A-16-89

A-16-89

**Apotex, Inc.** (Appellant) (Defendant)

ν

Imperial Chemical Industries PLC and I.C.I. Pharma, Division Atkemix Inc. (Respondents) (Plaintiffs)

INDEXED AS: IMPERIAL CHEMICAL INDUSTRIES PLC v. APOTEX, INC. (C.A.)

Court of Appeal, Heald, Mahoney and Stone JJ.A.—Ottawa, September 13 and October 24, 1989.

Patents — Infringement — Pharmaceutical products — Appeal from grant of interlocutory injunction prohibiting sale in Canada of drug imported under interim licence prior to coming into force of legislative amendments limiting rights under compulsory licence to import medicine "in the preparation or production of which the invention has been used, if the medicine is for sale for consumption in Canada" — Whether interpretation of Patent Act, s. 39.11(1)(a) serious issue to be tried — Appeal allowed — Irreparable harm not shown as plaintiffs adequately compensated by award of damages.

Injunctions — Appeal from grant of interlocutory injunction for infringement of pharmaceutical patent — Whether construction of Patent Act, s. 39.11(1)(a) serious issue to be tried — No irreparable harm as plaintiffs adequately compensated by award of damages.

This was an appeal from the grant of an interlocutory injunction preventing Apotex Inc. from importing for sale for consumption in Canada the drug atenolol, which was the subject of a patent belonging to the respondent, Imperial Chemical Industries PLC. Apotex imported into Canada 1,050 kg of atenolol under an interim licence prior to the coming into force of amendments to the Patent Act (December 7, 1987), which prohibited the exercise of rights under a compulsory licence "to import the medicine in the preparation or production of which the invention has been used, if the medicine is for sale for consumption in Canada". A compulsory licence and notice of compliance were issued to Apotex shortly thereafter. The issues were whether the Trial Judge erred in finding that there was a serious issue to be tried, irreparable harm not compensable in damages, and that the balance of convenience favoured the respondents.

Held, the appeal should be allowed. The interlocutory injunction should be varied to exclude from its application the use and sale of the atenolol imported before December 7, 1987.

Per Heald J.A.: This application contained both "conflicts of evidence on affidavit" and "difficult questions of law". There

Apotex, Inc. (appelante) (défenderesse)

C.

Imperial Chemical Industries PLC et I.C.I. Pharma, Division Atkemix Inc. (intimées) (demanderesses)

RÉPERTORIÉ: IMPERIAL CHEMICAL INDUSTRIES PLC c. APOTEX, INC. (C.A.)

Cour d'appel, juges Heald, Mahoney et Stone, J.C.A.—Ottawa, 13 septembre et 24 octobre 1989.

Brevets — Contrefaçon — Produits pharmaceutiques — Appel formé contre une injonction interlocutoire interdisant la vente au Canada de médicaments importés, aux termes d'une licence temporaire, avant l'entrée en vigueur de modifications législatives interdisant de se prévaloir d'une licence obligatoire pour exercer le droit d'importer «pour vente au Canada le médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée» — L'interprétation de l'art. 39.11(1)a) de la Loi sur les brevets est-elle une question sérieuse à trancher? — Il est fait droit à l'appel — Les demanderesses n'ont pas établi qu'elles subiront un préjudice irréparable puisqu'elles pourraient obtenir des dommages-intérêts les indemnisant adéquatement.

Injonctions — Appel interjeté d'une injonction interlocutoire interdisant la contrefaçon d'un brevet relatif à un produit pharmaceutique — Il s'agit de savoir si l'interprétation de l'art. 39.11(1)a) de la Loi sur les brevets est une question serieuse à trancher — Les demanderesses ne subiront pas de préjudice irréparable car elles pourraient obtenir des dommages-intérêts les indemnisant adéquatement.

Appel a été interjeté de l'injonction interlocutoire empêchant Apotex Inc. d'importer pour vente au Canada le médicament Aténolol, qui faisait l'objet d'un brevet appartenant à l'intimée, Imperial Chemical Industries PLC. Apotex a importé au Canada 1 050 kilos d'Aténolol, aux termes d'une licence temporaire, avant l'entrée en vigueur de modifications apportées à la Loi sur les brevets (le 7 décembre 1987), et tendant à interdire de se prévaloir d'une licence obligatoire pour exercer le droit «d'importer pour vente au Canada le médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée». Peu après, une licence obligatoire et un avis de conformité ont été délivrés à Apotex. Trois questions se posaient en appel: le juge de première instance a-t-il commis une erreur en concluant qu'il y avait une question sérieuse à trancher, qu'il y aurait un préjudice irréparable à l'égard duquel des dommages-intérêts ne sauraient constituer une indemnisation, et que la balance des inconvénients penchait en faveur des intimées?

Arrêt: il devrait être fait droit à l'appel. Il y aurait lieu de modifier l'injonction interlocutoire afin d'exclure de son application l'utilisation et la vente de l'Aténolol importé au Canada avant le 7 décembre 1987.

Le juge Heald, J.C.A.: Cette demande exigeait l'examen tant des «contradictions de la preuve soumise par affidavit» que

was a serious issue to be tried, as indicated by the disagreement between the Trial and Appeal Judges as to the proper interpretation of paragraph 39.11(1)(a) and the considerable time which the parties themselves devoted to the matter. However, the respondents did not establish that they would suffer irreparable harm as they could be adequately compensated by an award of damages. The Trial Judge found that although lost sales to the plaintiffs due to the injunction were quantifiable and compensable in damages, the loss of market position allowing it to establish reputation and goodwill in the market place was not compensable in damages. He concluded that the plaintiffs might well suffer irreparable harm. The evidence as to irreparable harm was not clear and likely accounts for the Trial Judge's use of such a speculative expression. The appellant agreed to keep an accounting of all sales of its atendol and there was no suggestion that the appellant would not be financially able to pay any damages awarded.

Per Mahoney J.A.: The Trial Judge erred in his interpretation of paragraph 39.11(1)(a), which is not ambiguous. It prohibits only importation. It has no retrospective application to importations prior to it coming into force and it does not prohibit the exercise of rights under a compulsory licence. The construction of paragraph 39.11(1)(a) as it applied to the facts did not present a difficult question of law. Since there was no serious issue to be tried, it was unnecessary to address other considerations, such as irreparable harm and balance of convenience.

Per Stone J.A.: In their American Cyanamid decision, the House of Lords intended to shift the emphasis from the threshold test — a (strong) prima facie case — to a search for the balance of convenience. While there were still interlocutory injunction applications which could fail at the threshold as untenable on the basis of statutory construction, this was not one such case. In any event, the issue here was not merely one of construction in that certain of the facts were not agreed upon. The trial judge will be better able to interpret the statute having heard the evidence and submissions.

# STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Canadian Bill of Rights, R.S.C. 1970, Appendix III. Canadian Charter of Rights and Freedoms, being Part I of the Constitution Act, 1982, Schedule B, Canada Act 1982, 1982, c. 11 (U.K.).

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 39, 39.11 (as enacted by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 15).

## CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Turbo Resources Ltd. v. Petro Canada Inc., [1989] 2

d'«épineuses questions de droit». Il y avait une question sérieuse à trancher, comme en font foi le désaccord entre le juge de première instance et les juges d'appel à propos de l'interprétation qu'il convient de donner à l'alinéa 39.11(1)a), et le fait que les parties ont longuement débattu cette question. Toutefois, les intimées n'ont pas établi qu'elles subiraient un préjudice irréparable car les dommages-intérêts qu'elles pourraient obtenir les indemniseraient adéquatement. Le juge de première instance a conclu que, bien qu'il soit possible de chiffrer et de compenser au moyen de dommages-intérêts les ventes perdues par les demanderesses à cause de l'injonction, il n'était pas possible de compenser au moyen de dommages-intérêts la perte de la position commerciale des demanderesses, qui leur permettrait d'établir leur réputation et de s'assurer une clientèle sur le marché. Il a conclu que les demanderesses pourraient subir un préjudice irréparable. La preuve du préjudice irréparable n'était pas claire et c'est vraisemblablement pourquoi le juge de c première instance n'a voulu exprimer qu'une simple supposition. L'appelante s'était engagée à tenir une comptabilité de toutes les ventes de son Aténolol et il n'était pas allégué que l'appelante n'aurait pas les moyens de payer les dommagesintérêts accordés.

Le juge Mahoney, J.C.A.: Le juge de première instance a mal interprété l'alinéa 39.11(1)a), lequel n'est pas ambigu. Il n'interdit que l'importation. Il n'a pas d'effet rétroactif à l'égard des médicaments importés avant son entrée en vigueur et il n'interdit pas de se prévaloir d'une licence obligatoire pour exercer des droits. L'interprétation de l'alinéa 39.11(1)a), dans l'optique de son application aux faits, ne posait aucune question de droit épineuse. Comme il n'y avait pas de question sérieuse à trancher, il n'était pas nécessaire de considérer d'autres facteurs, tels le préjudice irréparable et la balance des inconvénients.

Le juge Stone, J.C.A.: Dans l'arrêt American Cyanamid, la f Chambre des lords avait l'intention de mettre l'accent sur la balance des inconvénients plutôt que sur le critère préliminaire — une (forte) apparence de droit. Certes, des demandes d'injonction interlocutoire pouvaient être rejetées faute de satisfaire au critère préliminaire, parce qu'elles étaient indéfendables à la lumière de l'interprétation du texte de loi, mais l'espèce n'appartenait pas à cette catégorie. De toute façon, la question de l'interprétation n'était pas la seule en litige puisque certains des faits étaient contestés. Le juge du procès sera plus en mesure d'interpréter la loi, ayant entendu les témoignages et les plaidoiries.

## h LOIS ET RÈGLEMENTS

Charte canadienne des droits et libertés, qui constitue la Partie I de la Loi constitutionnelle de 1982, annexe B, Loi de 1982 sur le Canada, 1982, chap. 11 (R.-U.).

Déclaration canadienne des droits, S.R.C. 1970, Appendice III.

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), chap. P-4, art. 39, 39.11 (édicté par L.R.C. (1985) (3° Suppl.), chap. 33, art. 15).

## JURISPRUDENCE

j

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Turbo Resources Ltd. c. Petro Canada Inc., [1989] 2

F.C. 451; 24 C.P.R. (3d) 1 (C.A.); American Cyanamid Co. v Ethicon Ltd., [1975] A.C. 396 (H.L.).

#### REVERSED:

Imperial Chemical Industries PLC v. Apotex Inc., [1989] 2 F.C. 608; 23 C.P.R. (3d) 1 (T.D.).

#### REFERRED TO:

Cutter Ltd. v. Baxter Travenol Laboratories of Canada, Ltd. et al. (1980), 47 C.P.R. (2d) 53 (F.C.A.); Smith v Inner London Education Authority, [1978] 1 All ER 411 (C.A.); Hadmor Productions Ltd. v. Hamilton, [1983] 1 A.C. 191 (H.L.); Garden Cottage Foods Ltd. v. Milk Marketing Board, [1984] A.C. 130 (H.L.).

## COUNSEL:

Malcolm Johnston, Q.C. and Harry B. Radomski for appellant (defendant). James D. Kokonis, Q.C. and Gunars Gaikis for respondents (plaintiffs).

## SOLICITORS:

Malcolm Johnston & Associates, Toronto, for appellant (defendant). Smart & Biggar, Ottawa, for respondents (plaintiffs).

The following are the reasons for judgment rendered in English by

HEALD J.A.: I have had an opportunity to consider the reasons for judgment in draft form prepared by my brother, Mahoney J.A. herein. I agree with him that the appeal should be allowed with costs and that the interlocutory injunction granted on January 12, 1989 [[1989] 2 F.C. 608; 23 C.P.R. (3d) 1], should be varied to exclude from its application the use and sale of the 1,050 December 7, 1987. However, since I reach this conclusion on different grounds than those relied upon by Mr. Justice Mahoney, I would like to explain the basis upon which I would allow the appeal.

The relevant facts are sufficiently and accurately summarized in the reasons of Mr. Justice Mahoney. The main issue argued on the appeal was whether the learned Motions Judge erred in granting an interlocutory injunction and, in so J doing, finding that the respondents had:

C.F. 451; 24 C.P.R. (3d) 1 (C.A.); American Cyanamid Co. v Ethicon Ltd., [1975] A.C. 396 (H.L.).

#### DÉCISION INFIRMÉE:

Imperial Chemical Industries PLC c. Apotex Inc., [1989] 2 C.F. 608; 23 C.P.R. (3d) 1 (1re inst.).

#### DÉCISIONS CITÉES:

Cutter Ltd. c. Baxter Travenol Laboratories of Canada, Ltd. et autres (1980), 47 C.P.R. (2d) 53 (C.A.F.); Smith v Inner London Education Authority, [1978] 1 All ER 411 (C.A.); Hadmor Productions Ltd. v. Hamilton, [1983] 1 A.C. 191 (H.L.); Garden Cottage Foods Ltd. v. Milk Marketing Board, [1984] A.C. 130 (H.L.).

## AVOCATS:

Malcolm Johnston, c.r. et Harry B. Radomski pour l'appelante (défenderesse). James D. Kokonis, c.r. et Gunars Gaikis pour les intimées (demanderesses).

## PROCUREURS:

Malcolm Johnston & Associates, Toronto, pour l'appelante (défenderesse). Smart & Biggar, Ottawa, pour les intimées (demanderesses).

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

LE JUGE HEALD, J.C.A.: J'ai eu l'occasion de lire à l'état d'ébauche les motifs du jugement de mon collègue, le juge Mahoney, J.C.A., dans le présent appel. Comme lui, je conclus qu'il devrait être fait droit à l'appel avec dépens et qu'il y aurait lieu de modifier l'injonction interlocutoire décernée le 12 janvier 1989 [[1989] 2 C.F. 608; 23 C.P.R. (3d) 1] afin d'exclure de son application kg of atenolol imported into Canada before h l'utilisation et la vente des 1 050 kilos d'Aténolol importés au Canada avant le 7 décembre 1987. Néanmoins, comme ma conclusion est fondée sur des motifs différents de ceux du juge Mahoney, j'aimerais expliquer les raisons pour lesquelles je ; ferais droit à l'appel.

> Le juge Mahoney a donné dans ses motifs un résumé exact et suffisant des faits pertinents. La principale question soulevée en appel consistait à savoir si le juge saisi de la requête a commis une erreur en décernant l'injonction interlocutoire et en concluant, pour ce faire, que les intimées avaient accompli ce qui suit:

- (i) met the threshold test as to the strength of their case;
- (ii) demonstrated irreparable harm not compensable in damages; and
- (iii) demonstrated that the balance of convenience favoured the respondents rather than the appellant.<sup>1</sup>

It was the view of my brother, Mahoney J.A. [at b page 14] that the only issue in the appeal was

... whether Apotex is entitled under the compulsory licence issued February 15, 1988, to use and sell in Canada the 1,050 kg of atenolol imported under the interim licence before c December 7, 1987.

He went on to explain that the proper determination of this issue depends upon the construction to be put on paragraphs 39.11(1)(a) and (2)(b) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 [as enacted by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 15]. Those paragraphs read as follows:

39.11 (1) Subject to this section but notwithstanding anything in section 39 or in any licence granted under that section, no person shall under a licence granted under that section in respect of a patent for an invention pertaining to a medicine, regardless of when the licence was granted, have or exercise any right,

- (a) where the invention is a process, to import the medicine in the preparation or production of which the invention has been used, if the medicine is for sale for consumption in Canada; or
- (2) The prohibition under subsection (1) expires in respect of a medicine
  - (b) eight years after the date of the notice of compliance that is first issued in respect of the medicine, where, on June 27, 1986, the notice of compliance has been so issued and neither a licence under section 39 has been granted in respect of the medicine nor a notice of compliance has been issued in respect of the medicine to a person other than the patentee; and

- (i) satisfaire au critère préliminaire concernant le bien-fondé de la cause;
- (ii) faire la preuve d'un préjudice irréparable à l'égard duquel des dommages-intérêts ne sauraient constituer une indemnisation:
- (iii) démontrer que la balance des inconvénients penche en faveur des intimées plutôt que de l'appelante.
- De l'avis de mon collègue Mahoney, J.C.A. [à la page 14], la seule question à trancher en appel était
- ... à savoir si Apotex a le droit, conformément à la licence obligatoire délivrée le 15 février 1988, d'utiliser et de vendre au Canada les 1 050 kilos d'Aténolol qu'elle a importés, en exécution de la licence temporaire, avant le 7 décembre 1987.

Puis, il a expliqué que la réponse à cette question reposait sur l'interprétation à donner aux alinéas 39.11(1)a) et (2)b) de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), chap. P-4 [édictée par L.R.C. (1985) (3° Suppl.), chap. 33, art. 15], qui sont ainsi conçus:

39.11 (1) Sous réserve des autres dispositions du présent article et par dérogation à l'article 39 ou à toute licence délivrée sous son régime, il est interdit de se prévaloir d'une licence, peu importe la date de délivrance, accordée sous son régime relativement à un brevet portant sur une invention liée à un médicament pour revendiquer ou exercer le droit, si l'invention est un procédé, d'importer pour vente au Canada le médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée . . .

- (2) L'interdiction est levée à l'expiration des délais suivants:
- b) huit ans après la délivrance du premier avis de conformité si, au 27 juin 1986, l'avis était délivré et si aucune licence n'a été accordée pour le médicament et aucun avis de conformité n'a été délivré à une personne autre que le breveté;

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> The appellant advised the Court that it would not be raising in the appeal the constitutional validity of the amendments to the Patent Act or the matter of infringement of the Canadian Charter of Rights and Freedoms [being Part I of the Constitution Act, 1982, Schedule B, Canada Act 1982, 1982, c. 11 (U.K.)] or the Canadian Bill of Rights [R.S.C. 1970, Appendix III]. These were matters which were raised in extenso in the Appellant's Memorandum of Fact and Law. The memorandum also raised the question as to the jurisdiction of this Court to adjudicate the lis at bar. This matter was not raised in oral argument by counsel for the appellant.

L'appelante a informé la Cour qu'elle ne contesterait pas en appel la constitutionnalité des modifications apportées à la Loi sur les brevets et qu'elle ne soulèverait pas la question de la violation de la Charte canadienne des droits et libertés [qui constitue la Partie I de la Loi constitutionnelle de 1982, annexe B, Loi de 1982 sur le Canada, 1982, chap. 11 (R.-U.)] ou de la Déclaration canadienne des droits [S.R.C. 1970, Appendice III]. L'appelante a consacré à ces questions de larges pans de son exposé des faits et du droit. Cet exposé mettait aussi en doute la compétence de cette Cour pour juger le litige. Or l'avocat de l'appelante n'en a pas traité dans sa plaidoirie orale.

The learned Motions Judge expressed the view (at pages 625 F.C.; 15 C.P.R.) that the effect of paragraph 39.11(1)(a) was to preclude the sale for aconsumption in Canada of medicine made from imported drugs whenever such importation took place. My brother, Mahoney J.A. disagreed [at page 151 with this interpretation. In his view that paragraph:

... is not open to the interpretation the learned Trial Judge has given it. The provision prohibits the exercise of rights under a compulsory licence "to import the medicine in the preparation or production of which the invention has been used, if the medicine is for sale for consumption in Canada". It prohibits only importation. It has no retrospective application to importations prior to it coming into force and it does not prohibit the exercise of rights under a compulsory licence other than the right to import.

in Turbo Resources Ltd. v. Petro Canada Inc., [1989] 2 F.C. 451; 24 C.P.R. (3d) l, Mr. Justice Mahoney held that the other considerations to be taken into account (such as irreparable harm and balance of convenience) in deciding whether or not to issue an interlocutory injunction are only relevant in cases where there is a serious issue to be tried. Since, in his opinion, there was no serious issue to be tried in this case, it was not necessary to address those other issues.

With deference, I do not share the view expressed by my brother Mahoney J.A. that there is not a serious issue to be tried in the circumstances of the case at bar. 2 All that is required at this juncture, is that the Court be satisfied that: "the claim is not frivolous or vexatious; in other words, that there is a serious question to be tried." I agree particularly with the statement by Lord Diplock (page 407) that:

It is no part of the court's function at this stage of the litigation to try to resolve conflicts of evidence on affidavit as to facts on which the claims of either party may ultimately depend nor to decide difficult questions of law which call for detailed argument and mature considerations. These are matters to be dealt with at the trial.

... ne se prête pas à l'interprétation que le juge de première instance lui a donnée. Cette disposition interdit de se prévaloir d'une licence pour exercer le droit «d'importer pour vente au Canada le médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée». Elle n'interdit que l'importation. Elle n'a pas d'effet rétroactif à l'égard des médicaments importés avant son entrée en vigueur et elle n'interdit pas de se prévaloir d'une licence obligatoire pour exercer d'autres droits que celui d'importer des médicaments.

Accordingly, and relying on this Court's judgment d Par voie de conséquence, le juge Mahoney a décidé, en s'appuyant sur le jugement de cette Cour dans Turbo Resources Ltd. c. Petro Canada Inc., [1989] 2 C.F. 451; 24 C.P.R. (3d) 1, que les autres facteurs qu'il faut considérer (tels le préjudice irréparable et la balance des inconvénients) pour statuer sur l'opportunité de décerner une injonction interlocutoire ne sont pertinents que lorsqu'il y a une question sérieuse à trancher. Puisque d'après lui, il n'y avait pas de question f sérieuse à trancher en l'espèce, il n'était pas nécessaire d'étudier ces autres questions.

> Je ne saurais souscrire à l'opinion émise par mon collègue le juge Mahoney, J.C.A., selon qui il n'y a pas de question sérieuse à trancher en l'espèce, étant donné les circonstances<sup>2</sup>. Il suffit à cette étape, que la Cour soit convaincue que «la demande n'est ni futile ni vexatoire ou, en d'autres termes, que la question à trancher est sérieuse»3. Je souscris en particulier à l'affirmation suivante de lord Diplock (à la page 407):

> [TRADUCTION] La cour n'a pas, en cet état de la cause, à essayer de résoudre les contradictions de la preuve soumise par affidavit, quant aux faits sur lesquels les réclamations de chaque partie peuvent ultimement reposer, ni à trancher les épineuses questions de droit qui nécessitent des plaidoiries plus poussées et un examen plus approfondi. C'est au procès qu'il faut trancher ces questions.

Le juge qui a entendu la requête s'est dit d'avis (aux pages 625 C.F.: 15 C.P.R.) que l'alinéa 39.11(1)a) a pour effet d'interdire la vente à la consommation au Canada de médicaments fabriqués à partir de médicaments importés, peu importe la date de leur importation. Mon collègue le juge Mahoney, J.C.A. ne souscrit pas [à la page 15] à cette interprétation. Selon lui, cet alinéa:

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> In the Turbo Resources decision, this Court held that, generally speaking, the threshold test established by Lord Diplock in American Cyanamid Co. v Ethicon Ltd, [1975] A.C. 396 (H.L.), was the appropriate test.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Per Lord Diplock in American Cyanamid, at p. 407.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Dans la décision Turbo Resources, cette Cour a dit qu'en général, le critère approprié était le critère préliminaire énoncé par lord Diplock dans American Cyanamid Co. v Ethicon Ltd, [1975] A.C. 396 (H.L.).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Lord Diplock dans American Cyanamid, à la p. 407.

In my view, this application for interlocutory injunctive relief contains both "conflicts of evidence on affidavit" and "difficult questions of law". It is noted that, based on the memoranda of fact and law filed by the parties on this appeal, a there are conflicts on the affidavit evidence as between the parties. I say this because portions of the Laskin affidavit and the cross-examination thereon and the undertakings given thereunder, as well as portions of the Sherman affidavit, have b been put in issue (see, paragraphs 14, 15, 16, 19, 21 and 26 of the appellant's memorandum of fact and law, which were not admitted by the respondents.) Furthermore, I think the application raises "difficult questions of law" as well. The learned c Motions Judge put the argument advanced on behalf of the respondents clearly and succinctly as follows at pages 625 F.C.; 15 C.P.R. of his reasons:

It is impossible, having regard to the clear language and intent of the legislation to read the words "import" and "sale" disconjunctively [sic] as suggested by the defendant. My reading of the legislation leads me to suspect that the defendant may continue to import Atenolol and to enlarge its inventory of the medicine if it so desires. But it may not, until 1991, offer the medicine for sale for consumption in Canada because of the limited monopoly the plaintiffs enjoy as a result of the amendments to s. 41.11 of the Patent Act (now R.S.C., 1985, c. P-4, s. 39.11).

On the other hand, my brother Mahoney J.A. in the portion of his reasons quoted supra, reaches the opposite conclusion. At the hearing of the appeal, the appellant devoted some eight paragraphs of its memorandum to the interpretation of this particular section. The respondents replied with equally detailed submissions. This problem of statutory interpretation occupied considerable time at the hearing of the appeal as well. In my view, the matter is fairly arguable and, accordingly, I refrain from expressing any concluded view thereon. For these reasons, I have no difficulty in concluding that the serious issue threshold test has been met in the circumstances of this case.

My brother Stone J.A. in the *Turbo Resources* case has accurately depicted the situation after the threshold test has been satisfied. At pages 467 j. F.C.; 14 C.P.R. he said:

A mon sens, cette demande d'injonction interlocutoire exige l'examen tant des «contradictions de la preuve soumise par affidavit» que d'«épineuses questions de droit». La Cour remarque que la preuve par affidavit soumise par les parties comporte des contradictions qui ressortent de l'exposé des faits et du droit produit par les parties dans cet appel. Je dis cela parce que des parties de l'affidavit de Laskin, de son contre-interrogatoire à ce sujet et des engagements pris dans ce contexte, ainsi que des parties de l'affidavit de Sherman, ont été contestées (voir les paragraphes 14, 15, 16, 19, 21 et 26 de l'exposé des faits et du droit de l'appelante, que les intimées n'ont pas admis). Par surcroît, je pense que la demande soulève aussi d'épineuses questions de droit». Le juge saisi de la requête a formulé avec clarté et concision l'argument avancé par les intimées, aux pages 625 C.F.; 15 C.P.R. de ses motifs:

Vu la clarté de la lettre et de l'esprit du texte de loi, il est impossible de séparer les deux mots «importer» et «vente» comme le suggère la défenderesse. On pourrait conclure de ce texte que la défenderesse peut continuer à importer de l'Aténolol et à accroître son stock de ce médicament si elle le souhaite. Mais d'ici à 1991, elle ne peut pas mettre ce médicament en vente à la consommation au Canada, étant donné le monopole limité dont jouissent les demanderesses en application des modifications apportées à l'article 41.11 de la Loi (maintenant L.R.C. (1985), chap. P-4, art. 39.11).

En revanche, mon collègue Mahoney, J.C.A. en arrive à la conclusion contraire, dans la partie de ses motifs précitée. Lors de l'audition de l'appel, l'appelante a consacré quelque huit paragraphes de son exposé à l'interprétation de cette disposition. Les intimées y ont répondu par un exposé tout aussi détaillé. Ce problème d'interprétation de la Loi a en outre été longuement débattu lors de l'audition de l'appel. Selon moi, il est tout à fait h possible de défendre l'un ou l'autre parti et, par conséquent, je m'abstiens de me prononcer là-dessus. Pour ces raisons, je n'ai aucune difficulté à conclure que vu les circonstances de la présente affaire, il a été satisfait au critère préliminaire de la question sérieuse.

Dans la décision *Turbo Resources*, mon collègue le juge Stone, J.C.A. a bien caractérisé l'état de la cause une fois qu'il a été satisfait au critère préliminaire. Aux pages 467 F.C.; 14 C.P.R., il dit ce qui suit:

Satisfying the threshold test of "a serious question to be tried" does no more, so to speak, than unlatch the door to a plaintiff; it neither opens it nor, less still, permits him to pass on through.

After proceeding to quote what Lord Diplock had a to say about the other factors which have to be weighed in the event a Trial Judge concludes that there exists a serious question to be tried in the sense that it was neither frivolous, nor vexatious, Mr. Justice Stone proceeds to analyze the main features of the factors discussed by Lord Diplock in American Cyanamid. His analysis reads as follows (pages 473-474 F.C.; 19-20 C.P.R.):

- (a) Where a plaintiff's recoverable damages resulting in the continuance of the defendant's activities pending trial would be an adequate remedy that the defendant would be financially able to pay, an interlocutory injunction should not normally be granted;
- (b) where such damages would not provide the plaintiff an adequate remedy but damages (recoverable under the plaintiff's undertaking) would provide the defendant with such remedy for the restriction of his activities, there would be no ground for refusing an interlocutory injunction;
- (c) where doubt exists as to the adequacy of these remedies in damages available to either party, regard should be had to where the balance of convenience lies;
- (d) where other factors appear to be evenly balanced, it is prudent to take such measures as will preserve the status
- (e) where the evidence on the application is such as to show one party's case to be disproportionately stronger than the others, this factor may be permitted to tip the balance of convenience in that party's favour provided the uncompensatable disadvantage to each party would not differ widely;
- (g) (sic) other unspecified special factors may possibly be considered in the particular circumstances of individual cases.

circumstances in the instant case, the respondents have not established that they will suffer irreparable harm. I think the record herein shows that the respondents can be adequately compensated by an award of damages for any recoverable loss sustained because the appellants offered for sale for consumption in Canada the 1,050 kg's of atenolol imported under the interim licence prior to December 7, 1987. The learned Motions Judge addressed the issue of irreparable harm as follows j (at pages 631-632 F.C.; 20-21 C.P.R.):

Le fait pour un demandeur de satisfaire au critère de la «question sérieuse à trancher» a pour seul effet de déloqueter la porte du redressement a recherché; il ne lui ouvre pas cette porte et ne lui permet surtout pas d'en franchir le seuil.

- Après avoir cité les paroles de lord Diplock au sujet des autres facteurs que doit apprécier le juge de première instance une fois qu'il a conclu qu'il y a une question sérieuse à trancher, en ce sens qu'elle n'est ni futile ni vexatoire, le juge Stone analyse les éléments principaux des facteurs discutés par lord Diplock dans American Cyanamid. Voici l'analyse qu'il en fait (aux pages 473-474 C.F.; 19 et 20 C.P.R.):
  - a) lorsque les dommages-intérêts que le demandeur pourrait obtenir à l'égard de la poursuite par le défendeur de ses activités pendant l'instance indemniseraient adéquatement le demandeur et seraient à la mesure des moyens financiers du défendeur, l'injonction interlocutoire ne devrait normalement pas être accordée;
  - b) lorsque de tels dommages-intérêts n'indemniseraient pas le demandeur adéquatement mais que des dommages-intérêts (recouvrables en vertu de l'engagement du demandeur) suffiraient à compenser le préjudice subi par le défendeur à la suite de la limitation de ses activités, il n'existerait aucun motif justifiant le refus d'une injonction interlocu
    - c) lorsqu'il est douteux que le redressement en dommagesintérêts pouvant s'offrir à l'une ou à l'autre partie soit adéquat, il doit être tenu compte de la répartition des
    - d) lorsque les autres facteurs en jeu tendent à s'équilibrer, il est prudent de prendre des mesures qui préserveront le
    - e) lorsque les éléments de preuve présentés avec la requête font apparaître la cause d'une partie comme beaucoup plus forte que celle de l'autre, la répartiton des inconvénients pourra être considérée comme favorisant cette première partie pourvu que les préjudices irréparables subis par les parties respectivement ne soient pas très disproportionnés;
    - g) (sic) d'autres facteurs particuliers qui ne sont pas précisés peuvent être considérés dans les circonstances particulières des différentes espèces.
- In my view, having regard to all the relevant h A mon avis, eu égard à toutes les circonstances pertinentes de cette affaire, les intimées n'ont pas établi qu'elles subiront un préjudice irréparable. Je pense que le dossier montre, en l'espèce, que les dommages-intérêts que les intimées pourraient obtenir les indemniseraient adéquatement de toutes les pertes recouvrables qu'elles subiraient du fait que les appelantes ont mis en vente à la consommation au Canada les 1 050 kilos d'Aténolol importés, en application de la licence provisoire, avant le 7 décembre 1987. Voici le passage dans lequel le juge saisi de la requête étudie la question du préjudice irréparable (aux pages 631-632 C.F.; 20 et 21 C.P.R.):

In the case at bar, the sales of Atenolol represent the plaintiff ICI Pharma's source of income. Allowing the defendant to exercise its right under the compulsory licence will diminish these sales by as much as fifty percent. Although those lost sales may be quantifiable and compensable in damages, what cannot be compensated is the plaintiffs' loss of market position which will allow it to establish its reputation and goodwill in the market place. It is my view that the plaintiffs might well suffer irreparable harm if the defendant is permitted to commence selling Atenolol in the Canadian market. [Emphasis added.]

It is thus clear that the learned Motions Judge made two findings in respect of this issue:

- (a) any lost sales to the plaintiffs due to the injunction are quantifiable and compensable in damages; and
- (b) the plaintiffs' loss of market position allowing it to establish reputation and goodwill in the market place is not compensable in damages and, as a consequence, the plaintiffs might well suffer irreparable harm.

It is my opinion that since the Motions Judge found that damages due to lost sales were quantifiable and compensable, there remained to be considered only the matter of loss of market position. The learned Motions Judge did not make a specific finding that the plaintiffs would suffer irreparable harm because of loss of its market position. He used the tentative expression "might well". The jurisprudence in this Court establishes that the evidence as to irreparable harm must be clear and not speculative.4 In my view, the evidence before the learned Motions Judge does not satisfy this test and this likely accounts for the Motions Judge's use of such a speculative expression. It is not disputed that the price charged by the appellant for its atenolol was 21% to 25% lower than the price charged by the respondents for the atenolol sold by them. According to the affidavit of Mr. Sherman, the President and Operations Manager of the appellant, the appellant made a commitment to the various provincial Ministries of Health to supply its atendlol at prices lower than the prices charged by the respondents for their atenoEn l'espèce, les ventes d'Aténolol représentent pour la demanderesse lCI Pharma une source de revenu. Autoriser la défenderesse à exercer le droit qu'elle tient de la licence obligatoire pourrait réduire ces ventes de moitié. Bien que ce manque à gagner puisse être chiffré et indemnisé au moyen de dommages-intérêts, ce qui ne peut être indemnisé est la perte de la position commerciale des demanderesses, laquelle position leur permettra d'établir leur réputation et de s'assurer une clientèle sur le marché. J'estime que les demanderesses pourraient subir un préjudice irréparable si l'on permettait à la défenderesse de commencer à vendre l'Aténolol au Canada. [Non souligné dans le texte original.]

De toute évidence, le juge saisi de la requête a tiré deux conclusions relativement à cette question:

- a) il est possible de chiffrer et de compenser au moyen de dommages-intérêts les ventes perdues par les demanderesses à cause de l'injonction;
- b) il n'est pas possible de compenser au moyen de dommages-intérêts la perte de la position commerciale des demanderesses, qui leur permettrait d'établir leur réputation et de s'assurer une clientèle sur le marché, et, en conséquence, les demanderesses <u>pourraient</u> subir un préjudice irréparable.

Puisque le juge saisi de la requête a conclu qu'il était possible de chiffrer et de compenser les ventes perdues, il ne reste à statuer que sur la question de la perte de la position commerciale. Le juge saisi de la requête n'a pas conclu expressément que les demanderesses subiraient un préjudice irréparable à cause de la perte de leur position commerciale. Il s'est contenté d'exprimer une possibilité par le mot «pourraient». Il ressort de la jurisprudence de cette Cour que la preuve du préjudice irréparable doit être claire et ne pas tenir de la conjecture<sup>4</sup>. À mon avis, la preuve soumise au juge saisi de la requête ne satisfait pas à ce critère et c'est vraisemblablement pourquoi celui-ci n'a voulu exprimer qu'une simple supposition. Un fait n'est pas contesté: le prix demandé par l'appelante pour son Aténolol était de 21 % à 25 % moins élevé que celui demandé par les intimées pour l'Aténolol qu'elles vendaient. Suivant l'affidavit de M. Sherman, président et directeur de l'exploitation de la société appelante, celle-ci a pris envers les divers ministères provinciaux de la Santé l'engagement de fournir son Aténolol à des prix moins élevés que ceux

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Compare Cutter Ltd. v. Baxter Travenol Laboratories of Canada, Ltd. et al. (1980), 47 C.P.R. (2d) 53, at p. 57 per Thurlow C.J.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Cf. Cutter Ltd. c. Baxter Travenol Laboratories of Canada, Ltd. et autres (1980), 47 C.P.R. (2d) 53, à la p. 57, le juge en chef Thurlow.

lol. Thus, in the opinion of Mr. Sherman, if the appellant is unable to supply the provincial Ministries, there will be enormous increased cost to those Ministries in the administration of drug benefit programs which will result in increased cost to the consuming public as well as inconvenience to the pharmacists involved. In so far as the mathematical evidence is concerned, it does not assist the respondents either. Far from demonstratdemonstrates a loss of sales somewhere in the realm of some 16% based on the respondent's reported sales in 1988 and their projected sales in 1989. In any event, such losses are calculable and thus compensable by an award of damages.

I referred earlier to the Cutter case. In that (pages 55 and 56):

In this Court the grant of an interlocutory injunction in a patent infringement action is not a common occurrence in most instances, the result of an application for an interlocutory injunction, where infringement and validity are in issue, is that the defendant gives a satisfactory undertaking to keep an account and upon that being done the application is dismissed with costs in the cause. The same practice has been followed in industrial design actions and was the ultimate result of the application in Lido Industrial Products Ltd. v. Melnor Mfg. Ltd. et al. (1968), 55 C.P.R. 171, 69 D.L.R. (2d) 256, [1968] S.C.R. 769. The principal reason for this practice is, in my opinion, the fact that in most instances the nature of the patent rights involved is such that damages (provided there is some reasonably accurate way of measuring them) will be an adequate remedy for such infringement of the rights as may occur pending the trial and because when the matter turns on the balance of convenience if the defendant undertakes to keep an account and there is no reason to believe that he will be unable to pay such damages as may be awarded, the balance will generally be in favour of refusing the injunction. It is always necessary to bear in mind that the damages that can be caused to a defendant in being restrained, for a period that may run into several years, from doing what, if he succeeds, he was, but for the injunction, entitled to do in the meantime, may have consequences that are as serious for him as any that his infringement, if he does not succeed, may have for the patentee.

In my view, those comments are particularly apposite to the case at bar. It is noted that Mr. Sherman gave an undertaking on behalf of the appellant "to keep an accounting of all sales of its Apo-Atenolol tablets up to and until any judgment

demandés par les intimées pour le leur. Par conséquent, de l'avis de M. Sherman, si l'appelante n'est pas en mesure de fournir ce produit aux ministères provinciaux, ceux-ci devront supporter une hausse a extraordinaire des frais d'application des programmes de médicaments, qui se répercutera sur le prix payé par les consommateurs et causera des désagréments aux pharmaciens. Les calculs versés en preuve ne sont pas non plus à l'avantage des ing irreparable harm to the respondents, it merely b intimées. Loin de démontrer que les intimées subissent un préjudice irréparable, ils font simplement état d'un manque à gagner atteignant environ 16 %, d'après le chiffre d'affaires des intimées en 1988 et leur chiffre d'affaires projeté en 1989. c De toute façon, il est possible de chiffrer ces pertes et donc de les compenser au moyen de dommagesintérêts.

Je me suis reporté plus tôt à la décision Cutter. case, Chief Justice Thurlow (as he then was) said d Dans cette affaire, le juge en chef Thurlow (tel était alors son titre) a dit ce qui suit (aux pages 55 et 56):

> Il est rare que dans une action en contrefaçon de brevet la Cour de céans décerne une injonction interlocutoire. Dans la plupart des cas, une requête en injonction interlocutoire introduite dans le cours d'une action en contrefaçon de brevet ou en contestation de validité, a pour effet d'amener le défendeur à s'engager à tenir une comptabilité à la satisfaction du demandeur, ce qui entraîne le rejet de la requête avec dépens réservés. C'est ce qui a été observé dans les actions en contrefaçon de dessin industriel et qui a été la suite donnée à la requête introduite dans l'affaire Lido Industrial Products Ltd. c. Melnor Mfg. Ltd. et al. (1968), 55 C.P.R. 171, 69 D.L.R. (2d) 256, [1968] R.C.S. 769. À mon avis, cet usage tient surtout à ce que dans la plupart des cas, la nature de la propriété industrielle en cause est telle que des dommages-intérêts (à condition que ceux-ci soient évalués de manière raisonnablement exacte) constituent une réparation adéquate de la violation de cette propriété, qui pourrait se produire pendant le procès. Il s'explique par le fait que si l'on considère la balance des inconvénients, et si le défendeur s'engage à tenir une comptabilité et qu'il n'y ait aucune raison de penser qu'il ne sera pas en mesure de payer les dommages-intérêts alloués, l'on doit pencher pour le rejet de la requête en injonction. Il ne faut jamais oublier que l'interdiction faite au défendeur, durant une période susceptible de se prolonger pendant des années, de faire ce que, n'eût été l'injonction, il aurait le droit de faire s'il avait gain de cause, pourrait avoir pour lui des effets tout aussi i graves que le préjudice causé au breveté par suite de la contrefaçon, si le défendeur devait succomber.

Ces remarques sont, à mon sens, particulièrement pertinentes en l'espèce. Il y a lieu de remarquer que M. Sherman a pris l'engagement suivant au nom de l'appelante: [TRADUCTION] «[...] tenir une comptabilité de toutes les ventes de ses com-

that may be rendered in this cause or the action is otherwise disposed of". (See, Appeal Book Volume 2, page 262, paragraph 35, affidavit of Bernard C. Sherman).

Finally, returning to Mr. Justice Stone's analvsis supra of the American Cyanamid factors, I conclude, pursuant to paragraph (a) of that analvsis, that since damages would be an adequate remedy and since there is no suggestion that the appellant would not be financially able to pay any damages awarded, (which, by its undertaking it has agreed to pay) the interlocutory injunction would allow the appeal with costs in this Court. I would not disturb the award of costs to the respondents in the Trial Division since only a portion of the injunction granted by the Trial Division is being revoked on appeal. I would d amend the order of the Trial Division dated January 12, 1989 by deleting paragraph I therefrom and substituting therefor the following:

1. The Defendant shall be restrained and prohibited until March 10, 1991 from importing for sale for consumption in Canada Atenolol protected by Canadian Patent No. 945,172, provided that the Defendant be allowed to sell in Canada the balance of the 1050 kg of Atenolol imported by it prior to December 7, 1987, under Canada Customs document, Entry fNos. E484770 and K006686.

In all other respects, I would confirm the order of the Trial Division.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

MAHONEY J.A.: This is an appeal from the grant of an interlocutory injunction by the Trial Division. It is concerned with Canadian patent no. 945,172 for an invention relating to atendol, the active ingredient of the heart medicine marketed in Canada under the trade name Tenormin by the; respondent Atkemix, Inc. Atkemix Inc. is a wholly owned subsidiary of the respondent, Imperial Chemical Industries PLC, the patentee of the invention in issue. I.C.I. Pharma is a division of Atkenix Inc. and has no legal status independent; of it.

primés Apo-Atenolol jusqu'à ce que soit rendu le jugement dans cette cause ou jusqu'à ce qu'il soit mis un terme à l'action». (Voir dossier d'appel. volume 2., page 262, paragraphe 35, affidavit de a Bernard C. Sherman).

Finalement, je reviens à l'analyse précitée que le juge Stone a faite des facteurs énoncés dans American Cyanamid, et j'en conclus, en application de l'alinéa a) de cette énumération, que, puisque les dommages-intérêts constitueraient une indemnité adéquate et puisqu'il n'est pas allégué que l'appelante n'aurait pas les moyens de payer les dommages-intérêts accordés (qu'elle s'est engagée à should not have been granted. Accordingly, I c payer), l'injonction interlocutoire n'aurait pas dû être décernée. En conséquence, je ferais droit à l'appel avec dépens dans cette Cour. Je ne toucherais pas à l'adjudication des dépens aux intimées devant la Section de première instance car seulement une partie de l'injonction accordée par la Section de première instance est révoquée en appel. Je modifierais l'ordonnance de la Section de première instance datée du 12 janvier 1989 par la suppression du paragraphe 1 et par son remplacee ment par ce qui suit:

> 1. Il est interdit à la défenderesse, jusqu'au 10 mars 1991, d'importer pour vente à la consommation au Canada de l'Aténolol couvert par le brevet canadien nº 945,172, à la condition qu'il soit permis à la défenderesse de vendre au Canada le reste des 1 050 kilos d'Aténolol qu'elle a importés avant le 7 décembre 1987, conformément aux déclarations nos E484770 et K006686 faites à la douane canadienne.

Je confirmerais par ailleurs l'ordonnance de la Section de première instance à tous égards.

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

LE JUGE MAHONEY, J.C.A.: Appel est interjeté de la décision de la Section de première instance de décerner une injonction interlocutoire. L'appel porte sur le brevet canadien nº 945,172 délivré pour la protection d'une invention relative à l'Aténolol, ingrédient actif du médicament pour les maladies cardiaques commercialisé au Canada. sous le nom commercial de Tenormin, par l'intimée Atkemix, Inc. Celle-ci est une filiale en propriété exclusive de l'intimée, Imperial Chemical Industries PLC, détentrice du brevet en cause. I.C.I. Pharma est une succursale d'Atkemix Inc. et n'a pas de personnalité juridique distincte.

The following provisions of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, apply to the transactions in issue.

#### 39. . . .

- (4) Where, in the case of any patent for an invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine, an application is made by any person for a licence to do one or more of the following things as specified in the application, namely,
  - (a) where the invention is a process, to use the invention for the preparation or production of medicine, import any medicine in the preparation or production of which the invention has been used or sell any medicine in the preparation or production of which the invention has been used, or
  - (b) where the invention is other than a process, to import, make, use or sell the invention for medicine or for the preparation or production of medicine,

the Commissioner shall grant to the applicant a licence to do the things specified in the application except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant a licence.

(6) Any time after the expiration of six months after the day on which a copy of an application to the Commissioner pursuant to subsection (4) is served on the patentee in prescribed manner, the applicant may, if the Commissioner has not finally disposed of the application, request the Commissioner to grant to him an interim licence to do such one or more of the things specified in the application as are specified in the request, and the Commissioner shall, on receipt of the request, forthwith serve on the patentee a notice stating that he may, within such period as is specified by the Commissioner in the notice, not exceeding twenty-one days from the day the notice is served on the patentee, make representations with respect to the request.

39.11 (1) Subject to this section but notwithstanding anything in section 39 or in any licence granted under that section, no person shall under a licence granted under that section in respect of a patent for an invention pertaining to a medicine, regardless of when the licence was granted, have or exercise any right,

(a) where the invention is a process, to import the medicine in the preparation or production of which the invention has been used, if the medicine is for sale for consumption in Canada; or

(b) where the invention is other than a process, to import the invention for medicine or for the preparation or production of medicine, if the medicine is for sale for consumption in Canada.

Les dispositions qui suivent de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), chap. P-4, visent les faits en litige.

## 39....

c

- (4) Si, dans le cas d'un brevet portant sur une invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins, une personne présente une demande pour obtenir une licence en vue de faire l'une ou plusieurs des choses suivantes comme le spécifie la demande:
- a) lorsque l'invention consiste en un procédé, utiliser l'invention pour la préparation ou la production de médicaments, importer tout médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée ou vendre tout médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée;
- b) lorsque l'invention consiste en autre chose qu'un procédé, importer, fabriquer, utiliser ou vendre l'invention pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments.
- le commissaire accorde au demandeur une licence pour faire les choses spécifiées dans la demande à l'exception de celles pour lesquelles il a, le cas échéant, de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence.
- (6) Après l'expiration d'un délai de six mois à compter du jour où une copie de la demande adressée au commissaire en conformité avec le paragraphe (4) est signifiée, de la manière prescrite, au breveté, le demandeur peut, si le commissaire n'a pas statué définitivement sur la demande, présenter au commissaire une requête aux fins d'obtenir une licence temporaire pour faire, parmi celles que spécifie la demande, la ou les choses spécifiées dans sa requête, et le commissaire, dès réception d'une telle requête, signifie immédiatement au breveté un avis lui indiquant qu'il peut, dans le délai spécifié par le commissaire dans l'avis, délai ne dépassant pas vingt et un jours à compter du jour où l'avis est signifié au breveté, faire des observations concernant la requête.
- 39.11 (1) Sous réserve des autres dispositions du présent article et par dérogation à l'article 39 ou à toute licence délivrée sous son régime, il est interdit de se prévaloir d'une licence, peu importe la date de délivrance, accordée sous son régime relativement à un brevet portant sur une invention liée à un médicament pour revendiquer ou exercer le droit, si l'invention est un procédé, d'importer pour vente au Canada le médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée, ou, si elle n'est pas un procédé, d'importer l'invention pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments pour vente à la consommation au Canada.

(2) The prohibition under subsection (1) expires in respect of a medicine

(b) eight years after the date of the notice of compliance that is first issued in respect of the medicine, where, on June 27, 1986, the notice of compliance has been so issued and neither a licence under section 39 has been granted in respect of the medicine nor a notice of compliance has been issued in respect of the medicine to a person other than the patentee; and

Paragraphs 39.11(2)(a) and (c) refer respectively to cases where a compulsory licence had issued on or before June 27, 1986, and where the first notice of compliance had issued after that date. It is common ground that paragraph 39.11(2)(b) applies in the present circumstances.

A chronology of the pertinent facts follows:

April 9, 1974—Canadian patent no. 945,172 issued.

March 10, 1983—first notice of compliance issued to I.C.I. Pharma.

December 5, 1985—Apotex applied for a notice of compliance.

March 3, 1986—Apotex applied for a compulsory licence.

June 27, 1986—Proposed amendments to the *Patent Act* announced.

July 15, 1987—Interim licence, valid for six g months, under subsection 39(6) issued to Apotex authorizing it "to import and sell medicine in the preparation or production of which the invention has been used and to import, use and sell the invention for medicine or for the preparation or production of medicine, the sale thereof not being restricted to Canada only," subject to terms and conditions compliance with which is not in issue.

August-September, 1987—Apotex imported 1,050 kg of atenolol into Canada.

i

December 7, 1987—The amendments to the patent Act including section 39.11 were proclaimed in force.

(2) L'interdiction est levée à l'expiration des délais suivants:

b) huit ans après la délivrance du premier avis de conformité si, au 27 juin 1986, l'avis était délivré et si aucune licence n'a été accordée pour le médicament et aucun avis de conformité n'a été délivré à une personne autre que le breveté;

Les alinéas 39.11(2)a) et c) portent respectivec ment sur le cas où une licence obligatoire aurait été délivrée au plus tard le 27 juin 1986 et sur le cas où la délivrance du premier avis de conformité serait survenue après cette date. Tous s'accordent pour dire que l'alinéa 39.11(2)b) s'applique aux d faits de l'espèce.

Voici la chronologie des faits pertinents:

Le 9 avril 1974—Délivrance du brevet canadien n° 945,172.

Le 10 mars 1983—Délivrance du premier avis de conformité à I.C.I. Pharma.

Le 5 décembre 1985—Demande d'avis de conformité présentée par Apotex.

Le 3 mars 1986—Demande de licence obligatoire présentée par Apotex.

Le 27 juin 1986—Annonce du projet de modification de la Loi sur les brevets.

Le 15 juillet 1987—Délivrance à Apotex d'une licence temporaire, valide pendant six mois, en application du paragraphe 39(6), l'autorisant à [TRADUCTION] «importer et vendre des médicaments dans la préparation ou la production desquels l'invention a été utilisée, et à importer, utiliser et vendre l'invention pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments, dont la vente n'est pas limitée au territoire canadien», sous réserve de conditions dont l'observation ne fait pas l'objet du présent litige.

Août et septembre 1987—Importation par Apotex de 1 050 kilos d'Aténolol au Canada.

Le 7 décembre 1987—Proclamation de l'entrée en vigueur des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, y compris l'article 39.11.

February 15, 1988—Compulsory licence issued to Apotex pursuant to paragraph 39(4)(a), authorizing it "to import, make, use and sell the medicine whose chemical or proper name is atenolol under [patent no. 945,172] owned by Imprial Chemical Industries PLC."

June 30, 1988—Notice of compliance in respect of atenolol issued to Apotex.

While other matters were raised before the learned Trial Judge, the only issue in this appeal is whether Apotex is entitled under the compulsory licence issued February 15, 1988, to use and sell in Canada the 1,050 kg of atenolol imported under the interim licence before December 7, 1987. The questions on appeal are whether he erred in his construction of section 39.11(1) and (2)(b) and, thereby, erred in law in concluding that there was a serious issue to be tried as to the 1,050 kg and, secondly, whether he erred in concluding that the respondents would suffer irreparable harm if the interlocutory injunction were not granted in terms that covered the 1,050 kg. In my view of this matter, it is not necessary to deal with the second issue.

In his reported decision, ([1989] 2 F.C. 608 at page 625; 23 C.P.R. (3d) 1, at page 15), the learned Trial Judge summarily dismissed the argument which, with respect, it seems to me must prevail. He said:

The second argument put forward by the defendant, that the legislative amendments apply only to Atendlol imported into the country after December 7, 1987 is indeed a novel one, but cannot in my opinion, succeed. The defendant maintains that it is entitled to sell in Canada the Atenolol which it acquired prior to the effective date of the legislation. Paragraphs [39.11(1)(a)]and (b) clearly restrict the importation of Atendol for sale for consumption in Canada regardless of when the medicine was imported into the country. It is impossible, having regard to the clear language and intent of the legislation to read the words "import" and "sale" disconjunctively [sic] as suggested by the defendant. My reading of the legislation leads me to suspect that the defendant may continue to import Atenolol and to enlarge its inventory of the medicine if it so desires. But it may not, until 1991, offer the medicine for sale for consumption in Canada because of the limited monopoly the plaintiffs enjoy as a result of the amendments to section [39.11] of the Patent Act.

Le 15 février 1988—Délivrance à Apotex d'une licence obligatoire en application de l'alinéa 39(4)a), l'autorisant à [TRADUCTION] «importer, fabriquer, utiliser et vendre le médicament, qui est un produit chimique, connu sous le nom générique d'Aténolol, couvert par le [brevet n° 945,172] dont est titulaire Imperial Chemical Industries PLC».

Le 30 juin 1988—Délivrance à Apotex de l'avis de conformité à l'égard de l'Aténolol.

Bien que d'autres questions aient été soulevées devant le juge de première instance, la seule question en litige dans cet appel consiste à savoir si Apotex a le droit, conformément à la licence obligatoire délivrée le 15 février 1988, d'utiliser et de vendre au Canada les 1050 kilos d'Aténolol qu'elle a importés, en exécution de la licence temporaire, avant le 7 décembre 1987. Deux questions se posent en appel: premièrement, le juge a-t-il mal interprété les dispositions du paragraphe 39.11(1) et de l'alinéa 39.11(2)b) et a-t-il ainsi commis une erreur de droit en concluant qu'il y avait une question sérieuse à trancher relativement aux 1 050 kilos et, deuxièmement, s'est-il trompé lorsqu'il a conclu que les intimées subiraient un préjudice irréparable si l'injonction interlocutoire décernée ne visait pas les 1 050 kilos? Étant donné la conclusion que je tire au sujet de cette affaire, il n'est pas nécessaire d'étudier la seconde question.

Dans sa décision, qui est publiée ([1989] 2 C.F. 608; 23 C.P.R. (3d) 1), le juge de première instance a rejeté sommairement l'argument qui, à mon sens, devrait prévaloir (aux pages 625 C.F.; 15 C.P.R.). Il dit:

Le second argument avancé par la défenderesse, savoir que les modifications législatives dont il s'agit ne s'appliquent qu'à l'Aténolol importé dans le pays après le 7 décembre 1987, est h fort original mais ne saurait, à mon avis, être accueilli. La défenderesse soutient qu'elle a le droit de vendre au Canada l'Aténolol dont elle a fait l'acquisition avant l'entrée en vigueur de la nouvelle Loi. Les alinéas [39.11(1)a) et b)] interdisent clairement l'importation de l'Aténolol aux fins de vente à la consommation au Canada, quelle qu'en soit la date. Vu la clarté de la lettre et de l'esprit du texte de loi, il est impossible de séparer les deux mots «importer» et «vente» comme le suggère la défenderesse. On pourrait conclure de ce texte que la défenderesse peut continuer à importer de l'Aténolol et à accroître son stock de ce médicament si elle le souhaite. Mais d'ici à 1991, elle ne peut pas mettre ce médicament en vente à la consommation au Canada, étant donné le monopole limité dont jouissent les demanderesses en application des modifications apportées à l'article [39.11] de la Loi.

Paragraph 39.11(1)(a) is not ambiguous and, in my respectful opinion, it is not open to the interpretation the learned Trial Judge has given it. The provision prohibits the exercise of rights under a compulsory licence "to import the medicine in the preparation or production of which the invention has been used, if the medicine is for sale for consumption in Canada". It prohibits only importation. It has no retrospective application to importations prior to it coming into force and it does not b prohibit the exercise of rights under a compulsory licence other than the right to import.

This Court recently considered in great detail, in [1989] 2 F.C. 451; 24 C.P.R. (3d) 1, what is sometimes referred to as the American Cyanamid threshold test. Only if it is determined that there is a serious issue to be tried are other considerations to be taken into account in deciding whether or not an interlocutory injunction ought to issue. If it is found that there is no serious issue to be tried, the application fails at that point.

The respondents rely particularly on the following dicta of Lord Diplock in American Cyanamid Co. v Ethicon Ltd., [1975] A.C. 396 (H.L.), at page 407:

It is no part of the court's function at this stage of the litigation to try to resolve conflicts of evidence on affidavit as to facts on which the claims of either party may ultimately depend nor to decide difficult questions of law which call for detailed argument and mature considerations. These are matters to be dealt with at the trial.

They say that, fairly read, that means that difficult questions of law ought not be resolved on an interlocutory injunction application even where h there is no issue as to the material facts. It follows, in their submission, that we ought not interfere with the learned Trial Judge's exercise of discretion based on his construction of paragraph 39.11(1)(a).

In my opinion, the construction of that provision, as it applies to the undisputed facts here, presents no difficult question of law. I am content to rest my decision on that basis and to leave to

L'alinéa 39.11(1)a) n'est pas ambigu et j'estime qu'il ne se prête pas à l'interprétation que le juge de première instance lui a donnée. Cette disposition interdit de se prévaloir d'une licence pour exercer le droit «d'importer pour vente au Canada le médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée». Elle n'interdit que l'importation. Elle n'a pas d'effet rétroactif à l'égard des médicaments importés avant son entrée en vigueur et elle n'interdit pas de se prévaloir d'une licence obligatoire pour exercer d'autres droits que le droit d'importer des médicaments.

Dans l'affaire récente Turbo Resources Ltd. c. Turbo Resources Ltd. v. Petro Canada Inc., Petro Canada Inc., [1989] 2 C.F. 451; 24 C.P.R. (3d) 1, cette Cour a examiné minutieusement le critère que l'on appelle parfois le critère préliminaire de l'arrêt American Cyanamid. Pour statuer sur l'opportunité de décerner une injonction interlocutoire, il n'y a lieu de prendre en considération d'autres facteurs qu'une fois que le tribunal a décidé qu'il y avait une question sérieuse à trancher. S'il conclut qu'il n'y a pas de question sérieuse à trancher, il rejette la demande, sans e plus.

> Les intimées se fondent en particulier sur l'opinion incidente qu'a émise lord Diplock dans American Cyanamid Co. v Ethicon Ltd., [1975] A.C. 396 (H.L.), à la page 407:

> [TRADUCTION] La cour n'a pas, en cet état de la cause, à essayer de résoudre les contradictions de la preuve soumise par affidavit, quant aux faits sur lesquels les réclamations de chaque partie peuvent ultimement reposer, ni à trancher les épineuses questions de droit qui nécessitent des plaidoiries plus poussées et un examen plus approfondi. C'est au procès qu'il faut trancher ces questions.

D'après les intimées, cette opinion signifie, si on l'interprète correctement, qu'il ne convient pas de résoudre d'épineuses questions de droit à l'occasion d'une demande d'injonction interlocutoire, même quand les faits importants ne sont pas contestés. Selon leur thèse, il s'ensuit qu'il n'y aurait pas lieu de toucher à la décision que le juge de première i instance a prise dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, en fonction de son interprétation de l'alinéa 39.11(1)a).

À mon avis, l'interprétation de cette disposition, dans l'optique de son application aux faits de l'espèce, lesquels ne sont pas contestés, ne pose aucune question de droit épineuse. Je vais me

d

another day the respondents' argument should a difficult question of law be in play. I must confess, however, to considerable doubt as to the validity of the proposition. If there is no issue as to relevant consideration be as well directed to a difficult question of law on an interlocutory injunction application as after trial? A trial does not change the law; it establishes the facts and applies the law to them.

I would allow the appeal with costs and vary the exclude from its application use and sale of the 1,050 kg of atenolol imported into Canada before December 7, 1987.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

STONE J.A.: I have been able to read in draft the reasons for judgment proposed by both my colleagues, and desire to add only a few of my own.

Without wishing to repeat what I had to say in Turbo<sup>5</sup> about the importance of the House of f Lords' decision in American Cyanamid<sup>6</sup> on this branch of the law, I would observe that their Lordships clearly intended to shift much of the emphasis away from the threshold test (theretofore regarded as a "prima facie" or "strong prima facie" case) to that of searching for the balance of convenience as between the parties. Formerly, many interlocutory injunction applications foundered at the threshold. The new threshold test, being somewhat easier to satisfy, means that the decision to grant or refuse the relief sought will oftentimes depend upon a weighing up of the balance of convenience in the matter. An applicant who suffers no irreparable loss because damages would be an adequate remedy could not normally

contenter de fonder ma décision sur cette raison et de remettre à plus tard l'examen de la thèse des intimées, s'il s'avérait qu'une question de droit épineuse se pose en l'espèce. Je dois cependant facts, why cannot detailed argument and mature a avouer que je doute fort de la vérité de cette assertion. Si les faits pertinents ne sont pas contestés, pourquoi une épineuse question de droit ne pourrait-elle pas faire l'objet de plaidoiries poussées et d'un examen approfondi à l'étape de la b demande d'injonction interlocutoire comme à celle du procès? Le procès ne change pas le droit; il sert à établir les faits et y appliquer le droit.

Je ferais droit à l'appel avec dépens et modifieinterlocutory injunction made January 12, 1989, to c rais l'injonction interlocutoire décernée le 12 janvier 1989, afin d'exclure de son application l'utilisation et la vente des 1 050 kilos d'Aténolol importés au Canada avant le 7 décembre 1987.

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

LE JUGE STONE, J.C.A.: J'ai eu l'occasion de e lire à l'état d'ébauche les motifs du jugement de mes deux collègues et je désire seulement y ajouter quelques motifs.

Sans vouloir répéter ce que j'ai dit dans Turbo<sup>5</sup> au sujet de l'importance de la décision de la Chambre des lords dans American Cvanamid<sup>6</sup> sur cette question de droit, je ferai observer que leurs Seigneuries avaient de toute évidence l'intention de mettre l'accent avant tout sur la balance des inconvénients pour les parties plutôt que sur le critère préliminaire (qui consistait jusque-là dans la preuve de l'existence d'une «apparence de droit» ou d'une «forte apparence de droit»). Antérieurement, nombre de demandes d'injonction interlocutoire étaient rejetées faute de satisfaire au critère préliminaire. Le nouveau critère préliminaire, auquel il est un peu plus facile de satisfaire, implique que la décision d'accorder ou de refuser la réparation demandée reposera souvent sur l'appréciation de la balance des inconvénients. Le requérant qui n'a subi aucune perte irréparable parce que des dommages-intérêts l'indemniseraient adéquatement ne

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Turbo Resources Ltd. v. Petro Canada Inc., [1989] 2 F.C. 451; 24 C.P.R. (3d) 1.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> American Cyanamid Co. v Ethicon Ltd., [1975] A.C. 396 (H.L.).

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Turbo Resources Ltd. c. Petro Canada Inc., [1989] 2 C.F. 451; 24 C.P.R. (3d) 1.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> American Cyanamid Co. v Ethicon Ltd., [1975] A.C. 396 (H.L.).

show that the balance of convenience lies with him.

It is, of course, not too difficult to imagine cases being so utterly untenable as a matter of statutory construction that applications for interlocutory injunctive relief dependent upon that construction should fail at the threshold. However I have not been able to persuade myself that this is one of those cases. The statutory language at issue is not without some difficulty, but I agree that this Court could well answer the question of construction if it alone were at issue.7 However, some of the facts are not agreed upon. It would therefore be proper to leave the matter for the trial judge who will be better positioned to interpret the statute in the light of all the evidence adduced and the submissions made.

Like Mr. Justice Heald, I am also satisfied that the respondent would not suffer irreparable loss if injunctive relief did not go in the full terms of paragraph 1 of the judgment below. I agree with his reasoning for interfering with the exercise of the Motions Judge's discretion in this regard. It appears to fall well within the permissible bounds of interference by an appellate court in a case of this kind.8

I would therefore dispose of this appeal in the reasons he gives.

pourra habituellement pas démontrer que la balance des inconvénients est en sa faveur.

Bien entendu, il n'est pas trop difficile d'imaginer des causes qui seraient si complètement indéfendables, à la lumière de l'interprétation du texte de loi, qu'il y aurait lieu de rejeter, en fonction du critère préliminaire, la demande d'injonction interlocutoire fondée sur cette interprétation. Toutefois, je n'ai pas pu me persuader que l'espèce appartienne à cette catégorie. Le langage employé dans la Loi en cause n'est pas sans présenter quelque difficulté, mais je suis d'avis que cette Cour serait à même de résoudre la question de l'interprétation si elle était la seule en litige<sup>7</sup>. Cependant, certains des faits sont contestés. Il conviendrait donc de laisser le juge du procès statuer sur la question car il sera mieux en mesure d'interpréter la Loi à la lumière de tous les éléments de preuve produits et des plaidoiries.

Comme le juge Heald, je suis aussi convaincu que l'intimée ne subirait pas de préjudice irréparable si l'injonction décernée ne comportait pas tous les éléments du paragraphe 1 du jugement de première instance. Je souscris aux motifs qu'il a avancés pour lesquels il serait opportun de modifier la décision rendue par le juge saisi de la requête, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire à l'égard de cette question. Ces motifs semblent bel et bien rester dans les limites du pouvoir de révision d'une cour d'appel dans une cause de cette nature8.

Je statuerais donc sur cet appel de la manière manner proposed by Mr. Justice Heald and for the g proposée par le juge Heald et pour les motifs qu'il a énoncés.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> See e.g. Smith v Inner London Education Authority, [1978] 1 All ER 411 (C.A.) where it was found as a matter of statutory construction that the power of a public authority to act in a given way was unquestionably conferred by the language of the statute and, hence, that there was no "serious question" to be tried.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> See Hadmor Productions Ltd. v. Hamilton, [1983] 1 A.C. 191 (H.L.), per Lord Diplock at p. 220; Garden Cottage Foods Ltd. v. Milk Marketing Board, [1984] A.C. 130 (H.L.), at p. 137.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Voir par exemple Smith v Inner London Education Authority, [1978] 1 All ER 411 (C.A.), dans laquelle le tribunal a décidé, sur une question d'interprétation de la loi, que le pouvoir de l'Administration d'agir d'une manière donnée était indiscutablement conféré par les termes même de la loi et que, par conséquent, il n'y avait pas de «question sérieuse» à trancher.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Voir Hadmor Productions Ltd. v. Hamilton, [1983] 1 A.C. 191 (H.L.), lord Diplock, à la p. 220; Garden Cottage Foods Ltd. v. Milk Marketing Board, [1984] A.C. 130 (H.L.), à la p. 137.