valve Co. c. Philco Radio and Television Corp.* (1936), 53 R.P.C. 323; *Burton Parsons Chemicals, Inc. c. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 R.C.S. 555; *Société des usines chimiques Rhône-Poulenc c. Jules R. Gilbert Ltd.*, [1968] R.C.S. 950; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66; *Genentech Inc.'s Patent*, [1989] R.P.C. 147; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504; *May & Baker Ltd. c. Ciba Ltd.* (1948), 65 R.P.C. 255; *Henry Brothers (Magherafelt) Ltd. c. Ministry of Defence and the Northern Ireland Office*, [1997] R.P.C. 693; *Kellogg Co. c. Kellogg*, [1942] R.C. de l'É. 87; *Gerrard Wire Tying Machines Co. of Canada c. Cary Manufacturing Co.*, [1926] R.C. de l'É. 170; *Jules R. Gilbert Ltd. c. Sandoz Patents Ltd.* (1970), 64 C.P.R. 14, inf. par sub nom. *Sandoz Patents Ltd. c. Gilcross Ltd.*, [1974] R.C.S. 1336.

#### Lois et règlements cités

*Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 2 « invention », 27(1), (3), 34(1)a), b), d), e), 40, 42, 45, 53(1), (2).  
*Patents Act, 1949* (R.-U.), 1949, ch. 87, art. 4(3), 32(1)i).  
*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, art. C.08.002(2) [mod. DORS/95-411, art. 4(2)].

#### Doctrine citée

« Agency Wants to End AIDS Drug Monopoly », *The New York Times*, 29 mai 1991, p. A24.  
*Black's Medical Dictionary*, 39th ed. Lanham : Madison Books, 1999, « prophylaxis ».

*Butterworths Medical Dictionary*, 2nd ed. London: Butterworths, 1978, “Clinical prophylaxis”, “Drug prophylaxis” and “Gametocidal prophylaxis”.

Case Comment, “Patent Law — Pharmaceuticals — Federal Circuit Upholds Patents for AIDS Treatment Drug — *Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories, Inc.*, 40 F.3d 1223 (Fed. Cir. 1994)” (1995), 108 *Harv. L. Rev.* 2053.

*Dorland’s Illustrated Medical Dictionary*, 27th ed. Philadelphia: Saunders, 1988.

Fisher, Harold, and Russel S. Smart. *Canadian Patent Law and Practice*. Toronto: Canada Law Book, 1914.

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

Godson, Richard. *A Practical Treatise on the Law of Patents for Inventions, and of Copyright*, 2nd ed. London: William Benning & Co., 1851.

Mitsuya, Kiroaki, et al. Letter to the editor, *The New York Times*, September 20, 1989.

*Oxford English Dictionary*, vol. XII, 2nd ed. Prepared by J. A. Simpson and E. S. C. Weiner. Oxford: Clarendon Press, 1989, “prophylaxis”.

Yardley, Jim. “Industry Giant Owns Right to AIDS Drug? N.C. Trial to Decide”, *Atlanta Constitution*, June 27, 1993, p. A4.

APPEALS from a judgment of the Federal Court of Appeal, [2001] 1 F.C. 495, (2000), 195 D.L.R. (4th) 641, 10 C.P.R. (4th) 65, 262 N.R. 137, allowing in part appeals and cross-appeals from a judgment of Wetston J. (1998), 145 F.T.R. 161, 79 C.P.R. (3d) 193, [1998] F.C.J. No. 382 (QL). Appeals dismissed.

*Harry B. Radomski, Richard Naiberg and David M. Scrimger*, for the appellant Apotex Inc.

*Carol Hitchman, Warren Sprigings and Paula Bremner*, for the appellant Novopharm Ltd.

*Patrick E. Kierans, Kenneth E. Sharpe, Peter J. Stanford and Brian R. Daley*, for the respondents Wellcome Foundation Ltd. and Glaxo Wellcome Inc.

The judgment of the Court was delivered by

1

BINNIE J. — AIDS is one of the great health scourges of the modern world. AZT was one of the earliest and is still one of the most effective drugs for its treatment. The patent on the use of AZT

*Butterworths Medical Dictionary*, 2nd ed. London: Butterworths, 1978, « Clinical prophylaxis », « Drug prophylaxis » and « Gametocidal prophylaxis ».

Case Comment, « Patent Law — Pharmaceuticals — Federal Circuit Upholds Patents for AIDS Treatment Drug — *Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories, Inc.*, 40 F.3d 1223 (Fed. Cir. 1994) » (1995), 108 *Harv. L. Rev.* 2053.

*Dorland’s Illustrated Medical Dictionary*, 27th ed. Philadelphia: Saunders, 1988.

Fisher, Harold, and Russel S. Smart. *Canadian Patent Law and Practice*. Toronto: Canada Law Book, 1914.

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

Godson, Richard. *A Practical Treatise on the Law of Patents for Inventions, and of Copyright*, 2nd ed. London: William Benning & Co., 1851.

Mitsuya, Kiroaki, et al. Letter to the editor, *The New York Times*, 20 septembre 1989.

*Oxford English Dictionary*, vol. XII, 2nd ed. Prepared by J. A. Simpson and E. S. C. Weiner. Oxford: Clarendon Press, 1989, « prophylaxis ».

Yardley, Jim. “Industry Giant Owns Right to AIDS Drug? N.C. Trial to Decide”, *Atlanta Constitution*, 27 juin 1993, p. A4.

POURVOIS contre un arrêt de la Cour d’appel fédérale, [2001] 1 C.F. 495, (2000), 195 D.L.R. (4th) 641, 10 C.P.R. (4th) 65, 262 N.R. 137, accueillant en partie les appels principaux et les appels incidents interjetés contre un jugement du juge Wetston (1998), 145 F.T.R. 161, 79 C.P.R. (3d) 193, [1998] A.C.F. n° 382 (QL). Pourvois rejetés.

*Harry B. Radomski, Richard Naiberg et David M. Scrimger*, pour l’appelante Apotex Inc.

*Carol Hitchman, Warren Sprigings et Paula Bremner*, pour l’appelante Novopharm Ltd.

*Patrick E. Kierans, Kenneth E. Sharpe, Peter J. Stanford et Brian R. Daley*, pour les intimées Wellcome Foundation Ltd. et Glaxo Wellcome Inc.

Version française du jugement de la Cour rendu par

LE JUGE BINNIE — Le sida est l’un des grands fléaux des temps modernes. L’AZT a été l’un des premiers médicaments utilisés pour traiter cette maladie et il demeure toujours l’un des plus

for HIV/AIDS treatment and prophylaxis is held by the respondents, but the appellants, Apotex and Novopharm, two “generic” drug manufacturers, say that in fact the respondents (collectively referred to as “Glaxo/Wellcome”) did not invent anything. In the alternative, if Glaxo/Wellcome can be said to have invented something, the appellants say it did so in collaboration with others whose work Glaxo/Wellcome wrongly appropriated for its own financial benefit. Moreover, there was no basis at all disclosed in the patent to claim a “prophylactic” as well as a “treatment” benefit. On any or all of these grounds, they say the patent should be declared invalid.

The appeals therefore require us to consider the statutory requirement for an invention in the context of a new use for an old chemical compound, and the related questions of who ought to have been included as inventors, and what is the appropriate remedy if someone who ought to have been included in the patent is left out.

In my view, for the reasons which follow, the inventive use of AZT was made by the five Glaxo/Wellcome scientists named in the patent on or before March 16, 1985, the priority date of the patent. It was sufficient that at that time the Glaxo/Wellcome scientists disclosed in the patent a rational basis for making a sound prediction that AZT would prove useful in the treatment and prophylaxis of AIDS, which it did. For the Commissioner of Patents to have allowed Glaxo/Wellcome a patent based on speculation would have been unfair to the public. For him to have required Glaxo/Wellcome to demonstrate AZT’s efficacy through the clinical tests required by the Minister of Health for approval of a new drug for medical prescription would have been unfair to Glaxo/Wellcome. The disclosure made in the patent was and is of real use and benefit to millions of HIV and AIDS sufferers around the world (irrespective of Glaxo/Wellcome’s pricing policy for AZT, which it must be acknowledged

efficaces à cet égard. Les intimés sont titulaires du brevet délivré pour l’utilisation de l’AZT dans le traitement et la prophylaxie du VIH/sida, mais les appelantes Apotex et Novopharm, deux fabricantes de médicaments « génériques », affirment qu’en réalité les intimés (désignés collectivement sous le nom de « Glaxo/Wellcome ») n’ont rien inventé. Subsidiairement, au cas où il serait possible d’affirmer que Glaxo/Wellcome a inventé quelque chose, les appelantes soutiennent qu’elle l’a fait en collaboration avec d’autres personnes dont elle s’est arrogé les travaux dans son propre intérêt financier. De plus, rien dans le brevet ne permettait de revendiquer un avantage « prophylactique » ainsi qu’un avantage « thérapeutique ». Pour toutes ces raisons, les appelantes font valoir qu’il y a lieu d’invalider le brevet.

Par conséquent, pour statuer sur les présents pourvois, nous devons, d’une part, nous demander ce que la loi exige pour qu’une nouvelle utilisation d’un composé chimique déjà connu soit une invention, et d’autre part, examiner les questions connexes de savoir qui aurait dû être désigné comme inventeur et quelle réparation doit être accordée en cas d’omission d’inclure dans le brevet le nom d’un inventeur qui aurait dû y figurer.

Pour les motifs qui suivent, j’estime que la nouvelle utilisation de l’AZT est attribuable aux cinq scientifiques de Glaxo/Wellcome nommés dans le brevet le 16 mars 1985 — date de priorité du brevet — ou avant cette date. Il suffisait que les scientifiques de Glaxo/Wellcome aient alors divulgué dans le brevet un motif rationnel de prédire valablement que l’AZT se révélerait utile dans le traitement et la prophylaxie du sida, ce qui a été le cas. Il aurait été injuste pour le public que le commissaire aux brevets se fonde sur des spéculations pour accorder un brevet à Glaxo/Wellcome. Par contre, il aurait été injuste pour Glaxo/Wellcome qu’il l’oblige à démontrer l’efficacité de l’AZT au moyen des essais cliniques auxquels, selon le ministre de la Santé, un nouveau médicament sur ordonnance doit être soumis avant d’être approuvé. La divulgation faite dans le brevet a été, et est toujours, vraiment utile et profitable à des millions de séropositifs et de sidéens dans le monde

2

3

has generated serious controversy in some countries, particularly in the developing world). The fact remains that Glaxo/Wellcome, by making the disclosure, has fulfilled its side of the bargain with the public, and is by law entitled to legal protection for what it has disclosed.

4 The claims that have survived the rigours of administrative and judicial scrutiny to date (19 out of 78 claims) do not overreach the invention disclosed. The appellants had the onus of demonstrating the invalidity of the patent and their attack on the factual underpinnings of the trial judgment revealed no palpable and overriding error. The legal outcome was correct. I would affirm the validity of the patent and dismiss the appeals.

#### I. Facts

5 During the early 1980s, a deadly disease, now known as AIDS, was identified. It appeared to suppress the immune systems of those who became infected. AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) was shown to be caused, in turn, by a retrovirus, now known as the human immunodeficiency virus (“HIV”), which was first isolated at the Institut Pasteur in 1983. A virus is a type of sub-cellular parasite which is dependent on a cellular host to provide the machinery for its reproduction. HIV infects T-cells, which play an important part in human immune response, hijacking the T-cells to produce copies of itself, eventually destroying the T-cell and degrading the body’s immune response. At that point, HIV renders the body prone to infection, ultimately fatally, by opportunistic diseases that the diminished immune system is unable to combat. The trial judge commented that AIDS quickly became “a world-wide health crisis referred to by many as an epidemic”: (1998), 145 F.T.R. 161, at para. 8.

(indépendamment de la politique de prix pratiquée par Glaxo/Wellcome à l’égard de l’AZT, qui, faut-il le reconnaître, est à l’origine d’une grave controverse dans certains pays, en particulier dans les pays en développement). Il reste qu’en faisant cette divulgation Glaxo/Wellcome a tenu ses engagements envers le public et qu’elle est fondée en droit à bénéficier de la protection de la loi en ce qui concerne l’information qu’elle a divulguée.

Les revendications qui, jusqu’à maintenant, ont résisté à l’examen des tribunaux administratifs et judiciaires (soit 19 des 78 revendications) n’excèdent pas la portée de l’invention divulguée. Il incombe aux appelantes de démontrer l’invalidité du brevet, et leur contestation du fondement factuel du jugement rendu en première instance n’a révélé l’existence d’aucune erreur manifeste et dominante. Sur le plan juridique, le résultat était juste. Je suis d’avis de confirmer la validité du brevet et de rejeter les pourvois.

#### I. Les faits

Au début des années 80, une maladie mortelle, maintenant connue sous le nom de sida, a fait son apparition. Cette maladie paraissait détruire les défenses immunitaires des personnes qui en étaient atteintes. Il a été établi que le sida (syndrome d’immunodéficience acquise) était causé par un rétrovirus — maintenant connu sous le nom de virus de l’immunodéficience humaine (« VIH ») — qui a été isolé pour la première fois à l’Institut Pasteur en 1983. Un virus est un type de parasite intracellulaire qui dépend de l’appareil de la cellule hôte pour se reproduire. Le VIH infecte les lymphocytes T qui jouent un rôle important dans la régulation de la réponse immunitaire humaine; il se réplique en captant les lymphocytes T qu’il finit par détruire, d’où l’affaiblissement de la réponse immunitaire de l’organisme. À ce stade, le VIH accroît la prédisposition de l’organisme aux infections opportunistes — mortelles en définitive — que le système immunitaire affaibli n’est plus en mesure de combattre. Le juge de première instance a fait remarquer que le sida a rapidement pris « les dimensions d’une crise mondiale, que bon nombre qualifient d’épidémie » : [1998] A.C.F. n° 382 (QL), par. 8.

Glaxo/Wellcome had considerable experience in researching retroviruses, and in late 1983 assembled a working group to harness that expertise to the search for an anti-AIDS drug. The group included Dr. David Barry, head of the Department of Virology at Glaxo/Wellcome, Dr. Janet Rideout, who had been coordinating the various investigations involving the compound 509U81 (AZT) and the one who suggested that AZT be tested in the screens, Dr. Philip Furman, a research scientist with a Ph.D. in virology who had previously worked with anti-viral drugs, Dr. Sandra Nusinoff Lehrman, a physician with expertise in the areas of infectious disease and pediatrics, and Martha St. Clair, a virologist who worked with Dr. Furman and who had experience with retroviruses.

The fact that HIV attacks the T-cells, which are crucial to the functioning of the human immune system, was known in 1984. It was also known that HIV infects the T-cell by insinuating and integrating a DNA copy of its RNA genome into the genome of the T-cell using reverse transcriptase, an enzyme common to all retroviruses. As the host cell, with the viral DNA integrated into its own DNA, divides, it replicates and thereby provides a template for the further propagation of the virus.

The Glaxo/Wellcome scientists believed that the reverse transcription stage, unique to retroviruses, offered the best target for a drug. The growing DNA chain could be terminated by adding on a “false” nucleoside, one of the chemical building blocks of DNA. The nucleoside is said to be “false” because, while it appears to others in the chain to be a regular nucleoside, it lacks the OH group for coupling with the incoming nucleoside, which finds it has nothing to hook onto. There being no hook, the chain terminates, thereby arresting the propagation of HIV.

The Glaxo/Wellcome scientists, in the spring of 1984, began to screen various compounds which, they believed, based on their chemical structure,

Glaxo/Wellcome possédait une expérience considérable en matière de recherche sur les rétrovirus et, à la fin de l’année 1983, elle a constitué un groupe de travail chargé d’appliquer cette expertise à la recherche d’un médicament contre le sida. Ce groupe était composé du D<sup>r</sup> David Barry, chef du département de virologie de Glaxo/Wellcome, du D<sup>r</sup> Janet Rideout, qui avait coordonné les diverses études mettant en cause le composé 509U81 (AZT) et qui avait proposé de soumettre l’AZT à des essais de sélection, du D<sup>r</sup> Philip Furman, chercheur scientifique titulaire d’un doctorat en virologie, possédant une expérience en matière de médicaments antiviraux, du D<sup>r</sup> Sandra Nusinoff Lehrman, médecin expert en infectiologie et en pédiatrie, et de Martha St. Clair, virologue ayant travaillé avec le D<sup>r</sup> Furman et possédant une expérience dans le domaine des rétrovirus.

En 1984, on savait que le VIH s’attaque aux lymphocytes T, qui jouent un rôle crucial dans le fonctionnement du système immunitaire de l’être humain. On savait également que le VIH infecte le lymphocyte T en introduisant et en intégrant dans le génome du lymphocyte T une copie d’ADN de son ARN génomique au moyen de la transcriptase inverse, enzyme dont sont porteurs tous les rétrovirus. Lorsqu’elle se divise, la cellule hôte — dont l’ADN comporte la forme intégrée d’ADN viral — reproduit le virus et lui fournit ainsi une matrice lui permettant de se propager davantage.

Les scientifiques de Glaxo/Wellcome croyaient que l’étape de la transcription inverse, unique aux rétrovirus, était la meilleure cible d’un médicament. On pouvait bloquer l’élargissement de la chaîne d’ADN en ajoutant un « faux » nucléoside. Le nucléoside est un des éléments chimiques constitutifs de l’ADN. On dit qu’il est « faux » parce que, bien qu’il paraisse normal aux autres éléments de la chaîne, il n’a pas le groupement OH lui permettant de se lier au nucléoside qui se présente et qui ne trouve rien pour s’accrocher à lui. La chaîne est ainsi interrompue, ce qui freine la propagation du VIH.

Au printemps de 1984, les scientifiques de Glaxo/Wellcome ont commencé à sélectionner divers composés qui, en raison de leur structure chimique,

6

7

8

9

might serve as chain terminators. One of the hundreds of compounds screened eventually became known as AZT.

10 It is important to note that the respondents did not “invent” AZT. It was a known compound, synthesized and tested by Dr. Jerome Horwitz at the Detroit Institute of Cancer Research in 1964 as part of a project to find a cancer treatment for humans. That project was abandoned. Glaxo/Wellcome had more recently been researching the drug for use as an anti-bacterial treatment, though this was not its original purpose.

11 Once the Glaxo/Wellcome team had identified suitable compounds, its in-house screening methods were relatively simple. Coating the bottom of a petri dish with murine (mouse) T-cells, the laboratory technician would introduce a retrovirus. Glaxo/Wellcome used two retroviruses found in mice (not humans) because they were readily reproducible, predictable, reliable and easy to use. Using staining techniques, the laboratory technician could see if the virus spread, destroying the mouse T-cells. If the technician were then to add the candidate “remedial” compound, he or she could see whether the virus triumphed by continuing to kill the T-cells, or the compound triumphed by preserving the T-cells. In November 1984, during Glaxo/Wellcome’s multiple tests of known compounds, the AZT compound produced surprisingly good results, appearing to eradicate completely the retrovirus in the mouse T-cells. It proved more potent than any other compound tested. In argument in this Court, counsel for Glaxo/Wellcome called this a “eureka moment”, but this seems to be something of an exaggeration. There had been no testing in a human cell line (*in vitro*) or in humans (*in vivo*). The object of the exercise was to eradicate HIV in humans, not a mouse virus in a petri dish.

pourraient selon eux permettre de bloquer l’elongation de la chaîne. Parmi les centaines de composés sélectionnés, l’un est finalement devenu connu sous le nom d’AZT.

Il importe de souligner que les intimés n’ont pas « inventé » l’AZT. Il s’agissait d’un composé connu que le D<sup>r</sup> Jerome Horwitz du Detroit Institute of Cancer Research avait synthétisé et testé, en 1964, dans le cadre d’un projet de recherche d’un traitement du cancer chez l’être humain. Ce projet fut abandonné. Plus récemment, Glaxo/Wellcome avait effectué des recherches sur l’utilisation de cette substance comme traitement anti-bactérien, bien que ce ne fût pas là son intention au départ.

Après avoir eu relevé des composés potentiellement utiles, l’équipe de Glaxo/Wellcome a appliqué des méthodes de sélection internes relativement simples. Après avoir enduit le fond d’une boîte de Pétri de lymphocytes T de muridé (souris), le technicien de laboratoire y introduisait un rétrovirus. Glaxo/Wellcome a utilisé deux rétrovirus présents chez la souris (et non chez l’être humain) parce qu’ils étaient facilement reproductibles, prévisibles, fiables et faciles à utiliser. Grâce à des techniques de coloration, le technicien pouvait voir si le virus se propageait en détruisant les lymphocytes T de la souris. En ajoutant le composé « thérapeutique » expérimental, le technicien pouvait voir si le virus continuait de détruire les lymphocytes T, ou si le composé l’emportait en protégeant les lymphocytes T. En novembre 1984, alors que Glaxo/Wellcome soumettait des composés connus à de multiples essais, le composé AZT a produit des résultats étonnants en paraissant éradiquer complètement le rétrovirus des lymphocytes T de souris. L’AZT s’est révélé plus puissant que tout autre composé testé. Dans son argumentation devant notre Cour, l’avocat de Glaxo/Wellcome a parlé d’un [TRADUCTION] « moment historique », mais cela semble quelque peu exagéré. Aucun essai n’avait été effectué sur une lignée cellulaire humaine (*in vitro*) ou sur l’être humain (*in vivo*). L’objectif était d’éradiquer le VIH chez l’être humain et non d’éradiquer un virus de souris dans une boîte de Pétri.

It seems clear, and was found as a fact by the trial judge, that scientists at Glaxo/Wellcome and elsewhere recognized that the immune systems of humans and mice are sufficiently different that it is not possible to predict from studies in mouse cells how a drug would work, if at all, in humans. Senior members of the Glaxo/Wellcome team readily acknowledged the problem of predictability:

Dr. David Barry:

. . . we [do not] wish to indicate that sensitivity testing in [murine retrovirus] is in any way predictive of sensitivity of the Human AIDS Virus. We have generated a considerable amount of data to show that it is extremely unpredictable.

Dr. Sandra Nusinoff Lehrman:

Recent data would indicate that human retroviruses are sufficiently different from the [murine retroviruses]. . . . [T]he use of this compound for AIDS could not be predicted.

However, some of the Glaxo/Wellcome scientists testified that they *believed* as early as November 1984 that AZT would work in humans against the HIV retrovirus. On December 5, 1984, Dr. Jane Rideout, the team member who had recommended testing AZT, sent a note to the Glaxo/Wellcome patent group stating: “Ethically the MD’s at BW [Glaxo/Wellcome] cannot suppress the activity of such a compound for very long”. By that, she meant that HIV/AIDS sufferers should not be deprived of potential relief through unnecessary delay, scientific timidity, or corporate dithering. Work on a patent application began soon afterwards.

Dr. Rideout shared the view that further work was essential. She added, in her note to the Glaxo/Wellcome patent group, that a patent should only be pursued “if [AZT is] active against HIV” and “if

Il semble évident — et telle a été la conclusion de fait du juge de première instance — que les scientifiques de Glaxo/Wellcome et d’ailleurs reconnaissaient que le système immunitaire de l’être humain et celui de la souris sont suffisamment différents pour qu’il soit impossible de prédire, à partir d’études portant sur des cellules de souris, quel effet un médicament pourra éventuellement avoir chez l’être humain. Des membres chevronnés de l’équipe de Glaxo/Wellcome ont reconnu volontiers l’existence du problème de prévisibilité :

[TRADUCTION]

D<sup>r</sup> David Barry :

. . . nous [ne] voulons [pas] indiquer que les tests de sensibilité effectués sur le [rétrovirus de muridé] permettent de quelque manière de prédire la sensibilité du virus du sida chez l’être humain. Nous avons produit une grande quantité de données pour montrer que leur potentiel prédictif est extrêmement limité.

D<sup>r</sup> Sandra Nusinoff Lehrman :

Des données récentes indiquent que les rétrovirus qui affectent l’être humain diffèrent suffisamment des [rétrovirus de muridé]. [ . . . ] [L]’utilisation de ce composé pour traiter le sida ne pourrait faire l’objet d’une prédiction.

Cependant, certains scientifiques de Glaxo/Wellcome ont témoigné qu’ils *croyaient*, dès novembre 1984, que l’AZT serait efficace pour combattre le rétrovirus VIH chez l’être humain. Le 5 décembre 1984, le D<sup>r</sup> Jane Rideout, le membre de l’équipe qui avait recommandé de tester l’AZT, a fait parvenir au département des brevets de Glaxo/Wellcome une note dans laquelle elle déclarait : [TRADUCTION] « Sur le plan éthique, les médecins de BW [Glaxo/Wellcome] ne pourront taire l’activité d’un tel composé bien longtemps ». Elle voulait dire, par là, qu’on ne devrait pas priver les séropositifs et les sidéens d’une possibilité de soulagement à cause de délais inutiles, d’un manque d’audace scientifique ou de tergiversations de la part de l’entreprise. Peu après, on a commencé à préparer une demande de brevet.

Le D<sup>r</sup> Rideout était elle aussi d’avis que d’autres travaux s’imposaient. Dans sa note au département des brevets de Glaxo/Wellcome, elle a ajouté qu’il n’y aurait lieu de présenter une demande de brevet

12

13

14

all of this holds up [i.e., if activity is shown against HIV]" (emphasis added).

que [TRADUCTION] « si [l'AZT] est efficace pour combattre le VIH » et « [s]i tout va bien (c'est-à-dire s'il est démontré qu'il agit sur le VIH) » (je souligne).

15 Glaxo/Wellcome was not equipped to undertake the more sophisticated testing required, and, given the lethal nature of HIV/AIDS, may not have been anxious to do so. It turned to a number of outside laboratories for screening compounds. These included Duke University and the Sloan-Kettering Institute whose work Glaxo/Wellcome partly funded. Testing of Glaxo/Wellcome candidate compounds was also done by the U.S. Food and Drug Administration and the National Cancer Institute of the U.S. National Institutes of Health (NIH). It should be emphasized that both of these U.S. government funded agencies were working for the benefit of the public, not Glaxo/Wellcome, in the search for a drug to combat what was emerging as a national health crisis.

Glaxo/Wellcome n'était pas en mesure d'effectuer les tests plus poussés qui s'imposaient et, compte tenu de la nature mortelle du VIH/sida, elle ne tenait peut-être pas beaucoup à les effectuer. Elle a demandé à un certain nombre de laboratoires indépendants d'effectuer des essais de sélection sur des composés. Parmi ces laboratoires, mentionnons ceux de l'Université Duke et du Sloan-Kettering Institute dont les travaux ont été partiellement financés par Glaxo/Wellcome. La Food and Drug Administration et le National Cancer Institute du National Institutes of Health (« NIH ») des États-Unis ont également testé les composés candidats de Glaxo/Wellcome. Il y a lieu de souligner qu'en cherchant un médicament pour combattre ce qui était en train de prendre les dimensions d'une crise nationale, ces deux organismes financés par le gouvernement américain œuvraient au profit de la population et non de Glaxo/Wellcome.

16 The critical testing of the AZT compound was done by Drs. Samuel Broder and Hiroaki Mitsuya, both of the NIH, who were in the forefront of efforts to find medicines that could be used as treatments for AIDS. Their mandate was to use the public funds of the NIH to make AIDS therapies available to the public on an emergency basis. As Glaxo/Wellcome was using the NIH to test AZT, so NIH was using Glaxo/Wellcome and other pharmaceutical companies as suppliers of potentially useful compounds to be tested in the NIH program. Although NIH signed confidentiality agreements with Glaxo/Wellcome, as had other outside laboratories, the NIH did not, as had the private institutions, make an assignment to Glaxo/Wellcome of any intellectual property rights generated by work on Glaxo/Wellcome-supplied compounds.

Les tests cruciaux sur le composé AZT ont été effectués par les D<sup>rs</sup> Samuel Broder et Hiroaki Mitsuya du NIH, deux chefs de file en matière de recherche de médicaments contre le sida. Ceux-ci étaient chargés d'utiliser les deniers publics du NIH pour offrir, de toute urgence, à la population des thérapies contre le sida. Tout comme Glaxo/Wellcome recourait au NIH pour tester l'AZT, le NIH recourait à Glaxo/Wellcome et à d'autres sociétés pharmaceutiques pour qu'elles lui fournissent des composés potentiellement utiles qui seraient testés dans le cadre de son programme de recherche. Bien qu'il ait conclu avec Glaxo/Wellcome des ententes de confidentialité, comme l'avaient fait d'autres laboratoires indépendants, le NIH, contrairement aux établissements privés, n'a pas cédé à Glaxo/Wellcome tous les droits de propriété intellectuelle découlant des travaux effectués sur les composés que celle-ci lui a fournis.

17 The NIH screening was very sophisticated. Drs. Broder and Mitsuya had developed a human cell line (ATH8) that could propagate *in vitro*, be

Le NIH a procédé à des essais de sélection très poussés. Les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya ont mis au point une lignée cellulaire humaine (ATH8) qui

infected with HIV *in vitro*, and provide information relevant to the ability of candidate compounds to inhibit the replication of HIV in the T-cells of living patients. At the time, normal human T-cells were very difficult to grow *in vitro*. This work itself required exceptional inventive ingenuity and was eventually patented by the NIH under U.S. patent number 4,704,357.

By February 6, 1985, Glaxo/Wellcome had prepared a draft patent application. At that point, however, AZT had not been tested against HIV *in vitro* (i.e., in a petri dish), let alone administered to a human being in the context of the AIDS research.

In mid-February 1985, Drs. Broder and Mitsuya found that AZT did indeed inhibit HIV replication in their *in vitro* HIV assay system, thus vindicating Glaxo/Wellcome's confidence (justified or not at the earlier date) in the potential benefits of AZT. This result was reported to Glaxo/Wellcome on February 21, 1985. At Dr. Broder's request, the identity of the compound was disclosed to the NIH about March 1, 1985. He was surprised. He suspected the mystery compound was probably suramin, with which he was familiar.

On March 16, 1985, Glaxo/Wellcome filed in the United Kingdom the patent application from which the Canadian patent claims priority. The appellants contend that because AZT had not, at that time, been administered to patients with HIV or AIDS, crucial information regarding its bioavailability, pharmacokinetics, metabolic characteristics, activity and toxicity was not known. Before it could be known whether AZT could be used as a treatment for HIV in humans, the appellants say, Glaxo/Wellcome needed to know if AZT would be absorbed into the human blood stream, make its way to the T-cells infected with HIV, enter the T-cells and inhibit the reproduction of the HIV infection without

pouvait se multiplier *in vitro*, être infectée *in vitro* par le VIH et fournir des renseignements pertinents sur la capacité des composés candidats d'inhiber la réplication du VIH dans les lymphocytes T de patients vivants. À l'époque, il était très difficile de cultiver *in vitro* des lymphocytes T humains normaux. Pour y arriver, on a dû faire preuve d'une ingéniosité exceptionnelle qui, en définitive, a abouti à l'obtention par le NIH du brevet américain n° 4 704 357.

Dès le 6 février 1985, Glaxo/Wellcome avait rédigé un avant-projet de demande de brevet. À ce stade, toutefois, l'AZT n'avait fait l'objet d'aucun test *in vitro* (c'est-à-dire dans une boîte de Pétri) permettant de déterminer s'il était efficace pour combattre le VIH, et il avait encore moins été administré à un être humain dans le cadre des recherches sur le sida.

À la mi-février 1985, en soumettant le VIH à des épreuves de dosage *in vitro*, les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya ont découvert que l'AZT inhibait effectivement la réplication du VIH, donnant ainsi raison à Glaxo/Wellcome qui (à tort ou à raison, antérieurement) s'était dite confiante que l'AZT présenterait des avantages. Ce résultat a été communiqué à Glaxo/Wellcome le 21 février 1985. À la demande du D<sup>r</sup> Broder, le NIH a été informé du nom du composé vers le 1<sup>er</sup> mars 1985. Le D<sup>r</sup> Broder s'est dit étonné, car il croyait que le composé anonyme était probablement de la suramine, qu'il connaissait bien.

Glaxo/Wellcome a déposé sa demande de brevet au Royaume-Uni le 16 mars 1985, qui est la date de priorité sur laquelle se fonde le brevet canadien. Les appelantes font valoir qu'à l'époque l'AZT n'avait pas encore été administré à des patients séropositifs ou sidéens et que, pour cette raison, on ne disposait pas de certains renseignements cruciaux concernant la biodisponibilité, les paramètres pharmacocinétiques et métaboliques, l'activité et la toxicité de l'AZT. Elles ajoutent que, pour savoir si l'AZT pourrait servir à traiter les personnes séropositives, Glaxo/Wellcome devait déterminer si l'AZT serait absorbé par le sang, s'il atteindrait les lymphocytes T infectés par le VIH, s'il pénétrerait dans les

18

19

20

proving toxic to other cells, and demonstrate clinical improvement in the patient.

21

The argument in support of the patent's validity is that at least by March 1, 1985, when Glaxo/Wellcome received the results from the NIH showing AZT activity *in vitro* against HIV-infected human T-cells, it had a sound basis to predict all of these matters, and did so predict, and has been proven correct in that prediction by subsequent clinical experience. To have withheld disclosure of this new and very important use in a gathering international health crisis would have been, as Dr. Rideout noted back in December 1984, little short of irresponsible.

## II. Relevant Statutory Provisions

22

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

### INTERPRETATION

. . . .

“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;

### APPLICATION FOR PATENTS

**27.** (1) Subject to this section, any inventor or legal representative of an inventor of an invention that was

(a) not known or used by any other person before he invented it,

(b) not described in any patent or in any publication printed in Canada or in any other country more than two years before presentation of the petition hereunder mentioned, and

(c) not in public use or on sale in Canada for more than two years prior to his application in Canada,

may, on presentation to the Commissioner of a petition setting out the facts, in this Act termed the filing of the application, and on compliance with all other

lymphocytes T et inhiberait la reproduction de l'infection au VIH, sans se révéler toxique pour les autres cellules, et enfin s'il contribuerait à une amélioration clinique de la santé du patient ou de la patiente.

L'argument avancé à l'appui de la validité du brevet veut, d'une part, que Glaxo/Wellcome ait disposé d'un fondement valable pour faire toutes ces prédictions depuis au moins le 1<sup>er</sup> mars 1985, date à laquelle elle a reçu du NIH les résultats montrant l'activité *in vitro* de l'AZT sur les lymphocytes T humains infectés par le VIH, et, d'autre part, qu'elle ait fait ces prédictions à juste titre étant donné que l'expérience clinique lui a donné raison par la suite. Compte tenu de la crise internationale qui se préparait dans le domaine de la santé, il aurait été tout à fait irresponsable de taire cette utilisation nouvelle et importante, comme le soulignait le D<sup>r</sup> Rideout en décembre 1984.

## II. Dispositions législatives pertinentes

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

### DÉFINITIONS

. . . .

« 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.

### DEMANDES DE BREVETS

**27.** (1) Sous réserve des autres dispositions du présent article, l'auteur de toute invention ou le représentant légal de l'auteur d'une invention peut, sur présentation au commissaire d'une pétition exposant les faits, appelée dans la présente loi le « dépôt de la demande », et en se conformant à toutes les autres prescriptions de la présente loi, obtenir un brevet qui lui accorde l'exclusive propriété d'une invention qui n'était pas :

a) connue ou utilisée par une autre personne avant que lui-même l'ait faite;

b) décrite dans un brevet ou dans une publication imprimée au Canada ou dans tout autre pays plus de deux ans avant la présentation de la pétition ci-après mentionnée;

requirements of this Act, obtain a patent granting to him an exclusive property in the invention.

#### SPECIFICATIONS AND CLAIMS

. . .

**34.** (1) An applicant shall in the specification of his invention

(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 appertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;

. . .

(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; and

(e) particularly indicate and distinctly claim the part, improvement or combination that he claims as his invention.

#### REFUSAL OF PATENTS

**40.** Whenever the Commissioner is satisfied that an applicant is not by law entitled to be granted a patent, he shall refuse the application and, by registered letter addressed to the applicant or his registered agent, notify the applicant of the refusal and of the ground or reason therefor.

#### FORM AND TERM OF PATENTS

**45.** Every patent granted under this Act shall be issued under the signature of the Commissioner and the seal of the Patent Office, shall bear on its face the date on which it is granted and issued and shall thereafter, in the absence of any evidence to the contrary, be valid and avail the grantee and his legal representatives for the term mentioned therein.

#### LEGAL PROCEEDINGS IN RESPECT OF PATENTS

**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

c) en usage public ou en vente au Canada plus de deux ans avant le dépôt de sa demande au Canada.

#### MÉMOIRES DESCRIPTIFS ET REVENDICATIONS

. . .

**34.** (1) Dans le mémoire descriptif, le demandeur :

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

b) expose 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'objet de l'invention;

. . .

d) s'il s'agit d'un procédé, explique la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l'invention d'autres inventions;

e) indique particulièrement et revendique distinctement la partie, le perfectionnement ou la combinaison qu'il réclame comme son invention.

#### REJET DES DEMANDES DE BREVETS

**40.** Chaque fois que le commissaire s'est assuré que le demandeur n'est pas fondé en droit à obtenir la concession d'un brevet, il rejette la demande et, par courrier recommandé adressé au demandeur ou à son agent enregistré, notifie à ce demandeur le rejet de la demande, ainsi que les motifs ou raisons du rejet.

#### FORME ET DURÉE DES BREVETS

**45.** Tout brevet accordé en vertu de la présente loi est délivré sous la signature du commissaire et le sceau du Bureau des brevets. Le brevet porte à sa face la date à laquelle il a été accordé et délivré, et il est par la suite, sauf preuve contraire, valide et acquis au titulaire et à ses représentants légaux pour la période y mentionnée.

#### PROCÉDURES JUDICIAIRES RELATIVES AUX BREVETS

**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

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.

### III. Case History

A. *Federal Court, Trial Division* (1998), 145 F.T.R. 161

23

Wetston J., in a detailed, comprehensive and thoughtful judgment, following 60 days of trial, began with the proposition that a patent is available for a new use for a known compound: *Shell Oil Co. v. Commissioner of Patents*, [1982] 2 S.C.R. 536. Moreover, the patent in this case does not make a claim to a method of medical treatment, which would be invalid: *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111. With respect to inventorship, Wetston J. considered the degree and type of testing required to establish utility. The “act of inventing may be different in different circumstances. . . . The range of expertise required in the pharmaceutical field, the nuances between theoretical and clinical proof, and the underlying public policy concerns of the safe and effective development of medicines, all serve to make utility in the pharmaceutical area highly complex” (para. 84).

24

Wetston J. found the insistence of Apotex and Novopharm on regulatory levels of safety to be “excessive” and “too high a standard” (para. 105). On the other hand, he rejected the applicability of the doctrine of sound prediction, which he considered was limited to the situation where inventors claim a number of untested compounds based on the proven utility of one or more compounds.

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.

### III. Historique des procédures judiciaires

A. *Cour fédérale, Section de première instance*, [1998] A.C.F. n° 382 (QL)

Dans un jugement détaillé, complet et réfléchi, rendu au terme d’un procès de 60 jours, le juge Wetston est parti du principe qu’il est possible d’obtenir un brevet pour une utilisation nouvelle d’un composé connu : *Shell Oil Co. c. Commissaire des brevets*, [1982] 2 R.C.S. 536. En outre, le brevet dont il est question en l’espèce ne revendique pas une méthode de traitement médical, revendication qui serait invalide : *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets*, [1974] R.C.S. 111. En ce qui concerne la paternité de l’invention, le juge Wetston a examiné l’étendue et le type de tests nécessaires pour établir l’utilité d’une invention. L’« acte d’invention peut prendre des formes différentes selon les circonstances [ . . . ] L’étendue de l’expertise nécessaire dans le domaine pharmaceutique, les subtiles différences entre la preuve théorique et la preuve clinique, et les préoccupations sous-jacentes de politique générale concernant le développement sûr et efficace des médicaments, tous ces facteurs contribuent à rendre hautement complexe la notion d’utilité dans le domaine pharmaceutique » (par. 84).

Le juge Wetston a estimé que l’insistance d’Apotex et de Novopharm sur l’innocuité réglementaire requise était « excessiv[e] » et qu’elle établissait « une norme trop élevée » (par. 105). En revanche, il a écarté la possibilité d’appliquer la règle de la prédiction valable qui, à son avis, était limitée aux cas où les inventeurs revendiquent un certain nombre de composés non testés, en invoquant l’utilité prouvée d’un seul ou de plusieurs composés.

He concluded that utility was *not* shown as of the February 6, 1985 draft application date. At that time there was no more than a belief that AZT “might be useful” to treat AIDS, and the claims at that date exceeded the invention. By March 16, 1985, however, the patent met the s. 2 requirements and did not exceed the invention claimed. The Glaxo/Wellcome researchers had received the initial NIH data showing that AZT was active in arresting the HIV retrovirus in human cells.

On the co-inventorship issue, Wetston J. cited *Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories Inc.*, 32 U.S.P.Q. 2d 1915 (Fed. Cir. 1994), where it was observed that Drs. Broder and Mitsuya of the NIH were not a mere “pair of hands”. They exercised “considerable skill” and were “uniquely qualified”. They were given little instruction by Glaxo/Wellcome. In fact, Glaxo/Wellcome did not have the expertise to be able to instruct the NIH researchers in this regard. Wetston J. concluded that although all the five named Glaxo/Wellcome inventors were properly included, the NIH researchers were highly skilled “collaborators” and co-inventors on the utility aspect and should not have been omitted from the application: “the utility as claimed was not established without the extensive and direct involvement of the NIH. . . . In my opinion, the work of the NIH was not ancillary to the invention and this invention would not have been complete without their investigation, skill and research” (paras. 224 and 226). Nevertheless, the failure to name co-inventors in this case was not “material” under s. 53(1) of the *Patent Act*, and the omission therefore did not render the patent invalid.

As to the claim for prophylaxis (as opposed to treatment), Wetston J. concluded that the claims were not broader than the invention or the disclosure, although the claim “for the treatment or prophylaxis of all human retroviral infections [was] overbroad” and speculative (para. 303 (emphasis

Il a conclu que l’utilité *n’était pas* démontrée le 6 février 1985, date de l’avant-projet de demande de brevet. À ce moment, on croyait seulement que l’AZT « pouvait être utile » pour traiter le sida et, à cette date, les revendications excédaient la portée de l’invention. Cependant, le 16 mars 1985, le brevet satisfaisait aux exigences de l’art. 2 et n’excédait pas la portée de l’invention visée par la demande de brevet. Les chercheurs de Glaxo/Wellcome avaient reçu les premières données du NIH qui démontraient que l’AZT contribuait à bloquer le rétrovirus VIH dans des cellules humaines.

Au sujet de la paternité conjointe de l’invention, le juge Wetston a cité l’arrêt *Burroughs Wellcome Co. c. Barr Laboratories Inc.*, 32 U.S.P.Q. 2d 1915 (Fed. Cir. 1994), où on a fait observer que les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya du NIH n’étaient pas seulement de simples participants. Ils avaient fait preuve d’une très grande compétence et ils possédaient des qualifications exceptionnelles. Glaxo/Wellcome leur avait donné peu de directives. En fait, Glaxo/Wellcome ne possédait pas l’expertise nécessaire pour pouvoir donner aux chercheurs du NIH des directives à cet égard. Le juge Wetston a conclu que, même si le nom des cinq inventeurs de Glaxo/Wellcome figurait à bon droit sur la demande de brevet, les chercheurs du NIH étaient des « collaborateurs » très compétents et des coïnvateurs en ce qui concernait l’utilité de l’invention, de sorte qu’on n’aurait pas dû omettre d’inscrire leur nom sur la demande : « l’utilité revendiquée n’a pu être confirmée sans la participation importante et directe [du] NIH. [. . .] À mon avis, le travail [du] NIH n’était pas accessoire à l’invention, laquelle n’aurait pu être complétée sans leurs investigations, leurs compétences et leurs recherches » (par. 224 et 226). Néanmoins, l’omission d’inscrire le nom des coïnvateurs en l’espèce n’était pas « importante » au sens du par. 53(1) de la *Loi sur les brevets* et elle n’a donc pas eu pour effet d’invalider le brevet.

Au sujet de la revendication concernant la prophylaxie (par opposition à celle concernant le traitement), le juge Wetston est arrivé à la conclusion que les revendications n’avaient pas une portée plus large que l’invention ou la divulgation, quoique la revendication « relativ[e] au traitement ou à la

25

26

27

added)). Wetston J. adjudged several of the claims to be invalid, but the remaining valid claims were infringed by the appellants' manufacture and sale of the generic version of AZT (para. 377).

B. *Federal Court of Appeal*, [2001] 1 F.C. 495 (Rothstein, Sexton and Malone JJ.A. each writing part of a unitary set of reasons)

1. Sexton J.A.

(a) *Co-Inventorship and Section 53 on Material Misrepresentation*

28 Sexton J.A. reversed the trial judge's conclusion on NIH co-inventorship and found that the facts demonstrated that Drs. Broder and Mitsuya do not satisfy the legal definition of inventorship. The subject matter of the invention was conceived without their assistance. They agreed only to test an unknown substance on Glaxo/Wellcome's behalf. That people other than the inventors perform the tests does not make them "inventors".

29 Sexton J.A. concluded that February 6, 1985 may be the relevant date of invention, since by that point the draft patent application had been distinctly formulated; however, he declined to choose between February 6, 1985 (draft application) or March 16, 1985 (priority date) because in either event the patent was valid.

30 Although he did not find it necessary to address s. 53 given the conclusions on co-inventorship, Sexton J.A. agreed that failure to name an inventor is not a violation of s. 53.

(b) *Utility and Date of Completion of Invention*

31 Sexton J.A. was of the view that the date of invention can, in effect, be backdated where speculation

prophylaxie de toutes les infections rétrovirales humaines [fût] trop vaste » et spéculative (par. 303 (je souligne)). Il a décidé que plusieurs revendications étaient invalides, mais que les autres revendications valides avaient été contrefaites par les appelantes lorsqu'elles ont fabriqué et vendu la version générique de l'AZT (par. 377).

B. *Cour d'appel fédérale*, [2001] 1 C.F. 495 (les juges Rothstein, Sexton et Malone ayant chacun rédigé une partie de l'arrêt unanime)

1. Le juge Sexton

a) *La paternité conjointe de l'invention et l'art. 53 qui traite des déclarations inexactes importantes*

Le juge Sexton a infirmé la conclusion du juge de première instance selon laquelle le NIH partageait la paternité de l'invention et il a décidé que les faits avaient démontré que les D<sup>TS</sup> Broder et Mitsuya ne répondaient pas à la définition légale de la paternité d'une invention. L'objet de l'invention a été conçu sans leur aide. Ils ont seulement accepté de tester une substance anonyme pour le compte de Glaxo/Wellcome. Les personnes, autres que les inventeurs, qui effectuent des tests ne deviennent pas pour autant des « inventeurs ».

Le juge Sexton a conclu que le 6 février 1985 pouvait être la date pertinente de l'invention, puisque c'est à cette date que l'avant-projet de la demande de brevet a été clairement rédigé. Cependant, il a refusé de faire un choix entre le 6 février 1985 (date de l'avant-projet de la demande) et le 16 mars 1985 (date de priorité), étant donné que le brevet était valide dans les deux cas.

Même s'il n'a pas estimé nécessaire d'examiner l'art. 53, en raison des conclusions tirées sur la paternité conjointe de l'invention, le juge Sexton a convenu que l'omission de nommer un inventeur ne contrevient pas à l'art. 53.

b) *L'utilité et la date d'achèvement de l'invention*

Selon le juge Sexton, il est effectivement possible d'antidater une invention lorsque des

at the time of invention is subsequently confirmed by the time the patent is attacked. Sexton J.A. offers an analogy with the Wright brothers, suggesting that it would be “illogical” if a hypothetical patent for a heavier-than-air flying machine, considered by critics at the time to be based on an unsound prediction, could not be upheld on the basis of post-patent evidence that the invention actually works. Any other approach would require a court to close its eyes as to “continuing scientific advancements” (para. 52). The attack on the validity of the patent on this ground, too, should be rejected.

## 2. Malone J.A.

Malone J.A. upheld the trial judge on obviousness, novelty, ambiguity, and sufficiency of disclosure.

## 3. Rothstein J.A.

Rothstein J.A. agreed with the trial judge that the invention here is a new use for a known compound and not a method of medical treatment. However, only those claims relating to the *use* of the known compound are patentable and not those which purport to include the compound formulation itself. Accordingly, claim No. 1 and those dependent on it were struck down.

With respect to prophylaxis, Rothstein J.A. held that there was evidence that AZT could prevent fetal transmission of HIV from pregnant women and arrest infections received by health care workers and others stuck with contaminated needles. This, in his view, demonstrated some prophylactic properties and the fact the information was not available until years after the patent was not relevant. “[T]he time at which usefulness is to be established is when required by the Commissioner of Patents or in court proceedings when the validity of the patent is challenged on that ground. There was such evidence before Wetston J. . . .” (para. 93). Rothstein J.A. thus concluded that the

hypothèses émises au moment de l’invention sont déjà confirmées à l’époque de la contestation du brevet. Le juge Sexton a établi une analogie avec les frères Wright, indiquant qu’il serait « illogique » que la validité d’un brevet hypothétique pour une machine volante plus lourde que l’air, que les critiques de l’époque considéraient comme étant fondé sur une prédiction non valable, ne puisse pas être confirmée parce que la preuve que cette invention fonctionne vraiment est postérieure au brevet. Toute autre approche exigerait d’un tribunal qu’il ferme les yeux sur les « progrès scientifiques constants » (par. 52). Pour ce motif également, il y avait lieu de rejeter la contestation de la validité du brevet.

## 2. Le juge Malone

Le juge Malone a confirmé la décision du juge de première instance relativement aux questions du caractère évident, de la nouveauté, de l’ambiguïté et du caractère suffisant de la divulgation.

## 3. Le juge Rothstein

Le juge Rothstein a souscrit à l’opinion du juge de première instance selon laquelle l’invention en l’espèce était une nouvelle utilisation d’un composé connu et non une méthode de traitement médical. Cependant, seules les revendications concernant l’*utilisation* du composé connu sont brevetables et non celles qui sont censées inclure la formulation même du composé. En conséquence, la revendication n° 1 et celles qui en dépendaient ont été invalidées.

Au sujet de la prophylaxie, le juge Rothstein a conclu qu’il était prouvé que l’AZT pouvait empêcher une femme enceinte de transmettre le VIH à son fœtus et qu’il pouvait bloquer les infections transmises notamment aux travailleurs de la santé piqués par des aiguilles infectées. À son avis, cela démontrait l’existence de certaines propriétés prophylactiques, et il était sans importance que ces renseignements n’aient été disponibles que plusieurs années après la délivrance du brevet. « [L]’utilité doit être établie lorsque le commissaire des brevets le demande ou dans le cadre d’une demande d’invalidation d’un brevet contestant l’utilité de celui-ci. Le juge Wetston disposait d’une preuve d’uti-

32

33

34

claims for the prophylactic use of AZT against AIDS are valid.

#### IV. Analysis

35 AZT has earned for the respondents hundreds of millions of dollars in worldwide sales since its usefulness was discovered for the treatment of HIV and AIDS. In the United States alone, it is estimated that AZT earned for the patent owner a profit of \$592 million between 1987 and 1993: J. Yardley, “Industry Giant Owns Right to AIDS Drug? N.C. Trial to Decide”, *Atlanta Constitution*, June 27, 1993, at p. A4, quoted in Case Comment, “Patent Law — Pharmaceuticals — Federal Circuit Upholds Patents for AIDS Treatment Drug — *Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories, Inc.*, 40 F.3d 1223 (Fed. Cir. 1994)” (1995), 108 *Harv. L. Rev.* 2053, at note 17.

36 It is not surprising that the appellants, being generic drug manufacturers, would like to obtain at least a percentage of the AZT market in Canada. To do so they must somehow have the patent declared invalid. Yet their challenge, understandably motivated by the hope of private profit, raises broader issues of public interest.

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*. Monopolies are associated in the public mind with higher prices. The public should not be expected to pay an elevated price in exchange for speculation, or for the statement of “any mere scientific principle or abstract theorem” (s. 27(3)), or for the “discovery” of things that already exist, or are obvious. The patent monopoly should be purchased with the hard coinage of new, ingenious, useful and unobvious disclosures. The appellants’ argument here is that the identification in March of 1985 of AZT as

lité . . . » (par. 93). Le juge Rothstein a donc statué que les revendications concernant l’utilisation prophylactique de l’AZT pour combattre le sida étaient valides.

#### IV. Analyse

Depuis la découverte de son utilité pour traiter le VIH et le sida, l’AZT a rapporté aux intimés des centaines de millions de dollars en ventes à l’échelle mondiale. Seulement aux États-Unis, on estime que l’AZT a permis au titulaire du brevet relatif à cette substance de réaliser un profit de 592 000 000 \$ entre 1987 et 1993 : J. Yardley, « Industry Giant Owns Right to AIDS Drug? N.C. Trial to Decide », *Atlanta Constitution*, 27 juin 1993, p. A4, cité dans Case Comment, « Patent Law — Pharmaceuticals — Federal Circuit Upholds Patents for AIDS Treatment Drug — *Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories, Inc.*, 40 F.3d 1223 (Fed. Cir. 1994) » (1995), 108 *Harv. L. Rev.* 2053, note 17.

Il n’est donc pas étonnant que les appelantes, qui sont des fabricantes de médicaments génériques, souhaitent obtenir à tout le moins une part du marché canadien de l’AZT. Pour y arriver, ils doivent faire invalider le brevet d’une façon ou d’une autre. Cependant, leur contestation, naturellement motivée par l’espoir de réaliser un profit, soulève des questions plus générales d’intérêt public.

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*. Dans l’esprit des gens, monopole rime avec hausse de prix. La population ne devrait pas être appelée à payer un prix élevé pour des spéculations, pour l’énoncé « de simples principes scientifiques ou conceptions théoriques » (par. 27(3)) ou encore pour la « découverte » de choses évidentes ou déjà existantes. Le monopole conféré par un brevet ne devrait s’acquérir qu’au prix de divulgations nouvelles, ingénieuses, utiles et non évidentes. En

a treatment and prophylaxis for HIV/AIDS was a shot in the dark, a speculation based on inadequate information and testing, a lottery ticket for which the public in general and HIV and AIDS sufferers in particular have paid an exorbitant price. AZT works, but for reasons both unknown and unknowable by Glaxo/Wellcome at the time it filed its patent application, the appellants argue. A lucky guess is not, they say, patentable.

Furthermore, if credit is to be given, the appellants argue, it should go to Drs. Broder and Mitsuya at the NIH who actually established the utility of AZT in human T-cells. If the patent on AZT was owned by the NIH or even by a co-ownership of Glaxo/Wellcome and the NIH, they say, the commercial history of AZT would have been vastly more oriented to the public interest.

The public interest arguments were not advanced in the U.S. just by advocates of rights for AIDS patients. The NIH itself in 1991 granted a non-exclusive licence to Barr Laboratories to “exploit any patent rights” the NIH “might have” in Glaxo/Wellcome’s AZT patents. See Case Comment, *supra*, at p. 2054. See also “Agency Wants to End AIDS Drug Monopoly”, *The New York Times*, May 29, 1991, p. A24. However, the U.S. patent owner successfully defeated this challenge in *Burroughs Wellcome v. Barr Laboratories*, *supra*, and see Case Comment, *supra*.

Under United States law, the Court of Appeals for the Federal Circuit said, it was irrelevant that Glaxo/Wellcome had no evidence of AZT’s effectiveness against the HIV/AIDS virus in humans and no reasonable basis for believing that the invention would work (*Burroughs Wellcome v. Barr Laboratories*, *supra*, at p. 1921) until it subsequently received the NIH results. It was sufficient that on February 6, 1985, Glaxo/Wellcome scientists had a concept that was “definite and permanent” which could be applied by a person skilled in the art “without

l’espèce, les appelantes font valoir que la découverte, en mars 1985, de l’utilité de l’AZT dans le traitement et la prophylaxie du VIH/sida était le fruit du hasard, une spéculation fondée sur des données et des essais insuffisants, un billet de loterie pour lequel la population en général et les séropositifs et les sidéens en particulier ont payé un prix exorbitant. L’AZT fonctionne, reconnaissent les appelantes, mais pour des raisons que Glaxo/Wellcome ne connaissait pas et ne pouvait pas connaître lors du dépôt de sa demande de brevet. Un coup de chance, disent-elles, n’est pas brevetable.

En outre, les appelantes soutiennent que tout mérite éventuel devrait être attribué aux D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya du NIH qui ont véritablement établi l’utilité de l’AZT dans les lymphocytes T humains. Selon elles, si le brevet pour l’AZT était détenu par le NIH, ou encore conjointement par Glaxo/Wellcome et le NIH, le passé commercial de l’AZT aurait été axé beaucoup plus sur l’intérêt public.

Aux États-Unis, les défenseurs des droits des patients atteints du sida n’ont pas été les seuls à plaider l’intérêt public. En 1991, le NIH lui-même a accordé à Barr Laboratories une licence non exclusive l’autorisant à [TRADUCTION] « exploiter tout droit conféré par brevet » que le NIH « pourrait avoir » sur les brevets de Glaxo/Wellcome relatifs à l’AZT. Voir Case Comment, *loc. cit.*, p. 2054. Voir également « Agency Wants to End AIDS Drug Monopoly », *The New York Times*, 29 mai 1991, p. A24. Cependant, le titulaire du brevet américain a réussi à contrer cette attaque dans l’affaire *Burroughs Wellcome c. Barr Laboratories*, précitée; voir Case Comment, *loc. cit.*

La Court of Appeals for the Federal Circuit a affirmé que, selon la loi américaine, il était sans importance qu’avant de recevoir les résultats du NIH Glaxo/Wellcome n’ait disposé d’aucune preuve que l’AZT était efficace pour combattre le virus du VIH/sida chez l’être humain, ni d’aucun motif raisonnable de croire que l’invention fonctionnerait (*Burroughs Wellcome c. Barr Laboratories*, précité, p. 1921). Il suffisait que, le 6 février 1985, les scientifiques de Glaxo/Wellcome aient une idée [TRADUCTION] « nette et permanente » qu’une

38

39

40

extensive research or experimentation” (p. 1919). In order for there to be an invention in the United States, U.S. law requires “reduction to practice”. “[C]onstruc-tive reduction to practice” may occur when a patent application is filed in which an untested invention is adequately disclosed: *Travis v. Baker*, 137 F.2d 109 (C.C.P.A. 1943), at p. 111. This seems to have some affinity with our doctrine of “sound prediction” discussed below. However, given the differences in our respective patent laws, the outcome of the U.S. litigation on this patent is of limited interest here.

#### A. *The Standard of Review*

41 The Commissioner of Patents in this case allowed 78 claims. His decision in this respect is entitled to limited deference. In fact, the courts below have struck out 59 of the 78 claims allowed by the Commissioner, and no cross-appeal has been taken against these rulings.

42 Unlike the *Harvard Mouse* case (*Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45, 2002 SCC 76), released concurrently, these appeals are not limited to a question of law (i.e., the statutory limits of patentable subject matter). On that issue, the standard is correctness. The issue here is one of mixed fact and law, namely, was the Commissioner properly satisfied the claimed invention met the statutory test of utility? Fact finding generally commands deference, but here Parliament has provided an unfettered right of appeal to the Federal Court (*Patent Act*, s. 42).

43 There is no privative clause and the statutory presumption of the patent’s validity in s. 45 of the *Patent Act* is rather weakly worded. It provides that after issuance a patent “in the absence of any evidence to

personne versée dans l’art pourrait utiliser « sans avoir à pousser la recherche ou l’expérimentation » (p. 1919). Pour qu’il y ait invention aux États-Unis, la loi américaine exige une [TRADUCTION] « présentation sous une forme pratique ». Il peut y avoir [TRADUCTION] « présentation sous une forme pratique par interprétation » lorsque, dans une demande de brevet, il y a divulgation suffisante d’une invention non testée : *Travis c. Baker*, 137 F.2d 109 (C.C.P.A. 1943), p. 111. Cela ressemble jusqu’à un certain point à notre règle de la « prédiction valable » qui sera analysée plus loin. Toutefois, étant donné les différences qui existent entre nos lois sur les brevets respectives, l’issue du litige américain en ce qui concerne le présent brevet a peu d’importance en l’espèce.

#### A. *La norme de contrôle*

Dans la présente affaire, le commissaire aux brevets a accepté 78 revendications. Sa décision à cet égard a droit à une retenue judiciaire limitée. En réalité, les tribunaux d’instance inférieure ont invalidé 59 des 78 revendications acceptées par le commissaire, et ces décisions n’ont fait l’objet d’aucun appel incident.

Contrairement à l’affaire de la *souris de Harvard* (*Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 4 R.C.S. 45, 2002 CSC 76), dont les motifs sont déposés simultanément, les présents pourvois ne portent pas uniquement sur une question de droit (c’est-à-dire sur les limites que la Loi impose à l’égard des objets brevetables). À ce sujet, la norme applicable est celle de la décision correcte. La Cour est appelée à trancher, en l’espèce, une question mixte de droit et de fait — celle de savoir si le commissaire s’était bien assuré que l’invention visée par la demande de brevet satisfaisait au critère de l’utilité prévu par la Loi. Les conclusions de fait commandent généralement la retenue judiciaire, mais, dans le cas qui nous occupe, le législateur a prévu un droit d’appel illimité à la Cour fédérale (*Loi sur les brevets*, art. 42).

Il n’y a aucune clause privative et la formulation de la présomption de validité du brevet, à l’art. 45 de la *Loi sur les brevets*, est plutôt faible. Cet article prévoit qu’une fois délivré un brevet est présumé

the contrary” is presumed to be valid. As Pratte J. (as he then was) said in *Rubbermaid (Canada) Ltd. v. Tucker Plastic Products Ltd.* (1972), 8 C.P.R. (2d) 6 (F.C.T.D.), at p. 14:

... once the party attacking the patent has introduced evidence, the Court, in considering this evidence and in determining whether it establishes the invalidity of the patent, must not take the presumption into account. It cannot be said that the presumption created by [now s. 45] is, as a rule, either easy or difficult to overcome; in some cases, the circumstances may be such that the presumption will be easily rebutted, while, in other cases the same result may be very difficult or even impossible to obtain.

In other words, the statutory “presumption” adds little to the onus already resting, in the usual way, on the attacking party. The Commissioner and his staff have considerable expertise in these matters but the trial judge heard 60 days of expert evidence and legal submissions that post-dated their review of the patent application.

In the circumstances, I think the appropriate standard of review of these issues, which largely raise mixed questions of law and fact, is reasonableness *simpliciter*, i.e., that the Commissioner’s decision must withstand a somewhat probing examination (*Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*, [1997] 1 S.C.R. 748, at para. 56).

#### B. *Inventorship*

The role of the Commissioner in scrutinizing patent applications is extremely important. The grant of a patent monopoly for 17 years (20 years after October 1, 1989) creates, and is intended to create, serious anti-competitive effects. Once the subject matter of the patent is fenced in by the claims, others trespass (advertently or inadvertently) on the forbidden territory at their peril. The boundary is defended by a considerable arsenal of remedies conferred by the *Patent Act*, including an accounting of the infringer’s profits in an appropriate case. Patent litigation is usually protracted and costly. (The present

valide « sauf preuve contraire ». Comme l’a dit le juge Pratte (plus tard juge à la Cour d’appel fédérale) dans la décision *Rubbermaid (Canada) Ltd. c. Tucker Plastic Products Ltd.*, [1972] A.C.F. n° 1003 (QL) (1<sup>re</sup> inst.), par. 11 :

... lorsque la partie qui attaque la validité du brevet a présenté des éléments de preuve, la Cour, en examinant ceux-ci aux fins de déterminer s’ils établissent la nullité du brevet, ne doit pas tenir compte de la présomption. On ne peut dire, d’une manière générale, si la présomption légale créée par [ce qui est maintenant l’art. 45] est facile ou difficile à renverser; dans certains cas, les circonstances peuvent être telles que la présomption puisse être facilement repoussée, tandis que dans d’autres, il peut être très difficile, sinon impossible, d’y arriver.

En d’autres termes, la « présomption » légale augmente peu la charge qui incombe déjà, de la manière habituelle, à la partie qui attaque la validité du brevet. Le commissaire et son personnel possèdent une expertise considérable en la matière, mais le juge de première instance a entendu, pendant 60 jours, des témoignages d’experts et des arguments juridiques postérieurs à leur examen de la demande de brevet.

Dans les circonstances, j’estime que la norme de contrôle applicable à ces questions, qui sont principalement des questions mixtes de droit et de fait, est celle du caractère raisonnable *simpliciter*, c’est-à-dire que la décision du commissaire doit pouvoir résister à un examen assez poussé (*Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748, par. 56).

#### B. *La paternité de l’invention*

Le commissaire joue un rôle extrêmement important dans l’examen des demandes de brevet. Le monopole d’une durée de 17 ans (20 ans depuis le 1<sup>er</sup> octobre 1989) que confère un brevet a, et est conçu pour avoir, des effets anticoncurrentiels importants. Dès que l’objet du brevet est circonscrit par les revendications, ceux qui s’engagent sur ce terrain interdit (consciemment ou par inadvertance) le font à leurs risques et périls. Ce terrain est protégé par un arsenal considérable de redressements prévus par la *Loi sur les brevets*, dont la production, dans les cas qui s’y prêtent, d’un état comptable

44

45

litigation commenced in 1990 and took 12 years to get here.) There is in the meantime a chilling effect on other researchers. They will tend to invest their talents in less litigious areas. Parliament considered this chilling effect to be a worthwhile price for the disclosure of a “new and useful” invention, bringing into the public domain information that might otherwise remain a trade secret, but there is nothing in the Act to suggest that Parliament was prepared to accept the chilling effect in exchange for nothing but speculation.

des profits réalisés par le contrefacteur. Les litiges en matière de brevet sont habituellement longs et onéreux. (Le présent litige a débuté en 1990 et 12 années se sont écoulées avant qu’il parvienne à notre Cour.) Dans l’intervalle, ces litiges ont un effet paralysant sur les autres chercheurs. Ceux-ci ont alors tendance à exercer leurs talents dans des secteurs moins litigieux. Le législateur a estimé que cet effet paralysant était un prix qui méritait d’être payé pour la divulgation d’une invention « présentant le caractère de la nouveauté et de l’utilité », qui contribuait à rendre publique une information qui, par ailleurs, serait peut-être demeurée un secret industriel. Cependant, rien dans la Loi n’indique que le législateur était disposé à accepter que cet effet paralysant soit un prix à payer pour de simples spéculations.

46

Glaxo/Wellcome argues that where the subject matter of the patent is a new use for an old chemical compound, it is enough that the invention is reduced to a definite and practical shape “by the formulation of a written or oral description”. This cannot be correct. The concept might be beautifully described but at the same time be quite wrong and misleading to people who consult it. In such a case, the public would be spending its monopoly rights for misinformation, and in the process litter the patent registry with useless patents that might impede others in their search for a real solution to the same problem. Nor, in my view, is it enough for a patent owner to be able to buttress speculation with post-patent proof, and thereby to turn dross into gold. Utility is an essential part of the definition of an “invention” (*Patent Act*, s. 2). A policy of patent first and litigate later unfairly puts the onus of proof on the attackers to prove *invalidity*, without the patent owner’s ever being put in a position to establish validity. Unless the inventor is in a position to establish utility as of the time the patent is applied for, on the basis of either demonstration or sound prediction, the Commissioner “by law” is required to refuse the patent (*Patent Act*, s. 40).

Selon Glaxo/Wellcome, lorsque l’objet du brevet est une nouvelle utilisation d’un composé chimique déjà connu, il suffit de présenter l’invention sous une forme définie et pratique [TRADUCTION] « par la formulation d’une description écrite ou verbale ». Cela ne saurait être exact. Quelque admirable que puisse en être la description, une idée peut être, en même temps, tout à fait erronée et trompeuse pour les gens qui s’y réfèrent. Le cas échéant, la population se trouverait à consentir un monopole pour une désinformation et, ce faisant, à encombrer le registre des brevets de brevets inutiles susceptibles d’empêcher d’autres chercheurs de trouver une vraie solution au même problème. À mon avis, il ne suffit pas non plus que le titulaire du brevet soit en mesure d’étayer ses spéculations au moyen d’une preuve postérieure à la délivrance du brevet et de transformer ainsi du plomb en or. L’utilité est une composante essentielle de la définition du mot « invention » (*Loi sur les brevets*, art. 2). Une politique consistant à délivrer le brevet d’abord et à poser des questions plus tard revient à obliger injustement la partie qui attaque la validité du brevet à en établir l’*invalidité*, sans que le titulaire du brevet n’ait jamais à en établir la validité. À moins que l’inventeur ne soit en mesure d’établir, au moyen d’une démonstration ou d’une prédiction valable, l’utilité de l’invention au moment de la demande de brevet, le commissaire est tenu « en droit » de refuser le brevet (*Loi sur les brevets*, art. 40).

I propose now to deal with these propositions in more detail.

### 1. Patentable Subject Matter

There is no serious challenge in this case to subject matter patentability. “[H]itherto unrecognized properties” can constitute a patentable new use for an old substance: *Shell Oil, supra*, at p. 549, per Wilson J. In that case, it was disclosed in the patent that known chemical compounds revealed a previously unrecognized use as plant growth regulators.

At trial, the present appellants argued that the patent was invalid as seeking to monopolize a method of medical treatment contrary to *Tennessee Eastman, supra*, but this was rightly rejected. *Tennessee Eastman* was concerned with the patentability of a surgical method for joining incisions or wounds by applying certain compounds. The decision was based on the former s. 41 of the *Patent Act*, now repealed. The Court concluded that the method (apart from the compounds) was not patentable. The policy rationale, as explained by Wilson J. in *Shell Oil, supra*, at p. 554, was that the unpatentable claim was

essentially non-economic and unrelated to trade, industry, or commerce. It was related rather to the area of professional skills.

The AZT patent does not seek to “fence in” an area of medical treatment. It seeks the exclusive right to provide AZT as a commercial offering. How and when, if at all, AZT is employed is left to the professional skill and judgment of the medical profession.

### 2. Proof of Utility

The *Patent Act* defines an “invention” as, amongst other criteria, “new and useful” (s. 2). If it is not useful, it is not an invention within the meaning of the Act.

Je compte maintenant examiner plus en détail ces propositions.

### 1. L’objet brevetable

La brevetabilité de l’objet de l’invention n’est pas sérieusement contestée en l’espèce. « [D]es propriétés jusqu’alors inconnues » peuvent constituer une nouvelle utilisation brevetable d’une substance déjà connue : *Shell Oil*, précité, p. 549, le juge Wilson. Dans cette affaire, le brevet comportait la divulgation d’une utilisation auparavant inconnue de composés déjà connus comme étant des régulateurs de croissance végétale.

En l’espèce, les appelantes ont fait valoir, au cours du procès, que le brevet était invalide parce qu’il visait à monopoliser une méthode de traitement médical, ce qui allait à l’encontre de l’arrêt *Tennessee Eastman*, précité, mais cet argument a été rejeté à bon droit. L’arrêt *Tennessee Eastman* portait sur la brevetabilité d’une méthode chirurgicale de conglutination d’incisions ou de blessures au moyen de certains composés. Cet arrêt était fondé sur l’ancien art. 41 de la *Loi sur les brevets*, maintenant abrogé. La Cour a conclu que la méthode (considérée séparément des composés) n’était pas brevetable. Selon la politique générale expliquée par le juge Wilson dans l’arrêt *Shell Oil*, précité, p. 554, la revendication non brevetable était

essentiellement de nature non économique et non reliée au commerce ou à l’industrie. Elle appartenait plutôt au domaine de la compétence professionnelle.

Le brevet pour l’AZT ne cherche pas à « circonscrire » un secteur de traitement médical. Il vise à obtenir le droit exclusif de commercialiser l’AZT. La question de savoir comment et quand, s’il y a lieu, employer l’AZT est laissée à la compétence et au jugement des membres de la profession médicale.

### 2. La preuve de l’utilité

Selon la définition qu’en donne la *Loi sur les brevets*, une « invention » doit notamment présenter « le caractère de la nouveauté et de l’utilité » (art. 2). Si ce n’est pas utile, ce n’est pas une invention au sens de la Loi.

47

48

49

50

51

52

It is important to reiterate that the only contribution made by Glaxo/Wellcome in the case of AZT was to identify a new use. The compound itself was not novel. Its chemical composition had been described 20 years earlier by Dr. Jerome Horwitz. Glaxo/Wellcome claimed a hitherto unrecognized utility but if it had not established such utility by tests or sound prediction at the time it applied for its patent, then it was offering nothing to the public but wishful thinking in exchange for locking up potentially valuable research turf for (then) 17 years. As Jackett C.J. observed in *Procter & Gamble Co. v. Bristol-Myers Canada Ltd.* (1979), 42 C.P.R. (2d) 33 (F.C.A.), at p. 39:

By definition an “invention” includes a “new and useful process”. A “new” process is not an invention unless it is “useful” in some practical sense. Knowing a new process without knowing its utility is not in my view knowledge of an “invention”.

53

Glaxo/Wellcome says the invention was complete when the draft patent application was circulated internally on February 6, 1985. Its argument here, as in the United States, was that the written description identified the drug and its new use sufficiently to give the invention “definite and practical shape”. It taught persons skilled in the art how the invention could be practised. This, however, misses the point. The question on February 6, 1985, was not whether or how the invention could be practised. The question was whether AZT did the job against HIV that was claimed; in other words, whether on February 6, 1985, there was *any* invention at all within the meaning of s. 2 of the *Patent Act*.

54

Canadian case law dealing with inventorship has to be read keeping the particular factual context in mind. In *Christiani v. Rice*, [1930] S.C.R. 443, this Court held, *per* Rinfret J. (as he then was), at p. 454:

Il est important de rappeler qu’en ce qui concerne l’AZT la seule contribution de Glaxo/Wellcome a consisté à en découvrir une nouvelle utilisation. Le composé lui-même n’était pas nouveau. Le D<sup>r</sup> Jerome Horwitz en avait décrit la composition chimique 20 ans plus tôt. Glaxo/Wellcome revendiquait une utilité jusqu’alors inconnue, mais si elle n’avait pas démontré cette utilité par des essais ou une prédiction valable au moment de la demande de brevet, elle n’aurait rien eu d’autre à offrir à la population que des vœux pieux en échange de la monopolisation, pendant une période de 17 ans (à l’époque), d’un secteur de recherche susceptible de devenir profitable. Comme l’a fait observer le juge en chef Jackett dans l’arrêt *Procter & Gamble Co. c. Bristol-Myers Canada Ltd.*, [1979] A.C.F. n<sup>o</sup> 405 (QL) (C.A.), par. 16 :

Par définition une « invention » comprend un « procédé présentant le caractère de la nouveauté et de l’utilité ». Un nouveau procédé ne constitue pas une invention, à moins qu’il ne soit utile au sens pratique. À mon avis, ce n’est pas connaître une « invention », que de connaître un procédé sans connaître son utilité.

Glaxo/Wellcome affirme que l’invention était complète le 6 février 1985, date à laquelle on avait fait circuler à l’intérieur de l’entreprise l’avant-projet de demande de brevet. Elle soutient en l’espèce, comme elle l’a fait aux États-Unis, que la description écrite cernait suffisamment le médicament et sa nouvelle utilisation pour donner à l’invention une « forme définie et pratique ». La description indiquait aux personnes versées dans l’art la façon dont l’invention pouvait être mise en pratique. Or, là n’est pas la question. Le 6 février 1985, il s’agissait non pas de savoir si l’invention pouvait être mise en pratique ni comment elle pouvait l’être, mais plutôt si l’AZT agissait sur le VIH comme on le prétendait; en d’autres termes, *y avait-il*, le 6 février 1985, une invention au sens de l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*?

La jurisprudence canadienne relative à la paternité d’une invention doit être interprétée en fonction du contexte factuel en présence. Dans l’arrêt *Christiani c. Rice*, [1930] R.C.S. 443, notre Cour, sous la plume du juge Rinfret (plus tard Juge en chef), a conclu, à la p. 454, que

. . . for the purpose of section 7 [now s. 27], “it is not enough for a man to say that an idea floated through his brain; he must at least have reduced it to a definite and practical shape before he can be said to have invented a process”. [Emphasis added.]

The claimed invention in that case was a process for manufacturing porous cement. The utility of porous cement was not in dispute. The question was how to make it, and who was the first to invent the process. In this case, Dr. Horwitz taught everyone how to make AZT. The question was what could usefully be done with it. In *Ernest Scragg & Sons Ltd. v. Leeson Corp.*, [1964] Ex. C.R. 649, Thorson P. held that if the invention related to an apparatus or process, it was sufficient if the apparatus had actually been built or the process used. The invention in that case was for “Thermoplastic Yarns and Methods of Processing Them” (p. 659). AZT had been compounded and used in 1964, but not by Glaxo/Wellcome, and not in relation to HIV/AIDS. The invention claimed here related entirely to the new and hitherto unexpected use. Glaxo/Wellcome also cites *Koehring Canada Ltd. v. Owens-Illinois Inc.* (1980), 52 C.P.R. (2d) 1 (F.C.A.) (leave to appeal refused, [1980] 2 S.C.R. ix), which dealt with an invention to harvest and process trees in the middle of a forest. The utility was obvious. The invention lay in the machine and its operation. Glaxo/Wellcome also relied upon two Canadian appeals to the Privy Council for the proposition that “proof of utility is not required for there to be an invention” (factum, para. 45): *Permutit Co. v. Borrowman*, [1926] 4 D.L.R. 285 (P.C.), and *C.G.E. Co. v. Fada Radio Ltd.*, [1930] 1 D.L.R. 449 (P.C.). In neither case was utility in doubt. *Permutit* dealt with a process for softening water and *Fada Radio* dealt with a radio tuning device. There may in such cases be some doubt about the commercial success of the invention, but utility in this context means useful for the purpose claimed, not commercial acceptance.

[TRADUCTION] pour appliquer l’art. 7 [maintenant l’art. 27] « il ne suffit pas de dire qu’une idée nous est venue à l’esprit; il faut au moins avoir donné à cette idée une forme définie et pratique avant de pouvoir dire qu’un procédé a été inventé ». [Je souligne.]

Dans cette affaire, l’invention visée par la demande de brevet était un procédé de fabrication de ciment poreux. L’utilité du ciment poreux n’était pas contestée. Il s’agissait de savoir comment le fabriquer et qui était l’inventeur du procédé. En l’espèce, le D<sup>r</sup> Horwitz a enseigné à tout le monde comment fabriquer l’AZT. Il s’agissait de savoir comment s’en servir utilement. Dans l’arrêt *Ernest Scragg & Sons Ltd. c. Leeson Corp.*, [1964] R.C. de l’É. 649, le président Thorson a statué que, dans le cas où l’invention avait trait à un appareil ou à un procédé, il suffisait que l’appareil ait été construit ou que le procédé ait été utilisé réellement. Dans cette affaire, l’invention concernait des [TRADUCTION] « fils thermoplastiques et les méthodes utilisées pour les traiter » (p. 659). L’AZT avait été fabriqué et utilisé en 1964, mais non par Glaxo/Wellcome ni relativement au VIH/sida. L’invention visée par la demande de brevet en l’espèce concernait entièrement la nouvelle utilisation jusqu’alors inattendue. Glaxo/Wellcome cite également l’arrêt *Owens-Illinois Inc. c. Koehring Canada Ltd.*, [1980] A.C.F. n<sup>o</sup> 927 (QL) (C.A.) (autorisation de pourvoi refusée, [1980] 2 R.C.S. ix). Cet arrêt portait sur une invention permettant de récolter et de façonner des arbres en pleine forêt. L’utilité de cette invention était évidente. L’invention même était la machine et son fonctionnement. Glaxo/Wellcome a également invoqué deux arrêts du Conseil privé à l’appui de la proposition selon laquelle [TRADUCTION] « aucune preuve de l’utilité n’est nécessaire pour qu’il y ait une invention » (mémoire, par. 45) : *Permutit Co. c. Borrowman*, [1926] 4 D.L.R. 285 (C.P.), et *C.G.E. Co. c. Fada Radio Ltd.*, [1930] 1 D.L.R. 449 (C.P.). Dans aucun de ces cas l’utilité n’était mise en doute. Les affaires *Permutit* et *Fada Radio* concernaient respectivement un procédé d’adoucissement de l’eau et un appareil de syntonisation radiophonique. En pareils cas, des doutes peuvent planer au sujet du succès commercial de l’invention, mais l’utilité dans ce contexte s’entend de l’utilité aux fins revendiquées et non de l’acceptation commerciale.

55 In the present case, by contrast, if the utility of AZT for the treatment of HIV/AIDS was unpredictable at the time of the patent application, then the inventors had not made an invention and had offered nothing to the public in exchange for a 17-year monopoly except wishful thinking.

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, *per* Pigeon J. in *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108, at p. 1117, 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”.

### 3. The Limits of Sound Prediction

57 The evidence accepted by the trial judge showed that by March 16, 1985, Glaxo/Wellcome had sufficient information about AZT and its activity against HIV in human cells to make a sound prediction that AZT would be useful in the treatment and prophylaxis of HIV/AIDS in human beings. To the extent its claims went beyond the limits within which the prediction remained sound (e.g., in claiming treatment for human retroviruses other than HIV), the Federal Court properly struck them out.

58 Although the trial judge did not consider the doctrine of “sound prediction” to be applicable in this sort of case, he seems to have applied it nevertheless when he decided that the claims did not exceed the invention, starting at para. 108. He also seems to have applied it when he upheld the patent claims for prophylaxis as well as treatment. At para. 292 he pointed out, in that connection, that “demonstrated utility or reduction to practice is not a requirement under Canadian patent law” (emphasis added). Lack

En l’espèce, par contre, si l’utilité de l’AZT pour le traitement du VIH/sida avait été imprévisible au moment de la demande de brevet, les inventeurs n’auraient alors rien inventé ni rien eu à offrir à la population, si ce n’est des vœux pieux, en échange d’un monopole de 17 ans.

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, comme l’a affirmé le juge Pigeon dans l’arrêt *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108, p. 1117, 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 ».

### 3. Les limites de la prédiction valable

Selon la preuve retenue par le juge de première instance, Glaxo/Wellcome possédait, le 16 mars 1985, assez de renseignements au sujet de l’AZT et de son action sur le VIH dans des cellules humaines pour prédire valablement que l’AZT serait utile dans le traitement et la prophylaxie du VIH/sida chez l’être humain. Dans la mesure où ses revendications excédaient les limites à l’intérieur desquelles la prédiction demeurait valable (par exemple, la revendication concernant le traitement des rétrovirus humains autres que le VIH), la Cour fédérale les a invalidées à bon droit.

Même s’il ne considérait pas que la règle de la « prédiction valable » s’appliquait à ce type d’affaire, le juge de première instance semble néanmoins l’avoir appliquée lorsqu’il a décidé, aux par. 108 et suivants, que les revendications n’excédaient pas la portée de l’invention. Il semble également l’avoir appliquée lorsqu’il a confirmé la validité des revendications du brevet relatives à la prophylaxie et au traitement. Au paragraphe 292, il a souligné, à cet égard, qu’« il n’est pas nécessaire, en droit canadien

of demonstrated utility does not obviate the need for sound prediction.

The doctrine of sound prediction seems to have had its genesis in a comment by Lord MacDermott in *May & Baker Ltd. v. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.), at p. 50 (where, however, he rejected its application on the facts). It was connected to the requirement that the claims be “fairly based” on the patent disclosure: *In re I. G. Farbenindustrie A. G.’s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.), at pp. 322-23. The principle of “fair basis” was later explicitly incorporated into the British *Patents Act, 1949* (U.K.), 1949, c. 87, ss. 4(3) and 32(1)(i). While these specific provisions were repealed in 1977, the “fair basis” doctrine seems still to be a force in British patent law; see Lord Hoffmann in *Biogen Inc. v. Medeva PLC*, [1997] R.P.C. 1 (H.L.).

The doctrine of “sound prediction” was given serious shape and substance by Graham J. in *Olin Mathieson Chemical Corp. v. Biorex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157 (Ch. D.). In that case the proposition was framed as follows, at p. 182:

If it is really possible, according to the evidence, to make a sound prediction about a certain area, then prima facie it would be reasonable that the patentee should have a claim accordingly . . . .

The doctrine was explicitly received into our law in *Monsanto*, *supra*. In that case, the Court was confronted with a patent that included claims to numerous chemical compounds to inhibit premature vulcanization of rubber, but only three of the claimed compounds had actually been prepared and tested before the date the application was filed. The examiner rejected the claims to the untested compounds, holding that “broad product claims must be adequately supported by a sufficient number of [tested] examples” (p. 1111). The rejection was upheld by

des brevets, de démontrer l’utilité d’une invention ni de la réaliser sous une forme pratique » (je souligne). L’omission de démontrer l’utilité n’élimine pas la nécessité d’une prédiction valable.

La règle de la prédiction valable semble avoir son origine dans un commentaire de lord MacDermott dans l’arrêt *May & Baker Ltd. c. Boots Pure Drug Co.* (1950), 67 R.P.C. 23 (H.L.), p. 50 (où il a cependant décidé qu’elle ne s’appliquait pas compte tenu des faits). Cette règle était liée à l’exigence que les revendications soient [TRADUCTION] « honnêtement fondées » sur la divulgation contenue dans le brevet : *In re I. G. Farbenindustrie A. G.’s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.), p. 322-323. Le principe du [TRADUCTION] « fondement honnête » a par la suite été explicitement incorporé en Angleterre dans la *Patents Act, 1949* (R.-U.), 1949, ch. 87, par. 4(3) et al. 32(1)(i). Bien que ces dispositions particulières aient été abrogées en 1977, le principe du « fondement honnête » semble toujours s’appliquer en droit britannique des brevets; voir lord Hoffmann dans l’arrêt *Biogen Inc. c. Medeva PLC*, [1997] R.P.C. 1 (H.L.).

Dans la décision *Olin Mathieson Chemical Corp. c. Biorex Laboratories Ltd.*, [1970] R.P.C. 157 (Ch. D.), le juge Graham a grandement contribué à donner forme et substance à la règle de la « prédiction valable ». Dans cette affaire, le principe est ainsi formulé, à la p. 182 :

[TRADUCTION] S’il est vraiment possible, compte tenu de la preuve, de faire une prédiction valable concernant un certain domaine, il serait donc raisonnable, à première vue, que le breveté puisse formuler une revendication en conséquence . . .

Cette règle a été expressément admise dans notre droit dans l’arrêt *Monsanto*, précité. Dans cette affaire, notre Cour était saisie d’un brevet comportant des revendications relatives à de nombreux composés chimiques censés inhiber la vulcanisation prématurée du caoutchouc, mais seulement trois des composés revendiqués avaient réellement été préparés et testés avant la date du dépôt de la demande. L’examineur a rejeté les revendications concernant les composés non testés, affirmant que [TRADUCTION] « des revendications générales

59

60

61

the Patent Appeal Board and the Federal Court, but this Court reversed on the basis that the “architecture of chemical compounds” was no longer a mystery but, within limits, soundly predictable. Pigeon J. thus wrote, at pp. 1118-19:

Although the report of the Board is quite lengthy, in the end with respect to claim 9 all it says after stating the principle with which I agree, is that a claim has to be restricted to the area of sound prediction and “we are not satisfied that three specific examples are adequate”. As to why three is not enough nothing is said. In my view this is to give no reason at all in a matter which is not of speculation but of exact science. We are no longer in the days when the architecture of chemical compounds was a mystery. By means of modern techniques, chemists are now able to map out in detail the exact disposition of every atom in very complex molecules. It, therefore, becomes possible to ascertain, as was done in *Olin Mathieson*, the exact position of a given radical and also to relate this position to a specific activity. It thus becomes possible to predict the utility of a substance including such radical. [Emphasis added.]

62

Pigeon J. found persuasive a line of British patent cases including the decisions of the House of Lords in *May & Baker, supra*, and *Mullard Radio Valve Co. v. Philco Radio and Television Corp.* (1936), 53 R.P.C. 323, as well as the Chancery Division judgment in *Olin Mathieson, supra*. Pigeon J. adopted a number of propositions stated by Graham J. in *Olin Mathieson*, a case dealing with claims to certain chemical derivatives for pharmaceutical use as tranquilizers, in their entirety, at pp. 1116-17:

Where, then, is the line to be drawn between a claim which goes beyond the consideration and one which equiparates with it? In my judgment this line was drawn properly by Sir Lionel when he very helpfully stated in the words quoted above that it depended upon whether or not it was possible to make a sound prediction. If it is possible for the patentee to make a sound prediction and to frame a claim which does not go beyond the limits

de produits doivent s’appuyer pleinement sur un nombre suffisant d’exemples [testés] » (p. 1111). Ce rejet a été confirmé par la Commission d’appel des brevets et la Cour fédérale, mais notre Cour l’a infirmé pour le motif que l’« architecture des composés chimiques » n’était plus un mystère, mais pouvait, jusqu’à un certain point, faire l’objet d’une prédiction valable. Le juge Pigeon écrivait ainsi, aux pp. 1118-1119 :

Quoique le rapport de la Commission soit très long, en définitive tout ce qu’il dit au sujet de la revendication 9, après avoir énoncé le principe avec lequel je suis d’accord, c’est qu’une revendication doit se limiter à l’étendue de la prédiction valable et que « nous ne sommes pas convaincus que trois exemples spécifiques soient suffisants ». Rien ne dit pourquoi trois ne suffisent pas. À mon avis, c’est là ne donner aucune raison dans un domaine qui n’en est pas un de spéculation mais de science exacte. Nous ne sommes plus à l’époque où l’architecture des composés chimiques était un mystère. Grâce aux techniques modernes, les chimistes sont aujourd’hui capables de déterminer exactement la disposition de tous les atomes dans des molécules très complexes. Il devient donc possible de préciser, comme cela a été fait dans *Olin Mathieson*, la position exacte d’un radical donné, et de relier cette position à une activité particulière. Il devient alors aussi possible de prévoir l’utilité d’une substance renfermant un tel radical. [Je souligne.]

Le juge Pigeon a estimé convaincant un courant de jurisprudence britannique en matière de brevet, comprenant les arrêts de la Chambre des lords *May & Baker, précité*, et *Mullard Radio Valve Co. c. Philco Radio and Television Corp.* (1936), 53 R.P.C. 323, ainsi que la décision *Olin Mathieson, précitée*, de la Division de la chancellerie. Aux pages 1116-1117 de l’arrêt *Monsanto*, le juge Pigeon a adopté un certain nombre des propositions formulées par le juge Graham, dans la décision *Olin Mathieson*, qui portait sur l’ensemble des revendications concernant certains dérivés chimiques destinés à servir de médicament tranquillisant :

[TRADUCTION] Où donc doit-on tracer la ligne entre une revendication qui va au-delà de l’objet et une qui coïncide avec lui? À mon avis, sir Lionel a correctement tracé cette ligne lorsqu’il a fort utilement déclaré, dans les termes cités plus haut, que cela dépend s’il est possible de faire une prédiction valable. S’il est possible pour le breveté de faire une prédiction valable et de formuler une revendication qui ne dépasse pas les limites à l’intérieur

within which the prediction remains sound, then he is entitled to do so. Of course, in so doing he takes the risk that a defendant may be able to show that his prediction is unsound or that some bodies falling within the words he has used have no utility or are old or obvious or that some promise he has made in his specification is false in a material respect; but if, when attacked, he survives this risk successfully, then his claim does not go beyond the consideration given by his disclosure, his claim is fairly based on such disclosure in these respects, and is valid. [Emphasis added.]

Adopting this admirably concise formulation, Pigeon J. drew the following conclusion at p. 1117:

I have quoted again the passage quoted by the [Patent Appeal] Board because I consider the last sentence of the paragraph of some importance as it does clearly indicate what is meant by a “sound prediction”. It cannot mean a certainty since it does not exclude all risk that some of the area covered may prove devoid of utility. It thus appears to me that the test formulated by Graham J. involves just two possible reasons for rejecting claims such as those in issue.

1. There is evidence of lack of utility in respect of some of the area covered; [or]
2. It is not a sound prediction. [Emphasis added.]

Our Federal Court of Appeal subsequently applied the doctrine of “sound prediction” in the context of a patent for a pharmaceutical product in *Ciba-Geigy AG v. Commissioner of Patents* (1982), 65 C.P.R. (2d) 73. In that case, Thurlow C.J. upheld product and process claims in relation to certain “new amines” useful in cardiac treatment, but added the qualification that what is predictable chemically may not be predictable pharmacologically, at p. 77:

The predictability of a particular result seems to me to be essentially a question of fact, though in some situations it may be a matter of common knowledge. With respect to chemical reactions it is apparent from the foregoing that knowledge in the chemical art as to the predictability of chemical reactions has advanced considerably in the 50 years since *Chipman Chemicals Ltd. v. Fairview Chemical Co. Ltd.*, [1932] Ex. C.R. 107, was

desquelles la prédiction demeure valable, il en a alors le droit. Bien sûr, en agissant ainsi il prend le risque qu’un défendeur soit en mesure de démontrer que sa prédiction n’est pas valable ou que certains corps compris dans les termes qu’il a utilisés sont inutiles ou [déjà connus] ou évidents ou qu’une promesse quelconque qu’il a faite dans son mémoire descriptif est fausse sous un aspect important; mais si, devant une contestation, il échappe à ce risque, sa revendication ne va pas au-delà de l’objet révélé par la divulgation, elle est honnêtement fondée sur celle-ci sous cet aspect et elle est valide. [Je souligne.]

Faisant sienne cette formulation admirablement concise, le juge Pigeon a tiré la conclusion suivante, à la p. 1117 :

Si j’ai cité de nouveau le passage cité par la Commission [d’appel des brevets], c’est que je suis d’avis que la dernière phrase est importante parce qu’elle indique clairement ce que l’on entend par « prédiction valable ». Il ne peut s’agir d’une certitude puisqu’elle n’exclut pas tout risque qu’une partie du domaine visé puisse se révéler inutile. Le critère formulé par le juge Graham me paraît donc présenter seulement deux motifs possibles pour rejeter des revendications comme celles en litige.

1. Il y a preuve de l’inutilité d’une partie du domaine visé;
2. Ce n’est pas une prédiction valable. [Je souligne.]

La Cour d’appel fédérale a subséquemment appliqué la règle de la « prédiction valable » dans le contexte d’un brevet pour un produit pharmaceutique, dans l’arrêt *Ciba-Geigy Ag. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1982] A.C.F. n° 425 (QL). Dans cet arrêt, le juge en chef Thurlow a confirmé la validité de revendications concernant des produits et des procédés se rapportant à certaines « nouvelles amines » utiles pour traiter les maladies cardiaques, mais il a formulé la réserve selon laquelle il se peut que ce qui est prévisible sur le plan chimique ne le soit pas sur le plan pharmacologique (au par. 8) :

Il me semble que la prévisibilité d’un résultat donné soit essentiellement une question de fait, même si dans certains cas ce peut être une question de notoriété publique. En ce qui concerne les réactions chimiques, ce qui précède indique clairement que la connaissance qu’ont les chimistes de la prévisibilité des réactions chimiques a fait d’immenses progrès au cours des cinquante années qui ont suivi la décision *Chipman Chemicals Ltd. v.*

decided. The predictability of chemical reactions should not, however, be confused with predictability of the pharmacological effects and thus of the pharmacological utility of new substances. [Emphasis added.]

*Fairview Chemicals Co. Ltd.*, [1932] R.C. de l'É. 107. Cependant, il ne faut pas confondre la prévisibilité des réactions chimiques et la prévisibilité des effets pharmacologiques et de l'utilité pharmacologique des nouvelles substances. [Je souligne.]

64

Thurlow C.J. was not laying down as a matter of law that pharmacological utility cannot be predicted because, as he said, predictability is “essentially a question of fact”. It will depend on the evidence. In *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.), for example, claims in respect of a semi-synthetic penicillin were invalidated as being little more than an announcement of a research project (p. 570). In that case, on the facts, Lord Diplock stated at p. 579:

Le juge en chef Thurlow n'établissait pas une règle de droit voulant que l'utilité pharmacologique ne soit pas prévisible parce que, comme il l'a dit, la prévisibilité est « essentiellement une question de fait ». Tout dépendra de la preuve. Par exemple, dans l'arrêt *Beecham Group Ltd. c. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.), les revendications concernant une pénicilline semi-synthétique ont été invalidées parce qu'elles n'étaient guère plus que l'annonce d'un projet de recherche (p. 570). Dans cette affaire, lord Diplock a affirmé, à la lumière des faits, à la p. 579 :

The evidence in the instant case is overwhelming that it is not yet possible to predict in advance what, if any, special therapeutic advantages will be possessed by a penicillin made to a particular formula. The only way to find out is to make it and discover what its therapeutic characteristics are by conducting extensive tests upon it *in vitro* and *in vivo*.

[TRADUCTION] En l'espèce, il existe une preuve accablante qu'il n'est pas encore possible de prédire à l'avance quels seront, le cas échéant, les avantages thérapeutiques particuliers que présentera une pénicilline fabriquée selon une formule particulière. Le seul moyen de le savoir est de la fabriquer et de découvrir ses caractéristiques thérapeutiques en la soumettant à des tests *in vitro* et *in vivo* poussés.

65

However, where, as here, the trial judge accepts on the evidence that the inventors *could* in fact make a sound prediction that an old compound (AZT) offers a hitherto unexpected utility in the treatment and prophylaxis of HIV/AIDS, then (and only then) does their disclosure of “the invention” offer real consideration for the monopoly benefits they seek.

Cependant, lorsque, comme c'est le cas en l'espèce, le juge de première instance reconnaît, à la lumière de la preuve, que les inventeurs *pouvaient*, en réalité, prédire valablement qu'un composé déjà connu (l'AZT) aurait une utilité jusqu'alors inattendue dans le traitement et la prophylaxie du VIH/sida, leur divulgation de « l'invention » constitue alors (et alors seulement) une véritable contrepartie pour les avantages monopolistiques qu'ils sollicitent.

66

The doctrine of “sound prediction” balances the public interest in early disclosure of new and useful inventions, even before their utility has been verified by tests (which in the case of pharmaceutical products may take years) and the public interest in avoiding cluttering the public domain with useless patents, and granting monopoly rights in exchange for misinformation.

La règle de la « prédiction valable » établit un équilibre entre l'intérêt public à ce que les inventions nouvelles et utiles soient divulguées rapidement, même avant qu'on en ait vérifié l'utilité par des tests (ce qui peut prendre des années dans le cas des produits pharmaceutiques), et l'intérêt public qu'il y a à éviter d'encombrer le domaine public de brevets inutiles et de consentir un monopole pour une désinformation.

4. The Trial Judge's Rejection of "Sound Prediction" in This Case

The trial judge concluded that the doctrine of sound prediction did not apply here because in his view the doctrine addresses the issue of *testing* rather than *utility*. Thus the absence of tests confirming the suitability of certain compounds was held not to be fatal (because the results were soundly predictable) in *Monsanto* itself, and in *Burton Parsons Chemicals, Inc. v. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 S.C.R. 555. The doctrine was used in those cases to permit the inventors to extrapolate from the utility of a proven invention to the utility of equivalent chemical compounds. "Accordingly", the trial judge concluded at para. 99, "it would be inappropriate to rely on the doctrine of sound prediction where the true cause of invalidity is not inutility but insufficient testing".

The Court of Appeal, on the other hand, considered the doctrine of sound prediction to be unnecessarily strict. Sexton J.A., with whom Rothstein J.A. specifically agreed on this point, stated at para. 50:

In my view, this Court's decision in *Ciba-Geigy* stands for the proposition that even where an invention constitutes a speculation as of the priority date claimed in the patent, the patent will not be invalid if it turns out that the speculation is valid at the time the patent is attacked.

With respect, I think Parliament intended to get something more than speculation in exchange for the grant of a patent monopoly (a point which is further discussed below). On the other hand, I do not think, with respect, that the doctrine of sound prediction is limited to the narrow ambit ascribed to it by the trial judge. Once it is accepted that in appropriate circumstances utility can be predicted in advance of complete testing (whether of untested chemical compounds or otherwise), there seems no reason in principle why the doctrine should not be applied more generally, depending, of course, on the expert evidence. There is no doubt that care must be taken that the doctrine is not abused, and that sound

4. Le rejet par le juge de première instance de l'argument de la « prédiction valable » dans la présente affaire

Le juge de première instance a conclu que la règle de la prédiction valable ne s'appliquait pas en l'espèce parce qu'à son avis elle porte sur la question des *tests* et non pas sur celle de l'*utilité*. Ainsi, l'absence de tests confirmant l'utilité potentielle de certains composés n'a pas été jugée fatale (du fait que les résultats pouvaient être prédits valablement) dans l'arrêt *Monsanto* même et dans l'arrêt *Burton Parsons Chemicals, Inc. c. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 R.C.S. 555. Dans ces affaires, la règle a été appliquée pour permettre aux inventeurs d'inférer de l'utilité d'une invention prouvée l'utilité de composés chimiques équivalents. « Aussi », de conclure le juge de première instance, « c'est à tort qu'on invoque la [règle] de la prédiction valable lorsque la véritable cause d'invalidité est non pas l'inutilité, mais l'insuffisance des tests » (par. 99).

Par contre, la Cour d'appel a estimé que la règle de la prédiction valable était inutilement stricte. Le juge Sexton, à l'opinion duquel le juge Rothstein a expressément souscrit sur ce point, a affirmé ceci, au par. 50 :

D'après moi, la décision de notre Cour dans l'affaire *Ciba-Geigy* consacre la proposition selon laquelle même si une invention constitue une spéculation à la date de priorité revendiquée dans le brevet, le brevet ne sera pas invalide si cette spéculation se révèle valide à l'époque de la contestation du brevet.

En toute déférence, j'estime que le législateur a voulu obtenir plus que des spéculations en échange du monopole que confère un brevet (question qui sera approfondie plus loin). Par ailleurs, je ne crois pas, en toute déférence, que la règle de la prédiction valable ait seulement la portée étroite que lui a attribuée le juge de première instance. Dès qu'on reconnaît que, dans des circonstances appropriées, il est possible de prédire l'utilité avant d'avoir effectué des tests complets (sur des composés chimiques ou d'autres composés non testés), il semble n'y avoir, en principe, aucune raison de ne pas appliquer la règle de façon plus générale, compte tenu évidemment de la preuve d'expert. Il n'y a pas de doute

67

68

69

prediction is not diluted to include a lucky guess or mere speculation. The public is entitled to obtain a solid teaching in exchange for the patent rights.

5. The Requirements of the Doctrine of “Sound Prediction”

70

The doctrine of sound prediction has three components. Firstly, as here, there must be a factual basis for the prediction. In *Monsanto* and *Burton Parsons*, the factual basis was supplied by the tested compounds, but other factual underpinnings, depending on the nature of the invention, may suffice. Secondly, the inventor must have at the date of the patent application an articulable and “sound” line of reasoning from which the desired result can be inferred from the factual basis. In *Monsanto* and *Burton Parsons*, the line of reasoning was grounded in the known “architecture of chemical compounds” (*Monsanto*, at p. 1119), but other lines of reasoning, again depending on the subject matter, may be legitimate. Thirdly, there must be proper disclosure. Normally, it is sufficient if the specification provides a full, clear and exact description of the nature of the invention and the manner in which it can be practised: H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4th ed. 1969), at p. 167. It is generally not necessary for an inventor to provide a theory of *why* the invention works. Practical readers merely want to know that it does work and how to work it. In this sort of case, however, the sound prediction is to some extent the *quid pro quo* the applicant offers in exchange for the patent monopoly. Precise disclosure requirements in this regard do not arise for decision in this case because both the underlying facts (the test data) and the line of reasoning (the chain terminator effect) were in fact disclosed, and disclosure in this respect did not become an issue between the parties. I therefore say no more about it.

qu’il faut se garder d’appliquer la règle de la prédiction valable de manière abusive et de la diluer au point d’inclure les vœux pieux ou les simples spéculations. La population a droit à un solide enseignement en contrepartie des droits conférés par un brevet.

5. Les exigences de la règle de la « prédiction valable »

La règle de la prédiction valable comporte trois éléments. Premièrement, comme c’est le cas en l’espèce, la prédiction doit avoir un fondement factuel. Dans les arrêts *Monsanto* et *Burton Parsons*, les composés testés constituaient le fondement factuel, mais d’autres faits peuvent suffire selon la nature de l’invention. Deuxièmement, à la date de la demande de brevet, l’inventeur doit avoir un raisonnement clair et « valable » qui permette d’inférer du fondement factuel le résultat souhaité. Dans les arrêts *Monsanto* et *Burton Parsons*, le raisonnement reposait sur la connaissance de l’« architecture des composés chimiques » (*Monsanto*, p. 1119), mais là encore, d’autres raisonnements peuvent être légitimes selon l’objet de l’invention. Troisièmement, il doit y avoir divulgation suffisante. Normalement, la divulgation est suffisante si le mémoire descriptif explique d’une manière complète, claire et exacte la nature de l’invention et la façon de la mettre en pratique : H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4<sup>e</sup> éd. 1969), p. 167. En général, il n’est pas nécessaire que l’inventeur fournisse une explication théorique de la *raison pour laquelle* l’invention fonctionne. Le lecteur pragmatique est uniquement intéressé de savoir que l’invention fonctionne et comment la mettre en pratique. Dans ce type d’affaire, toutefois, la prédiction valable est, jusqu’à un certain point, la contrepartie que le demandeur offre pour le monopole conféré par le brevet. Il n’y a pas lieu en l’espèce de se prononcer sur la divulgation particulière requise à ce sujet, parce que les faits sous-jacents (les données résultant des tests) et le raisonnement (l’effet bloquant sur l’élongation de la chaîne) étaient effectivement divulgués et que cette divulgation n’est pas devenue un sujet de controverse entre les parties. En conséquence, je ne m’y attarderai pas davantage.

It bears repetition that the soundness (or otherwise) of the prediction is a question of fact. Evidence must be led about what was known or not known at the priority date, as was done here. Each case will turn on the particularities of the discipline to which it relates. In this case, the findings of fact necessary for the application of “sound prediction” were made and the appellants have not, in my view, demonstrated any overriding or palpable error.

On March 1, 1985, Glaxo/Wellcome received from the NIH the key results of the *in vitro* test of AZT against the HIV in a human cell line. This, taken together with Glaxo/Wellcome’s own data on AZT, including the mouse tests, provided a factual foundation. Glaxo/Wellcome’s knowledge of the mechanism by which a retrovirus reproduces, and the “chain terminator effect” of AZT, as disclosed in the patent, was found by the trial judge to provide a line of reasoning by which utility could be established as of the date of the U.K. patent application, March 16, 1985, which is also the priority date by which the invention must be evaluated for purposes of the Canadian patent. Although “sound prediction” was not the precise approach followed by the trial judge, his reasoning as well as his ultimate ruling is entirely consistent with its application.

#### 6. The Trial Judge’s Key Findings

The trial judge upheld the claim in suit on the following bases:

- (i) Glaxo/Wellcome had information regarding toxicity, pharmacokinetics and the pharmacology of AZT in an internal document called the “Wise-Burchall report” dated December 12, 1984 (paras. 116 and 177), as well as some preliminary testing on HeLa Alpha-DNA polymerase (para. 118).

Il vaut la peine de répéter que la question de savoir si la prédiction est valable est une question de fait. Il faut présenter, comme on l’a fait en l’espèce, une preuve de ce qui était connu ou inconnu à la date de priorité. Tout dépendra, dans chaque cas, des particularités de la discipline en cause. En l’espèce, les conclusions de fait nécessaires à l’application de la règle de la « prédiction valable » ont été tirées et j’estime que les appelantes n’ont pas démontré l’existence d’une erreur dominante ou manifeste.

Le 1<sup>er</sup> mars 1985, Glaxo/Wellcome a reçu du NIH les résultats cruciaux des tests *in vitro* effectués sur l’AZT pour en vérifier l’action sur le VIH dans une lignée cellulaire humaine. Ces résultats, conjugués aux données que Glaxo/Wellcome avait elle-même obtenues au sujet de l’AZT, grâce notamment aux tests effectués sur des souris, constituaient un fondement factuel. Le juge de première instance a estimé que la connaissance qu’avait Glaxo/Wellcome du mécanisme de reproduction d’un rétrovirus et de l’« effet bloquant [de l’AZT] sur l’élongation de la chaîne », divulgués dans le brevet, fournissait le raisonnement nécessaire pour établir l’utilité de l’invention à la date de la demande de brevet britannique, soit le 16 mars 1985, qui est également la date de priorité à utiliser afin d’évaluer l’invention pour les besoins du brevet canadien. Même si le juge de première instance n’a pas exactement appliqué la règle de la « prédiction valable », son raisonnement et la décision qu’il a rendue en définitive concordent parfaitement avec l’application de cette règle.

#### 6. Les conclusions fondamentales du juge de première instance

Le juge de première instance a confirmé la validité de la revendication en cause pour les motifs suivants :

- (i) Glaxo/Wellcome disposait de renseignements concernant les paramètres toxicologiques, pharmacocinétiques et pharmacologiques de l’AZT, compilés dans un document interne daté du 12 décembre 1984 et connu sous le nom de « rapport Wise-Burchall » (par. 116 et 177). Elle disposait également des résultats de certains tests préliminaires effectués sur l’alpha-ADN polymérase de la cellule humaine HeLa (par. 118).

71

72

73

(ii) Glaxo/Wellcome's experience with other nucleoside analogues suggested that it was likely that AZT would be absorbed by oral administration making it potentially suitable for prolonged therapy (para. 177).

(iii) It was known by Glaxo/Wellcome in 1984 that:

- 1) Compounds of the class of nucleoside analogues could act as chain terminators in reactions involving DNA polymerase;
- 2) The inhibition of HIV-I reverse transcriptase would prevent the reverse transcription of the viral genome from RNA into DNA and would thus prevent integration of the viral genome into the genome of the host;
- 3) Both MLV and HIV were retroviruses; and
- 4) Glaxo knew that AZT would inhibit the replication of [two strains of retrovirus in mouse cells] in November-December 1984. [para. 249]

(iv) On receipt of the *in vitro* data from the NIH in February 1985, Glaxo/Wellcome knew that AZT inhibits the replication of HIV in a human cell line, albeit through *in vitro* rather than through *in vivo* testing. The trial judge found that "in vitro' tests may be adequate when the art would accept this as appropriately correlated with 'in vivo' utility in humans. As such, 'in vitro' tests involving human cells may be sufficient if coupled with other evidence, for example, success with other nucleoside analogues, studies or assays that allowed one to determine whether the drug produces little or no toxicity even in relatively high doses" (para. 179).

(v) In the trial judge's view, "these results, considered cumulatively, in conjunction with all of the evidence adduced and considered in this trial, moves the invention out of the sphere

(ii) L'expérience que Glaxo/Wellcome avait d'autres analogues nucléosidiques indiquait que l'AZT serait probablement administré par voie buccale, de sorte qu'il pourrait se prêter à une thérapie prolongée (par. 177).

(iii) En 1984, Glaxo/Wellcome savait que

- 1) les composés de la catégorie des analogues nucléosidiques pouvaient bloquer l'élongation de la chaîne dans des réactions mettant en cause l'ADN polymérase;
- 2) l'inhibition de la transcriptase inverse du VIH-I prévenait la rétrotranscription du génome viral de l'ARN à l'ADN et prévenait ainsi l'intégration du génome du virus dans le génome de l'hôte;
- 3) le MLV et le VIH étaient tous deux des rétrovirus;
- 4) Glaxo savait en novembre-décembre 1984 que l'AZT pouvait inhiber la réplication [de deux souches de rétrovirus dans des cellules de souris]. [par. 249]

(iv) Dès qu'elle eut reçu, en février 1985, les résultats des tests *in vitro* effectués par le NIH, Glaxo/Wellcome savait que l'AZT inhibe la réplication du VIH dans une lignée cellulaire humaine, même si les tests avaient été effectués *in vitro* plutôt qu'*in vivo*. Le juge de première instance a tiré la conclusion suivante : « les tests *in vitro* peuvent convenir lorsque, dans le domaine en cause, ils sont acceptés comme présentant une corrélation suffisante avec l'utilité *in vivo* chez l'homme. À ce titre, les tests *in vitro* portant sur des cellules humaines peuvent suffire si leurs résultats sont jumelés à d'autres données, par exemple à des résultats positifs obtenus avec d'autres analogues nucléosidiques dans des études ou dans des épreuves permettant de déterminer si le médicament présente une toxicité faible ou nulle même à des doses relativement élevées » (par. 179).

(v) Selon le juge de première instance, « ajoutés à tous les éléments de preuve présentés et examinés dans la présente instance, ces résultats font passer l'invention de la sphère de la

of belief and into the realm of the inventors having deduced the complete invention” (para. 185).

At para. 186 of his judgment, the trial judge said that “[a]ccordingly, as of March 16, 1985, I find that the patent satisfied, subject to obviousness, the requirements of s. 2 of the Act and does not exceed the invention claimed. The idea, hypothesis or theory had, at this time, been reduced to a definite and practical shape”.

These conclusions support a finding of sound prediction. The trial judge has found that the inventors possessed and disclosed in the patent both the factual data on which to base a prediction, and a line of reasoning (chain terminator effect) to enable them to make a sound prediction at the time they applied for the patent.

Not all predictions, even sound ones, turn out to be correct. If the Glaxo/Wellcome prediction had subsequently been shown to be wrong, the patent would have been invalidated for want of utility. But, as Pigeon J. remarked in *Monsanto, supra*, at p. 1116, commenting on *Société des usines chimiques Rhône-Poulenc v. Jules R. Gilbert Ltd.*, [1968] S.C.R. 950, “while the substances without utility had not been tested, the true cause of the invalidity was the fact that they were without utility, not that they had not been tested before the patent was applied for”.

The appellants take issue with the trial judge’s conclusion. In their factum (though not in oral argument), they argue that utility must be demonstrated by prior human clinical trials establishing toxicity, metabolic features, bioavailability and other factors. These factors track the requirements of the Minister of Health when dealing with a new drug submission to assess its “safety” and “effectiveness”. See now: *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870, s. C.08.002(2), as amended by SOR/95-411, s. 4(2), which provides in part:

croyance à la sphère de l’invention complète » (par. 185).

Le juge de première instance fait l’affirmation suivante, au par. 186 de son jugement : « Par conséquent, je conclus qu’au 16 mars 1985 les revendications répondaient, sous réserve du critère de l’évidence, aux exigences de l’art. 2 de la Loi et qu’elles n’allaient pas au-delà de l’invention alléguée. L’idée, l’hypothèse ou la théorie avait, à cette date, pris une forme définie et pratique ».

Ces constatations étayent une conclusion de prédiction valable. Le juge de première instance a décidé que les inventeurs possédaient et divulguaient dans le brevet les données factuelles sur lesquelles pouvait reposer une prédiction et le raisonnement (l’effet bloquant sur l’élongation de la chaîne) leur permettant de faire une prédiction valable au moment où ils ont déposé leur demande de brevet.

Les prédictions, même celles qui sont valables, ne se révèlent pas toutes exactes. Si la prédiction de Glaxo/Wellcome s’était, par la suite, révélée erronée, le brevet aurait été invalidé pour défaut d’utilité. Mais comme le juge Pigeon l’a fait remarquer dans l’arrêt *Monsanto*, précité, p. 1116, au sujet de l’arrêt *Société des usines chimiques Rhône-Poulenc c. Jules R. Gilbert Ltd.*, [1968] R.C.S. 950, « bien que les substances inutiles n’aient pas été testées, le véritable motif de la non-validité était qu’elles étaient inutiles, non qu’elles n’avaient pas été testées avant le dépôt de la demande de brevet ».

Les appelantes contestent la conclusion du juge de première instance. Dans leur mémoire (mais non dans leur plaidoirie), elles allèguent que l’utilité doit être démontrée au moyen d’essais cliniques préalables sur des êtres humains, établissant la toxicité, les caractéristiques métaboliques, la biodisponibilité et d’autres éléments. Ces facteurs sont conformes à ce que la présentation d’une drogue nouvelle doit comporter pour que le ministre de la Santé puisse en évaluer l’« innocuité » et l’« efficacité ». Voir maintenant le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, par. C.08.002(2), modifié par DORS/95-411, par. 4(2), qui prévoit notamment :

74

75

76

77

A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug . . . .

The prerequisites of proof for a manufacturer who wishes to market a new drug are directed to a different purpose than patent law. The former deals with safety and effectiveness. The latter looks at utility, but in the context of inventiveness. The doctrine of sound prediction, in its nature, presupposes that further work remains to be done.

*C. Glaxo/Wellcome's After-the-Fact Validation Theory*

78 Glaxo/Wellcome contends that because AZT turned out to have both treatment and (limited) prophylactic properties, its prediction must necessarily have been sound, and the patent upheld on that basis. This argument presupposes that the critical date to establish utility is the state of knowledge when the patent is attacked, even though the attack may come years after its issuance, rather than as of the date the patent application is filed. The patent in this case was applied for in 1986, and issued in 1988. The trial did not occur until 1997, almost a decade after the grant of the AZT patent in Canada.

79 The “after-the-fact” validation theory was accepted by the Federal Court of Appeal, at para. 51:

In other words, so long as an inventor can demonstrate utility or a sound prediction at the time a patent is attacked, the patent will not fail for lack of utility. The time at which usefulness is to be established is when required by the Commissioner of Patents or in court proceedings when the validity of the patent is challenged on that ground.

80 In my view, with respect, Glaxo/Wellcome's proposition is consistent neither with the Act (which does not postpone the requirement of utility to the vagaries of when such proof might actually be

La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle . . . .

Les conditions préalables en matière de preuve que doit remplir le fabricant qui souhaite commercialiser une drogue nouvelle visent un objectif différent de celui visé par le droit des brevets. Dans le premier cas, on parle d'innocuité et d'efficacité alors que, dans le deuxième cas, il est question d'utilité, mais dans le contexte de l'inventivité. De par sa nature, la règle de la prédiction valable présuppose l'existence d'autres travaux à accomplir.

*C. La théorie de la validation après coup soumise par Glaxo/Wellcome*

Glaxo/Wellcome soutient que, parce qu'il s'est avéré par la suite que l'AZT avait des propriétés thérapeutiques et prophylactiques (limitées dans ce dernier cas), sa prédiction était forcément valable, et elle ajoute qu'il y a lieu de confirmer la validité du brevet pour ce motif. Cet argument présuppose que, pour établir l'utilité de l'invention, il faut vérifier l'état des connaissances à la date déterminante qui est celle à laquelle le brevet est contesté — même s'il peut arriver qu'il soit contesté plusieurs années après sa délivrance — et non celle à laquelle la demande de brevet est déposée. En l'espèce, la demande de brevet a été déposée en 1986 et le brevet a été délivré en 1988. Le procès n'a eu lieu qu'en 1997, soit presque une décennie après la délivrance du brevet canadien pour l'AZT.

La Cour d'appel fédérale a accepté la théorie de la validation « après coup », au par. 51 :

En d'autres termes, tant qu'un inventeur peut démontrer l'utilité ou une prédiction valable à l'époque où le brevet est contesté, le brevet ne sera pas invalidé pour défaut d'utilité. L'utilité doit être établie au moment où le commissaire des brevets exige qu'elle soit démontrée ou, dans le cadre de procédures judiciaires, quand la validité du brevet est contestée pour ce motif.

En toute déférence, j'estime que l'argument de Glaxo/Wellcome n'est conforme ni à la Loi (où la preuve de l'utilité requise n'est pas différée aléatoirement au moment où cette preuve pourrait être

demandé) nor with patent policy (which does not encourage the stockpiling of useless or misleading patent disclosures). Were the law to be otherwise, major pharmaceutical corporations could (subject to cost considerations) patent whole stables of chemical compounds for all sorts of desirable but unrealized purposes in a shot-gun approach hoping that, as in a lottery, a certain percentage of compounds will serendipitously turn out to be useful for the purposes claimed. Such a patent system would reward deep pockets and the ingenuity of patent agents rather than the ingenuity of true inventors.

The Federal Court of Appeal was concerned that patents based on “instinct and intuition (and) gut reaction” might be invalidated in a case where the ignorance that passed at the time for “sound prediction” turned out to be wrong and the inventor eventually vindicated. An example was given of a hypothetical patent on the Wright brothers’ airplane. Perhaps all the “experts” thought it would not fly, but it did. Would it not be illogical, it was asked, to invalidate a hypothetical patent for a heavier-than-air flying machine because scientific opinion in the pre-flight era was wrong?

The hypothetical Wright brothers patent relates to a new and useful product, rather than (as here) to a new *use* for an old product, but all the same it illustrates, I think, the flaw in the Glaxo/Wellcome argument. The mere idea of a “heavier-than-air flying machine” is no more patentable than would be “*anything* that grows hair on bald men” (emphasis in original): *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66, at para. 32. The patent (even in this improbable scenario) would have to teach precisely *how* the machine could be made to fly. Section 34(1)(b) of the *Patent Act* requires the applicant to set out in the specification “the method of constructing, making . . . or using a machine . . . in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art . . . to make, construct . . . or use it”. This means the

exigée) ni à la politique en matière de brevets (qui ne consiste pas à encourager l’accumulation de divulgations inutiles ou trompeuses). Si l’état du droit était différent, les grandes sociétés pharmaceutiques pourraient (sous réserve de considérations relatives aux coûts) adopter une approche tous azimuts en faisant breveter une multitude de composés chimiques à toutes sortes de fins souhaitables mais non réalisées, dans l’espoir que, comme à la loterie, un certain pourcentage des composés s’avèreront, par un heureux hasard, utiles aux fins revendiquées. Un tel système de brevets récompenserait la capacité de payer ainsi que l’ingéniosité des agents de brevets plutôt que celle des véritables inventeurs.

La Cour d’appel fédérale s’inquiétait de la possibilité éventuelle que des brevets fondés sur des « réactions instinctives et intuitives [combinées à des] réactions viscérales » soient invalidés dans un cas où l’ignorance considérée, à l’époque, comme une « prédiction valable » se révèle erronée et où on donne finalement raison à l’inventeur. La cour a cité l’exemple d’un brevet hypothétique pour l’aéroplane des frères Wright. Les « experts » croyaient peut-être tous que l’aéroplane ne volerait pas, mais il a volé. N’aurait-il pas été illogique, s’est-on demandé, d’invalider un brevet hypothétique pour une machine volante plus lourde que l’air, sur la foi d’une opinion scientifique erronée ayant cours à l’époque où les machines volantes n’existaient pas?

Le brevet hypothétique des frères Wright a trait à un produit nouveau et utile, plutôt qu’à une nouvelle *utilisation* d’un produit déjà connu (comme c’est le cas en l’espèce), mais il illustre quand même, selon moi, la faille que comporte l’argument de Glaxo/Wellcome. La seule idée d’une « machine volante plus lourde que l’air » n’est pas plus brevetable que ne le serait « *n’importe quel moyen* » « de faire repousser les cheveux d’un homme atteint de calvitie » (en italique dans l’original) : *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66, par. 32. Le brevet (même dans ce cas improbable) devrait préciser *comment* on a réussi à faire voler la machine. L’alinéa 34(1)(b) de la *Loi sur les brevets* oblige le demandeur à exposer, dans le mémoire descriptif, « le mode de construction, de confection [. . .] ou

81

82

Wright brothers' hypothetical patent would have to describe, amongst other things, how to design an air foil that creates "lift" by reducing the air pressure on the upper surface of the wing as the air rushes over it, as well as a suitable airborne method of forward locomotion. If the essentials of the heavier-than-air flying machine were set out with sufficient precision to allow the reader actually to make a flying machine that flies, it is hard to accept the "hypothetical" that experts would continue to insist, after it had flown, that the prediction was unsound. (Of course, if the prediction turned out to be wrong, the patent would be struck down for inutility. Leonardo da Vinci's elegant drawings showed exactly how to make a "bird man" machine but it never could, would or did sustain a person in flight.)

83

On the other hand, if the patent failed to disclose the essentials of a heavier-than-air flying machine, such that no one could "soundly predict" whether or not the ill-defined thing could get off the ground, then the patent would be rightly invalidated, even though the inventors had eventually flown some sort of machine in the meantime. It goes back to the same point. The public is entitled to accurate and meaningful teaching in exchange for suffering the patent monopoly. The patent claims must be supported by the disclosure. Speculation, even if it afterwards proves justified, does not provide valid consideration. As Lord Mustill pointed out in *Genentech Inc.'s Patent*, [1989] R.P.C. 147 (Eng. C.A.), at p. 275:

Many years ago, an inventor could not have patented a heavier-than-air flying machine simply by writing down the concept, but equally the fact that the concept was capable of being written down in advance could not, in itself, exclude the rights of a person who had actually made one fly.

d'utilisation d'une machine [. . .] dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art [. . .] de confectionner, construire [. . .] ou utiliser l'objet de l'invention ». Cela signifie que le brevet hypothétique des frères Wright devrait décrire, notamment, comment concevoir un plan de sustentation qui crée une « portance » en réduisant la pression de l'air sur la surface supérieure de l'aile au moment où l'air frappe l'aile, ainsi qu'un mode adéquat de locomotion aérienne. Si les éléments essentiels de la machine volante plus lourde que l'air étaient exposés avec assez de précision pour que le lecteur puisse fabriquer une machine capable de voler, il serait difficile de retenir l'« hypothèse » selon laquelle, une fois que la machine aurait volé, les experts continueraient de prétendre que la prédiction n'était pas valable. (Bien sûr, si la prédiction se révélait erronée, le brevet serait invalidé pour cause d'inutilité. Les dessins splendides de Léonard de Vinci indiquaient exactement comment fabriquer une machine de type « homme oiseau », mais cette machine n'a jamais permis, et n'aurait jamais pu permettre, à l'être humain de voler.)

Par ailleurs, si le brevet ne divulguait pas les éléments essentiels d'une machine volante plus lourde que l'air, de sorte que personne ne serait en mesure de « prédire valablement » que cet objet mal défini pourra ou ne pourra pas quitter le sol, le brevet serait alors invalidé à juste titre, même si, entre-temps, les inventeurs avaient réussi à faire voler une machine quelconque. On revient au même point. La population a droit à un enseignement exact et utile en contrepartie du monopole que lui impose le brevet. Les revendications du brevet doivent être étayées par la divulgation. Les spéculations, même si elles s'avèrent justifiées après coup, ne constituent pas une contrepartie valable. Comme l'a souligné lord Mustill dans l'arrêt *Genentech Inc.'s Patent*, [1989] R.P.C. 147 (C.A. Angl.), p. 275 :

[TRADUCTION] Il y a de nombreuses années, un inventeur n'aurait pas pu faire breveter une machine volante plus lourde que l'air en couchant simplement l'idée sur papier, mais, de la même façon, le fait que l'idée pouvait être couchée d'avance sur papier ne permettait pas, en soi, d'exclure les droits d'une personne qui avait vraiment réussi à faire voler une telle machine.

The Federal Court of Appeal claimed support for its position in a statement by Thurlow C.J. in *Ciba-Geigy, supra*, at p. 77:

. . . if indeed what is in the patent specification was mere speculation or prediction, the speculation or prediction having turned out to be true, ought to be considered to have been well founded at the time it was made. Even at the time it was made it is not improbable that it would have been considered well founded.

It is unfortunate that Thurlow C.J. speaks of “speculation or prediction” in the same breath without distinguishing between the two concepts. The two sentences, standing alone, give some support to the position taken in this case by the Federal Court of Appeal. However, the two sentences do not stand alone. Thurlow C.J. purported to be applying *Monsanto, supra*, and in the passage from *Monsanto* that he quotes Pigeon J. says (at p. 1119) it is central to the analysis that he is dealing with

a matter which is not of speculation but of exact science. We are no longer in the days when the architecture of chemical compounds was a mystery. [Emphasis added.]

The point of Pigeon J.’s reasons is that a wide gulf separates speculation from “exact science” and it is the latter that may (or may not, depending on the expert evidence) permit sound prediction. Moreover, on the facts of *Ciba-Geigy* itself, Thurlow C.J. says, as quoted above, that “[e]ven at the time it was made it is not improbable [i.e., it is probable] that it [the invention] would have been considered well founded [i.e., a sound prediction]”. In the broader context of the *Patent Act*, as well, there is good reason to reject the proposition that bare speculation, even if it afterwards turns out to be correct, is sufficient. An applicant does not merit a patent on an almost-invention, where the public receives only a promise that a hypothesis might later prove useful; this would permit, and encourage, applicants to put placeholders on intriguing ideas to wait for the science to catch up and make it so. The patentee would enjoy the property right of excluding others from making, selling, using or improving that

La Cour d’appel fédérale a évoqué, à l’appui de son point de vue, les propos suivants du juge en chef Thurlow dans l’arrêt *Ciba-Geigy*, précité, par. 7 :

. . . si ce qu’indique le mémoire descriptif du brevet était une simple spéculation ou une prédiction, il faut conclure, une fois que la spéculation ou la prédiction ont été confirmées, qu’elles étaient bien fondées au moment où elles ont été faites. Même au moment où elles ont été faites, il est probable qu’elles aient pu être considérées comme bien fondées.

Il est malheureux que le juge en chef Thurlow parle du même souffle de « spéculation ou prédiction » sans faire la différence entre ces deux notions. Les deux phrases, sorties de leur contexte, étayaient dans une certaine mesure le point de vue que la Cour d’appel fédérale a adopté en l’espèce. Cependant, ces deux phrases sont situées dans un contexte. Le juge en chef Thurlow prétendait appliquer l’arrêt *Monsanto*, précité, et dans le passage qu’il tire de cet arrêt, le juge Pigeon souligne, à la p. 1119, l’importance primordiale, pour les besoins de l’analyse, du fait qu’il traite

[d’]un domaine qui n’en est pas un de spéculation mais de science exacte. Nous ne sommes plus à l’époque où l’architecture des composés chimiques était un mystère. [Je souligne.]

Là où le juge Pigeon veut en venir dans ses motifs, c’est qu’il existe un large écart entre la spéculation et la « science exacte », et que seule cette dernière peut permettre (ou non selon la preuve d’expert) de faire une prédiction valable. En outre, compte tenu des faits de l’arrêt *Ciba-Geigy* lui-même, le juge en chef Thurlow affirme, comme nous l’avons vu, que « [m]ême au moment où elles ont été faites, il est probable [que les spéculations] aient pu être considérées comme bien fondées [c’est-à-dire comme étant une prédiction valable] ». Dans le contexte général de la *Loi sur les brevets*, il existe également une bonne raison de rejeter la proposition selon laquelle la simple spéculation est suffisante, même lorsque cette spéculation s’avère exacte par la suite. Le demandeur ne mérite pas un brevet pour une quasi-invention, dans le cas où la population obtient seulement une promesse selon laquelle une hypothèse pourrait s’avérer ultérieurement utile; cela aurait pour effet d’autoriser et d’inciter les

idea without the public's having derived anything useful in return.

85 Accordingly, to the extent *Ciba-Geigy* stands for a contrary position, I do not think it should be followed.

D. *Did Glaxo/Wellcome Claim More Than It Had Invented?*

86 The appellants argue that even if Glaxo/Wellcome can squeeze over the inventorship hurdle with respect to the *treatment* properties of AZT, there is nothing in the record on which to base a prediction, sound or otherwise, that AZT possessed *prophylactic* properties. The appellants point out that, generally speaking, treatment deals with an infection already acquired, whereas prophylaxis refers to prevention of getting the disease in the first instance.

87 Glaxo/Wellcome claims that not only was its prediction sound at the time it was made, but also that it has since been demonstrated in practice. Specifically, as stated, it was established some years after issuance of the patent that AZT can be effective in preventing the transmission of HIV from a pregnant woman to her foetus (and is thus arguably prophylactic for the foetus), and that health care workers who have been pricked by infected needles (“needle-stick”) acquire a measure of protection against HIV infection. These particular applications were not disclosed in the patent and were, it appears, unknown to Glaxo/Wellcome on March 16, 1985. (The appellants deny that these are instances of “prophylaxis”. They say these are both instances of post-infection treatment.) Interestingly, while the U.K. patent for AZT claimed both treatment and prophylactic properties, the U.S. AZT patent, which was the focus of the U.S. litigation on which Glaxo/Wellcome relies to support the validity of its patent, refers only to treatment.

demandeurs de brevet à réserver des idées intéressantes et à attendre que la science soit suffisamment avancée pour qu'elles puissent être réalisées. Le titulaire du brevet aurait alors un droit de propriété l'autorisant à empêcher autrui de fabriquer, vendre, exploiter ou améliorer cette idée, sans que la population bénéficie de quelque contrepartie utile.

Par conséquent, j'estime qu'il n'y a pas lieu de suivre l'arrêt *Ciba-Geigy* dans la mesure où il préconise un point de vue contraire.

D. *La revendication de Glaxo/Wellcome excédait-elle la portée de son invention?*

Les appelantes soutiennent que, même si Glaxo/Wellcome parvient à surmonter l'obstacle de la paternité de l'invention en ce qui concerne les propriétés *thérapeutiques* de l'AZT, rien dans le dossier ne permettait de prédire, valablement ou non, que l'AZT avait des propriétés *prophylactiques*. Les appelantes soulignent qu'en général le traitement concerne une infection déjà contractée, alors que la prophylaxie concerne, au départ, la prévention de la maladie.

Glaxo/Wellcome allègue que, non seulement sa prédiction était valable au moment où elle a été faite, mais encore que son exactitude a, depuis, été démontrée concrètement. Plus précisément, comme nous l'avons vu, il a été établi, quelques années après la délivrance du brevet, que l'AZT peut empêcher une femme enceinte de transmettre le VIH à son fœtus (et qu'il comporte ainsi, pourrait-on prétendre, des propriétés prophylactiques pour le fœtus), et qu'il offre une certaine protection contre l'infection au VIH aux travailleurs de la santé piqués par des aiguilles infectées. Ces applications particulières n'ont pas été divulguées dans le brevet et elles étaient, semble-t-il, inconnues de Glaxo/Wellcome le 16 mars 1985. (Les appelantes nient qu'il s'agisse d'exemples de « prophylaxie ». Selon elles, ce sont deux exemples de traitement d'infection.) Fait intéressant, le brevet délivré pour l'AZT au Royaume-Uni faisait état de propriétés thérapeutiques et de propriétés prophylactiques, alors que le brevet américain pour l'AZT — qui, aux États-Unis, a fait l'objet du litige que Glaxo/Wellcome invoque à l'appui de la validité de son brevet — ne parle que de traitement.

While the appellants' argument has some linguistic attraction, it puts too much weight on a supposed "bright line" distinction between treatment and prophylaxis. Dictionaries tend to include prophylaxis as an aspect of treatment:

*Oxford English Dictionary* (2nd ed. 1989), vol. XII, at p. 644

*Med.* The preventive treatment of disease. . . .

*Black's Medical Dictionary* (39th ed. 1999), at p. 446

Treatment or action adopted with the view of warding off disease.

In *Butterworths Medical Dictionary* (2nd ed. 1978), at p. 1385, the following definitions (amongst others) are given:

**Clinical prophylaxis.** The prevention of the development of signs and symptoms of the disease without necessarily eradicating the causal factor, e.g. in malaria, by schizonticidal drugs.

**Drug prophylaxis.** The administration of drugs as protection against infection, in particular malarial infection.

**Gametocidal prophylaxis.** The administration of drugs in order to kill malarial gametocytes in individuals.

See also *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* (27th ed. 1988), at p. 1365.

If "prophylactic" treatment of malaria may post-date the initial infection, it would seem appropriate that prophylaxis can also include "prevention of the development of signs and symptoms of the disease [AIDS] without necessarily eradicating the causal factor [HIV]".

The patent itself includes some information described as "Preventing Infection by AIDV", which refers to an experiment which showed "decreased infection" of cells in the presence of AZT. The

Même si l'argument des appelantes présente un certain intérêt sur le plan linguistique, il met trop l'accent sur la ligne de démarcation « très nette » qui existerait entre le traitement et la prophylaxie. Les dictionnaires ont tendance à considérer la prophylaxie comme un aspect du traitement :

*Oxford English Dictionary* (2<sup>e</sup> éd. 1989), vol. XII, p. 644

[TRADUCTION] *Méd.* Traitement préventif d'une maladie . . .

*Black's Medical Dictionary* (39<sup>e</sup> éd. 1999), p. 446

[TRADUCTION] Traitement ou mesure visant à prévenir une maladie.

Dans le *Butterworths Medical Dictionary* (2<sup>e</sup> éd. 1978), p. 1385, figurent notamment les définitions suivantes :

[TRADUCTION]

**Prophylaxie clinique (*clinical prophylaxis*).** Prévention de l'apparition des signes et des symptômes de la maladie sans nécessairement éradiquer le facteur causal, par exemple, dans le cas du paludisme, au moyen de schizonticides.

**Prophylaxie par médicament (*drug prophylaxis*).** Administration de médicaments à titre de mesure préventive contre une infection, notamment le paludisme.

**Prophylaxie par gamétocytocide (*gametocidal prophylaxis*).** Administration de médicaments destinée à détruire les gamétocytes paludéens chez les individus.

Voir également le *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* (27<sup>e</sup> éd. 1988), p. 1365.

S'il est possible que le traitement « prophylactique » du paludisme retarde l'infection initiale, il semblerait approprié d'affirmer que la prophylaxie peut également comprendre la « prévention de l'apparition des signes et des symptômes de la maladie [sida] sans nécessairement éradiquer le facteur causal [VIH] ».

Le brevet lui-même contient, sous la rubrique [TRADUCTION] « Prévention de l'infection au VIH », des renseignements concernant une expérience qui a permis de constater une « diminution

patent then discloses (as earlier mentioned) the mechanism by which AZT prevents “the development of signs and symptoms” of AIDS (and is thus prophylactic to AIDS), namely as a “chain terminator” which inhibits HIV reverse transcriptase:

. . . it is the triphosphate form of 3'-azido-3'-deoxythymidine which is believed to be the effective chain terminator in the reverse transcription of AIDV, as evidenced by its effect on avian myeloblastosis virus and Moloney murine leukaemia virus. This form also inhibits AIDV reverse transcriptase in vitro whilst having a negligible effect on human DNA polymerase activity. [Emphasis added.]

91 HIV offers an incubation period in which the virus is present but vulnerable to attack. It is this specific feature that was targeted by the “chain termination” effect known and disclosed by Glaxo/Wellcome at the time of the patent application, and which afforded the basis for its prediction that AZT had prophylactic properties. In these circumstances, I do not think the appellants have demonstrated any palpable and overriding error with respect to this finding by the trial judge.

92 There is another reason why I think we should not be too quick to overrule the conclusion that prophylactic benefits were soundly predicted. The appellants seek to place Glaxo/Wellcome in a “catch-22” situation. If Glaxo/Wellcome had not specifically claimed prophylactic properties, the appellants could have sought to obtain their own patent on the basis of claiming “hitherto unrecognized [prophylactic] properties” (relying on *Shell Oil, supra*, at p. 549), thereby undercutting Glaxo/Wellcome’s market for treatment, and leaving Glaxo/Wellcome to try to salvage their patent position by arguing that the prophylactic properties were already implicit (or “obvious”) in their own patent as aspects of treatment. If the appellants could lawfully get their AZT to market allegedly for prophylaxis, with or without their own patent, the generic version of AZT would likely be used by cost-conscious health providers in place of the more expensive Glaxo/Wellcome

du nombre de cellules infectées » en présence de l’AZT. Le brevet divulgue ensuite (comme nous l’avons vu) le mécanisme par lequel l’AZT prévient [TRADUCTION] « l’apparition des signes et des symptômes » du sida (et est donc prophylactique à l’égard du sida), notamment en « bloquant l’élongation de la chaîne » et en inhibant la transcriptase inverse du VIH :

[TRADUCTION] . . . on croit que c’est sous la forme triphosphate que la 3'-azido-3'-désoxythymidine parvient à bloquer l’élongation de la chaîne dans le processus de rétrotranscription du VIH, comme en témoigne l’effet observé sur le virus de la myéloblastose aviaire et le virus de la leucémie murine de Moloney. Sous cette forme, elle inhibe également la transcriptase inverse du VIH in vitro, tout en ayant un effet négligeable sur l’activité de l’ADN polymérase humaine. [Je souligne.]

Le VIH comporte une période d’incubation pendant laquelle le virus est présent mais vulnérable. C’est cette caractéristique particulière que ciblait l’effet « bloquant sur l’élongation de la chaîne », que Glaxo/Wellcome connaissait et qu’elle a divulgué au moment de la demande de brevet, et qui a servi de fondement à sa prédiction que l’AZT aurait des propriétés prophylactiques. Dans ces circonstances, j’estime que les appelantes n’ont pas démontré que cette conclusion du juge de première instance était entachée d’une erreur manifeste et dominante.

Une autre raison m’incite à croire que nous ne devrions pas écarter trop rapidement la conclusion que l’on avait prédit valablement les avantages prophylactiques. Les appelantes cherchent à entraîner Glaxo/Wellcome dans une impasse. Si Glaxo/Wellcome n’avait pas expressément revendiqué des propriétés prophylactiques, les appelantes auraient pu tenter d’obtenir leur propre brevet en revendiquant des « propriétés [prophylactiques] jusqu’alors inconnues » (en invoquant l’arrêt *Shell Oil*, précité, p. 549), et en réduisant, par le fait même, le marché du traitement dont dispose Glaxo/Wellcome. Cette dernière n’aurait alors eu d’autre choix que de tenter de maintenir ses acquis relativement à son brevet en faisant valoir que les propriétés prophylactiques étaient déjà implicites (ou « évidentes ») dans son propre brevet en tant qu’aspects du traitement. Si les appelantes arrivaient légalement à commercialiser leur AZT à des fins dites prophylactiques, avec ou

AZT for all aspects of HIV/AIDS treatment at all stages, thus undercutting the commercial value of the Glaxo/Wellcome patent. On the other hand, Glaxo/Wellcome having sought to protect itself from this scenario by claiming prophylactic benefits, the appellants now adopt the opposite strategy and seek to invalidate the entire patent on the ground that the claim to prophylaxis is invalid because it exceeds the invention, and its “covetousness” wipes out all of the combined “treatment and prophylaxis” claims, thereby wiping out the commercial value of the patent. As long ago as *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, Dickson J. (as he then was) subscribed to the view, at p. 521, that a “patent should be approached ‘with a judicial anxiety to support a really useful invention’”.

In the particular circumstances of this case, I think Glaxo/Wellcome’s prediction that the “chain terminator” effect disclosed in the patent specification had prophylactic as well as post-infection treatment application was sound. The Commissioner so ruled, and his decision to allow both treatment and prophylaxis was upheld in the courts below. The onus was on the appellants to show that the patent is invalid, not on Glaxo/Wellcome to show that it is valid. I agree with the trial judge and the Federal Court of Appeal that the appellants have not discharged this onus.

E. *Did Glaxo/Wellcome Wrongly Exclude the NIH from Co-inventorship?*

The appellants contend that Drs. Broder and Mitsuya were “co-inventors” and ought to have been so identified in the patent. For this argument

sans leur propre brevet, les fournisseurs de soins de santé soucieux des coûts utiliseraient probablement la version générique de l’AZT, au lieu de l’AZT beaucoup plus coûteux de Glaxo/Wellcome, pour traiter le VIH/sida sous toutes ses facettes et à toutes les étapes de son développement, ce qui entraînerait une diminution de la valeur commerciale du brevet de Glaxo/Wellcome. Par ailleurs, étant donné que Glaxo/Wellcome a tenté de se protéger en revendiquant des avantages prophylactiques, les appelantes adoptent maintenant la stratégie contraire et tentent de faire invalider le brevet en entier en faisant valoir que la revendication relative à la prophylaxie est invalide parce qu’elle excède la portée de l’invention, et que ses « visées ambitieuses » contribuent à invalider entièrement la combinaison de revendications relatives au « traitement et à la prophylaxie » et, de ce fait, à dépouiller le brevet de sa valeur commerciale. Déjà dans l’arrêt *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, p. 521, le juge Dickson (plus tard Juge en chef) souscrivait à l’opinion selon laquelle « on devrait aborder le brevet “avec le souci judiciaire de confirmer une invention vraiment utile” ».

Compte tenu des circonstances particulières de la présente affaire, je juge valable la prédiction de Glaxo/Wellcome selon laquelle l’effet « bloquant sur l’élongation de la chaîne », divulgué dans le mémoire descriptif du brevet, aurait une application en matière de prophylaxie et de traitement de l’infection contractée. Le commissaire en a décidé ainsi et les tribunaux d’instance inférieure ont confirmé sa décision d’accepter à la fois les revendications concernant le traitement et celles concernant la prophylaxie. Il incombait aux appelantes d’établir l’invalidité du brevet, et non à Glaxo/Wellcome d’en établir la validité. Je suis d’accord avec le juge de première instance et la Cour d’appel fédérale pour dire que les appelantes ne se sont pas acquittées de ce fardeau.

E. *Glaxo/Wellcome a-t-elle eu tort de ne pas attribuer également au NIH la paternité de l’invention?*

Les appelantes soutiennent que les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya étaient des « co-inventeurs » et qu’ils auraient dû être désignés comme tels dans le brevet.

to benefit the appellants (as opposed to Drs. Broder and Mitsuya), they must further establish that this omission was a “material” misstatement that was “wilfully made for the purpose of misleading”. If so, the patent would be void pursuant to s. 53(1) of the *Patent Act*.

95

Inventors come in all shapes and sizes. As long ago as 1831, the *London Journal of Arts and Sciences* commented (with gender assumptions no doubt common at the time):

Useful inventors are of three classes; the first are men of genius, capable of producing important inventions that involve the entire projecting of new machines, or remodelling of existing ones, and the organization of new or complicated processes and systems of working. These are very few.

The second are men who have not so extensive a scope of imagination and intellect as to project new systems or great changes, and to organize the means of effecting them, but who are capable of making marked improvements upon existing systems and machinery, or partial changes in them. This class is considerable.

The third class is made up of men of small imagination, who are not capable of any great originality of thought, but who have a certain ingenuity which they can apply to the things that come within the range of their observation, and possess a tact for correctly and accurately executing that which they conceive.

... Happily this class is immense, being spread thickly over the whole body of mechanics, from the manufacturer and engineer down to the lowest workman. Such men constitute expert mechanics, who are never at a loss for expedients for overcoming the practical difficulties of detail that occur in their business, and are perpetually making trifling inventions which they require for immediate application.

(Quoted in *Godson on Patents* (2nd ed. 1851), at pp. 33-34.)

96

Inventorship is not defined in the Act, and it must therefore be inferred from various sections. From the definition of “invention” in s. 2, for example, we infer that the inventor is the person or persons who conceived of the “new and useful” art, process, machine, manufacture or composition of matter, or

Pour que cet argument joue en faveur des appelantes (par opposition aux D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya), celles-ci doivent en outre établir que cette omission constituait une déclaration inexacte « importante » qui était « volontairement faite pour induire en erreur ». Si tel était le cas, le brevet serait nul conformément au par. 53(1) de la *Loi sur les brevets*.

Il existe toutes sortes d’inventeurs. Dès 1831, le *London Journal of Arts and Sciences* faisait remarquer (en postulant le genre masculin, conformément sans doute à la pratique courante de l’époque) :

[TRADUCTION] Les inventeurs utiles se divisent en trois catégories : les premiers sont des génies capables de produire des inventions importantes comportant la conception complète de nouvelles machines ou la modification de machines existantes, ainsi que l’organisation de processus et des systèmes de fonctionnement nouveaux ou complexes. Ces hommes sont très rares.

Les seconds sont des hommes qui n’ont pas l’imagination et l’intelligence suffisantes pour concevoir des nouveaux systèmes ou des modifications majeures et pour agencer les moyens de les réaliser, mais qui sont capables d’apporter des améliorations sensibles ou des modifications partielles à des machines et à des systèmes existants. Ils forment une catégorie très importante.

La troisième catégorie est composée d’hommes qui n’ont pas beaucoup d’imagination et d’originalité de pensée, mais qui démontrent une certaine ingéniosité qu’ils peuvent appliquer aux choses qu’il viennent à observer, et qui possèdent la dextérité nécessaire pour réaliser correctement et exactement ce qu’ils conçoivent.

... Heureusement, cette catégorie est très vaste et regroupe l’ensemble des gens œuvrant dans le domaine de la mécanique — du fabricant et de l’ingénieur jusqu’au simple travailleur. Ces hommes sont des experts en mécanique qui ne sont jamais à court de moyens pour résoudre les moindres problèmes concrets qui surviennent dans le cadre de leurs activités et qui inventent constamment ces petits riens dont ils ont besoin dans l’immédiat.

(Cité dans *Godson on Patents* (2<sup>e</sup> éd. 1851), p. 33-34.)

L’expression « paternité de l’invention » n’est pas définie dans la Loi, et sa définition doit, par conséquent, être inférée de divers articles. Par exemple, la définition du mot « invention », à l’art. 2, nous permet d’inférer que l’inventeur est la personne ou les personnes qui ont conçu la réalisation, le

any “new and useful” improvement thereto. The ultimate question must therefore be: who is responsible for the inventive concept?

Section 34(1) requires that at least at the time the patent application is filed, the specification “correctly and fully describe the invention . . . to enable any person skilled in the art or science to which it appertains . . . to . . . use it”. It is therefore not enough to have a good idea (or, as was said in *Christiani, supra*, at p. 454, “for a man to say that an idea floated through his brain”); the ingenious idea must be “reduced . . . to a definite and practical shape” (*ibid.*). Of course, in the steps leading from conception to patentability, the inventor(s) may utilize the services of others, who may be highly skilled, but those others will not be co-inventors unless they participated in the conception as opposed to its verification. As Jenkins J. notes in *May & Baker Ltd. v. Ciba Ltd.* (1948), 65 R.P.C. 255 (Ch. D.), at p. 281, the requisite “useful qualities” of an invention, “must be the inventor’s own discovery as opposed to mere verification by him of previous predictions”.

More recently, in *Henry Brothers (Magherafelt) Ltd. v. Ministry of Defence and the Northern Ireland Office*, [1997] R.P.C. 693 (Pat. Ct.), in response to a submission that an invention could be divided into contributed elements and patents awarded accordingly, Jacob J. stated, at p. 706:

I do not think it is right to divide up the claim for an invention which consists of a combination of elements and then to seek to identify who contributed which element. I think the inquiry is more fundamental than that. One must seek to identify who in substance made the combination. Who was responsible for the inventive concept, namely the combination? [Emphasis added.]

procédé, la 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 ». Par conséquent, la question qu’il faut se poser en définitive est la suivante : Qui est l’auteur de l’idée originale?

Aux termes du par. 34(1), il faut à tout le moins qu’au moment du dépôt de la demande de brevet, le mémoire descriptif « décri[ve] d’une façon exacte et complète l’invention [. . .] qui permett[e] à toute personne versée dans l’art ou la science dont relève l’invention [. . .] [d’]utiliser l’objet de l’invention ». Il ne suffit donc pas d’avoir une bonne idée (ou, pour reprendre l’expression utilisée dans l’arrêt *Christiani*, précité, p. 454, [TRADUCTION] « de dire qu’une idée nous est venue à l’esprit »); cette idée lumineuse doit prendre « une forme définie et pratique » (*ibid.*). Il va sans dire que, dans l’intervalle qui sépare la conception et la brevetabilité, l’inventeur peut avoir recours aux services d’autres personnes qui peuvent être très compétentes, mais ces autres personnes ne seront des co-inventeurs que si elles ont participé à la conception de l’invention plutôt qu’à sa vérification. Comme le juge Jenkins le fait remarquer dans l’affaire *May & Baker Ltd. c. Ciba Ltd.* (1948), 65 R.P.C. 255 (Ch. D.), p. 281, la [TRADUCTION] « découverte des qualités utiles », que doit avoir une invention, [TRADUCTION] « doit être faite par l’inventeur, par opposition à la simple vérification par ce dernier de prédictions antérieures ».

Plus récemment, dans la décision *Henry Brothers (Magherafelt) Ltd. c. Ministry of Defence and the Northern Ireland Office*, [1997] R.P.C. 693 (Pat. Ct.), le juge Jacob a répondu de la manière suivante à l’argument voulant qu’une invention puisse être divisée en contributions et en brevets délivrés en conséquence (à la p. 706) :

[TRADUCTION] Je ne crois pas qu’on ait raison de diviser la revendication d’une invention qui est une combinaison d’éléments, pour ensuite tenter d’identifier l’auteur de chaque contribution. J’estime qu’il faut se poser une question plus fondamentale. On doit chercher à déterminer qui a essentiellement effectué la combinaison. Qui est l’auteur de l’idée originale, à savoir la combinaison? [Je souligne.]

99

The distinction between conception and verification is consistent with the Canadian authorities, including Fox, *supra*, at p. 225; *Kellogg Co. v. Kellogg*, [1942] Ex. C.R. 87, at p. 97; *Ernest Scragg & Sons Ltd.*, *supra*, at pp. 676-77; H. Fisher and R. S. Smart, *Canadian Patent Law and Practice* (1914), at pp. 27-29. The line is perhaps blurred in *Gerrard Wire Tying Machines Co. of Canada v. Cary Manufacturing Co.*, [1926] Ex. C.R. 170, where the U.S. text *Walker on Patents* is quoted at p. 186:

Nor is a patent to joint inventors invalidated by the fact that one of them only first perceived the crude form of the elements and the possibility of their adaptation to complete the result desired. In fact the conception of the entire device may be attributed to one, but if the other makes suggestions of practical value, which assist in working out the main idea and making it operative, or contributes an independent part of the entire invention which helps to create the whole, he is a joint inventor even though his contribution be of minor importance.

To the extent this suggests that an individual who contributes to the inventive concept may be a co-inventor without being the prime originator, I agree with it. To the extent, however, that it can be read to include as inventors those who help the invention to completion, but whose ingenuity is directed to verification rather than the original inventive concept, I respectfully, for the reasons already given, disagree.

100

Wetston J. concluded at para. 224 that “the utility as claimed was not established without the extensive and direct involvement of the NIH.” This is true, but it is not, with respect, the test. If Glaxo/Wellcome had soundly predicted that AZT could cure nausea in the weightlessness of space, it might require NASA and all its rocket ship expertise to “establish” the utility, but NASA would not on that account become a co-inventor.

101

It is clear that Drs. Broder and Mitsuya at the NIH were instrumental in providing crucial

La distinction entre la conception et la vérification est compatible avec la doctrine et la jurisprudence canadiennes, notamment Fox, *op. cit.*, p. 225; *Kellogg Co. c. Kellogg*, [1942] R.C. de l'É. 87, p. 97; *Ernest Scragg & Sons Ltd.*, précité, p. 676-677; H. Fisher et R. S. Smart, *Canadian Patent Law and Practice* (1914), p. 27-29. La ligne de démarcation n'est peut-être pas claire dans la décision *Gerrard Wire Tying Machines Co. of Canada c. Cary Manufacturing Co.*, [1926] R.C. de l'É. 170, où on cite l'ouvrage américain *Walker on Patents*, à la p. 186 :

[TRADUCTION] Un brevet délivré à des coinventeurs n'est pas non plus invalidé par le fait que l'un d'eux seulement a perçu au départ la forme rudimentaire des éléments et la possibilité de les adapter pour atteindre le résultat souhaité. En fait, la conception du dispositif dans son entier peut être l'œuvre d'un seul, mais si l'autre fait des suggestions valables sur le plan pratique qui aident à réaliser l'idée principale ou à la mettre à exécution, ou s'il apporte à l'ensemble de l'invention une contribution indépendante qui aide à réaliser le tout, il est un coinventeur même si sa contribution est peu importante.

Je souscrit à cet extrait dans la mesure où il laisse entendre qu'un individu qui aide à réaliser l'idée originale peut être un coinventeur sans être le principal auteur de cette idée. Toutefois, dans la mesure où il peut être interprété comme englobant parmi les inventeurs ceux qui aident à compléter l'invention, mais qui consacrent leur ingéniosité à la vérification plutôt qu'à la réalisation de l'idée originale, je ne puis, en toute déférence, y souscrire pour les motifs déjà exposés.

Le juge Wetston a conclu, au par. 224, que « l'utilité revendiquée n'a pu être confirmée sans la participation importante et directe [du] NIH. » C'est exact, mais en toute déférence, il ne s'agit pas là du critère applicable. Si Glaxo/Wellcome avait prédit valablement que l'AZT pourrait guérir la nausée résultant de l'état d'apesanteur dans l'espace, elle aurait peut-être besoin de la NASA et de tous ses experts de l'aérospatiale pour « établir » l'utilité du médicament, ce qui ne ferait pas pour autant de la NASA un coinventeur.

Il est évident que les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya du NIH ont contribué à fournir la preuve cruciale dont

evidence on which the “sound prediction” of AZT’s utility depended, but they were not responsible for the inventive concept. They carried out their investigation using extraordinary skill and expertise but, in my view, their blind test of a chemical compound whose existence they had not identified, and with which (unlike Glaxo/Wellcome) they apparently had no prior experience, did not require them to be listed as co-inventors.

There is no question that the ATH8 cell line developed by Drs. Broder and Mitsuya at NIH was original and offered a testing environment that Glaxo/Wellcome could not duplicate in-house. For this achievement they obtained a patent, as mentioned earlier. But the patentees of an invention for testing do not, by virtue of executing tests using that invention, become co-inventors of every sound idea that is so tested.

Drs. Broder and Mitsuya did not conceive of the utility of AZT for the treatment and prophylaxis of HIV, although they were engaged in a massive search for such a drug. As stated earlier, they initially thought that the coded drug sent by Glaxo/Wellcome was suramin, a compound of longstanding interest to the NIH in its HIV research, but a drug that performed poorly in humans. The trial judge said that “[t]he work that Dr. Broder and Dr. Mitsuya were doing with suramin, at the NIH, situated them uniquely to this research” (para. 202), but that, it seems to me, shows the weakness of their claim. The NIH had one of the best testing facilities in the world but they had not been able, to that point, to identify an effective chemical compound to counter HIV. Their five-star candidate, suramin, turned out to be a disappointment.

The Court of Appeal referred specifically to Dr. Mitsuya’s testimony that in 1984 and 1985, he thought that dideoxynucleosides, of which AZT is a

dépendait la « prédiction valable » de l’utilité de l’AZT. Cependant, ils n’étaient pas les auteurs de l’idée originale. Ils ont effectué leur enquête en faisant preuve d’une compétence et d’une expertise extraordinaires, mais, à mon avis, le fait qu’ils aient effectué des tests en aveugle sur un composé chimique qu’ils n’avaient pas découvert et que, contrairement à Glaxo/Wellcome, ils n’avaient apparemment jamais expérimenté, n’exigeait pas qu’ils soient désignés comme étant des coinventeurs.

Nul doute que la lignée cellulaire ATH8 conçue par les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya du NIH était originale et qu’elle offrait un cadre d’essais que Glaxo/Wellcome ne pouvait pas reproduire dans ses locaux. Comme nous l’avons vu, ceux-ci ont obtenu un brevet pour cette réalisation. Cependant, les titulaires d’un brevet pour une invention utile pour effectuer des tests ne deviennent pas, en raison des tests qu’ils ont effectués au moyen de cette invention, des coinventeurs de chaque idée valable ainsi testée.

Les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya ne sont pas à l’origine de l’idée que l’AZT pourrait être utile au traitement et à la prophylaxie du VIH, bien qu’ils aient participé aux recherches de grande envergure consacrées à la découverte d’un tel médicament. Comme nous l’avons vu, ils ont tout d’abord cru que le médicament codé envoyé par Glaxo/Wellcome était de la suramine, composé auquel le NIH s’intéressait depuis longtemps dans le cadre de ses recherches sur le VIH, mais qui agissait peu sur l’être humain. Le juge de première instance a affirmé que « [l]e travail que les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya effectuaient sur la suramine [au] NIH en faisant des candidats tout désignés pour cette recherche » (par. 202), mais cette affirmation, me semble-t-il, démontre la faiblesse de leur prétention. Le NIH disposait de l’un des meilleurs laboratoires d’essais au monde mais, jusqu’alors, il n’avait pas été en mesure de découvrir un composé chimique permettant de contrer le VIH. Leur candidate cinq-étoiles, la suramine, s’était révélée décevante.

La Cour d’appel a mentionné expressément le témoignage du D<sup>r</sup> Mitsuya selon lequel, en 1984 et 1985, il croyait que les didésoxynucléosides, dont

102

103

104

member, “was likely to be harmful to human cells” (para. 38, note 33) and thus “too toxic to be used in the treatment of human diseases” (para. 38). The success of AZT, accordingly, must have come as a surprise.

105 It is easy to sympathize with the frustration felt by Drs. Broder and Mitsuya, who felt it necessary, together with NIH colleagues, to send a rather bitter letter to *The New York Times* on September 20, 1989, complaining about what they took to be Glaxo/Wellcome’s ingratitude for the immense NIH contribution:

In a number of specific ways, government scientists made it possible to take a drug already in the public domain with no medical use and make it a practical reality as a new therapy for AIDS. It is unlikely that any drug company could have found a better partner than the government in the development of a new product. We believe that the development of this drug in the record time of two years, start to finish, would have been impossible without the substantive commitment of government scientists and government technology.

106 In the circumstances, however, I agree with the Federal Court of Appeal that great though the contribution of Drs. Broder and Mitsuya was to the advancement of science, they were not co-inventors of the patent-in-suit.

F. *Materiality of Co-inventorship*

107 The trial judge concluded that Drs. Broder and Mitsuya were co-inventors, but that failure to include them in the patent was not a material misrepresentation that would invalidate the patent. In reaching this conclusion, he referred to the observation of Addy J. in *Procter & Gamble Co. v. Bristol-Myers Canada Ltd.* (1978), 39 C.P.R. (2d) 145 (F.C.T.D.), at p. 157, that “it is really immaterial to the public whether the applicant is the inventor or one of two joint inventors as this does not got [*sic*] to the term or to the substance of the invention nor even to the entitlement” (aff’d (1979), 42 C.P.R. (2d) 33 (F.C.A.)). At an earlier date, Thurlow J. had suggested in *Jules R. Gilbert Ltd. v. Sandoz Patents Ltd.* (1970), 64 C.P.R. 14 (Ex. Ct.), at p. 74, rev’d

fait partie l’AZT, [TRADUCTION] « étaient probablement nocifs pour les cellules humaines » (par. 38, note 33) et donc « trop toxiques pour être utilisés dans le traitement de maladies humaines » (par. 38). Par conséquent, le succès de l’AZT doit l’avoir étonné.

Il est facile de comprendre la frustration ressentie par les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya qui, avec leurs collègues du NIH, ont jugé nécessaire d’envoyer au *New York Times*, le 20 septembre 1989, une lettre plutôt amère dans laquelle ils se plaignaient de l’ingratitude dont Glaxo/Wellcome avait fait preuve à l’égard de l’immense contribution du NIH :

[TRADUCTION] Les scientifiques du gouvernement ont, de maintes façons, permis qu’un médicament déjà connu de la population, mais sans utilité médicale, devienne concrètement une nouvelle forme de thérapie contre le sida. Vraisemblablement, aucune société pharmaceutique n’aurait pu trouver un meilleur partenaire que le gouvernement pour mettre au point un nouveau produit. Nous pensons que, du début à la fin, la mise au point de ce médicament dans le délai record de deux ans aurait été impossible sans l’apport significatif des scientifiques et de la technologie du gouvernement.

Cependant, dans les circonstances, je souscris à l’opinion de la Cour d’appel fédérale selon laquelle, aussi importante qu’ait été la contribution des D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya à l’avancement de la science, ils n’étaient pas des coinventeurs du brevet en cause.

F. *Importance de la paternité conjointe de l’invention*

Le juge de première instance a conclu que les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya étaient des coinventeurs, mais que l’omission de leur nom dans le brevet ne constituait pas une déclaration inexacte importante qui justifierait l’invalidation du brevet. En tirant de cette conclusion, il a mentionné l’observation du juge Addy dans la décision *Cie Procter & Gamble c. Bristol-Myers Canada Ltd.*, [1978] A.C.F. n° 812 (QL) (1<sup>re</sup> inst.), par. 37, selon laquelle « le fait que le demandeur soit l’inventeur ou l’un des deux coinventeurs est sans conséquence pour le public, puisque ce fait ne touche ni la durée ni le fond du brevet ni même le fait d’y avoir droit » (conf. par (1979), 42 C.P.R. (2d) 33 (C.A.F.)). Plus tôt, dans la décision *Jules R. Gilbert Ltd. c. Sandoz Patents Ltd.* (1970),

(on other grounds) [1974] S.C.R. 1336 (*sub nom. Sandoz Patents Ltd. v. Gilcross Ltd.*), that “allegations in the petition respecting anything other than the subject-matter of the claims in the patent as granted are not material”.

The appellants argue that, while as Addy J. says, it may be that the identity of the inventor is immaterial to the public in most instances, this is not necessarily true in all cases. Here, for example, the issue of “entitlement” to the rewards of the AZT patent has created a significant public controversy. There were arguably important public policy ramifications to the issue of co-inventorship because of the contrasting mandates, objectives and funding sources of the institutions involved, in particular the NIH and the Glaxo/Wellcome corporate group. If indeed the NIH researchers had been “co-inventors”, and the NIH or the U.S. government had therefore held an ownership interest in the patent, there potentially could have been a significant effect on both the access to and the cost of the drug AZT across the world.

There is no need to consider the issue of materiality further in this case however, not only because of the conclusion that Drs. Broder and Mitsuya were not in fact co-inventors in this case, but also because there is no evidence whatsoever that the omission to name them was “wilfully made for the purpose of misleading”, as required by the concluding words of s. 53(1).

#### V. Conclusion

I would dismiss the appeals with one set of costs to the respondents on a party and party basis, payable jointly and severally by the appellants.

*Appeals dismissed with costs.*

*Solicitors for the appellant Apotex Inc.:  
Goodmans, Toronto.*

64 C.P.R. 14 (C. de l'É.), p. 74 (inf. pour d'autres motifs par [1974] R.C.S. 1336 (*sub nom. Sandoz Patents Ltd. c. Gilcross Ltd.*)), le juge Thurlow avait indiqué que « [I]es allégations de la pétition sur toute matière autre que l'objet des revendications dans le brevet accordé ne sont pas importantes ».

Les appelantes soutiennent que, même si, comme l'a affirmé le juge Addy, l'identité de l'inventeur n'est peut-être pas importante pour la population dans la plupart des cas, ce n'est pas nécessairement vrai dans tous les cas. En l'espèce, par exemple, la question du « droit » aux récompenses du brevet pour l'AZT est à l'origine d'une importante controverse au sein de la population. La question de la paternité conjointe de l'invention aurait eu des répercussions importantes en matière de politique générale en raison des mandats, objectifs et sources de financement très différents des établissements concernés, en particulier le NIH et l'organisation Glaxo/Wellcome. Si les chercheurs du NIH avaient vraiment été des « coinventeurs », et que le NIH ou le gouvernement américain avait par conséquent détenu un droit de propriété sur le brevet, cela aurait pu avoir une incidence importante sur l'accès au médicament AZT à travers le monde et sur son coût.

Cependant, il n'est pas nécessaire d'examiner davantage la question de l'importance en l'espèce, non seulement à cause de la conclusion que les D<sup>rs</sup> Broder et Mitsuya n'étaient pas, en fait, des coinventeurs, mais encore parce qu'il n'existe aucune preuve que l'omission de les désigner a été « volontairement faite pour induire en erreur », comme l'exigent les derniers mots du par. 53(1).

#### V. Conclusion

Je suis d'avis de rejeter les pourvois en accordant aux intimés un seul mémoire de dépens entre parties, payable conjointement et solidairement par les appelantes.

*Pourvois rejetés avec dépens.*

*Procureurs de l'appelante Apotex Inc. :  
Goodmans, Toronto.*

108

109

110

*Solicitors for the appellant Novopharm Ltd.:  
Hitchman & Sprigings, Toronto.*

*Solicitors for the respondents Wellcome  
Foundation Ltd. and Glaxo Wellcome Inc.: Ogilvy,  
Renault, Ottawa.*

*Procureurs de l'appelante Novopharm Ltd. :  
Hitchman & Sprigings, Toronto.*

*Procureurs des intimés Wellcome Foundation Ltd.  
et Glaxo Wellcome Inc. : Ogilvy, Renault, Ottawa.*