

*Capsule*

**La période de protection inhérente  
à votre brevet pharmaceutique  
canadien pourrait maintenant  
être prolongée de deux ans**

**Martin Gauthier\***

Introduction . . . . .	119
1. Certificats de protection supplémentaire canadiens . . . . .	119
2. Exigences relatives au brevet . . . . .	121
3. Exigences relatives à l'autorisation de mise en marché. . . . .	123
4. Exigences relatives aux délais . . . . .	124
5. Exigences de forme . . . . .	126
6. Effets . . . . .	126
Conclusion . . . . .	127

---

© CIPS, 2018.

\* B.Sc. (biochimie), M.Sc. (chimie), LL.B. avocat et conseiller technique chez ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce. L'auteur remercie Gabrielle Moisan (avocate, biochimiste, agente de brevets et associée) du secteur sciences de la vie de ROBIC, pour son aide à la rédaction de cette capsule.

[Note de la rédaction : cette capsule a été soumise à une évaluation à double anonymat.]



## INTRODUCTION

Le 21 septembre 2017, la majorité des dispositions prévues dans la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*<sup>1</sup> entrent en vigueur au Canada. Parmi ces dispositions, plusieurs apportent des modifications significatives aux règles qui régissent le secteur pharmaceutique. Entre autres, la *Loi sur les brevets*<sup>2</sup> est modifiée par l'ajout d'un système de certificats de protection supplémentaire (CPS), et les changements au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>3</sup> remplacent les procédures sommaires par des actions complètes qui déterminent les questions de validité et de contrefaçon des brevets.

La présente capsule détaille le mode de fonctionnement du nouveau régime de CPS canadiens.

### 1. CERTIFICATS DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE CANADIENS

La *Loi sur les brevets* (la Loi) prévoit que la durée d'un brevet délivré est limitée à vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande y afférente<sup>4</sup>. Théoriquement, durant ces 20 années, le titulaire du brevet délivré détient le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre l'objet de l'invention ainsi protégé par brevet<sup>5</sup>.

Toutefois, en matière de brevets pharmaceutiques, la réalité est différente de la théorie : la période durant laquelle les privilèges liés à un brevet peuvent être exercés est raccourcie. Bien souvent, le

---

1. *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, LC 2017, c 6.

2. *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4 [LB].

3. *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133.

4. LB, *supra* note 2 art 44.

5. *Ibid*, art 42.

temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché pour un médicament contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux compromet la jouissance réelle de la période de protection inhérente à un brevet canadien sur cet ingrédient ou cette combinaison d'ingrédients. En d'autres termes, les autorités sanitaires canadiennes, c'est-à-dire Santé Canada, mettent plusieurs années à évaluer l'efficacité et la toxicité d'un nouveau médicament avant de permettre sa commercialisation auprès des Canadiens, nonobstant la protection par brevet.

Il serait alors justifié de se demander pourquoi les sociétés pharmaceutiques n'attendent pas que le processus d'autorisation de mise en marché soit entamé avant de présenter leurs demandes de brevet à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC). Parce qu'une telle stratégie mettrait en péril leur survie. Attendre trop longtemps, dans un domaine aussi compétitif que l'industrie pharmaceutique, risque de mener à une divulgation opposable en tant qu'art antérieur durant la poursuite d'une demande de brevet ou, pire encore, au dépôt d'une demande sur un même ingrédient médicinal par un compétiteur.

Cette réalité n'est pas exclusive au Canada, les titulaires de brevets américains et européens se heurtent aux mêmes contraintes qui compromettent la période de commercialisation exclusive dont ils devraient normalement bénéficier. Par contre, dans ces juridictions, des mesures sont déjà mises en place depuis quelques années pour compenser le délai relatif à l'octroi d'une autorisation de mise en marché pour un médicament contenant un nouvel ingrédient médicinal. En effet, les États-Unis et l'Europe ont respectivement intégré à leur corpus de dispositions sur les brevets un régime qui permet de prolonger la durée de vie d'un brevet au-delà de 20 ans, pour une durée maximale de cinq ans<sup>6</sup>.

Le Canada a longtemps refusé d'implanter un tel régime de compensation destiné aux sociétés pharmaceutiques innovantes, si bien que ce refus constituait un irritant pour d'autres pays qui estimaient que le Canada n'offrait pas une protection adéquate des droits de propriété intellectuelle aux sociétés pharmaceutiques de leur pays.

Durant les négociations sur *l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne*<sup>7</sup>, entamées en

---

6. 35 USC § 156 et *Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments*.

7. *Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, signé le 30 octobre 2016 (entrée en vigueur : 21 septembre 2017).

2009, l'intégration d'un système permettant de prolonger la durée de vie d'un brevet portant sur un médicament au Canada a fait l'objet d'un engagement de la part du Canada afin de corriger cette disparité entre la durée des brevets sur son territoire et celle disponible en Europe<sup>8</sup>. Ainsi, tel que mentionné en introduction, lors de l'entrée en vigueur de certaines dispositions de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, plusieurs modifications à la Loi ont pris effet, dont celles qui mettent en place le régime canadien de CPS. Par ailleurs, les échéanciers, les exigences et les procédures connexes nécessaires pour administrer le régime sont définis dans le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*<sup>9</sup>.

Certaines dispositions existantes de la Loi ont été amendées et de nouvelles dispositions sur le régime de CPS y ont été intégrées, dans une nouvelle section qui débute à l'article 104 et se termine à l'article 134. Le cœur du régime, quant à lui, se retrouve à l'article 106. Cet article établit les critères cumulatifs à respecter pour être admissible à l'obtention d'un CPS.

## **2. EXIGENCES RELATIVES AU BREVET**

Le brevet visé par une demande de CPS doit être « admissible ». Mais qu'est-ce qu'un brevet « admissible » ? L'admissibilité dépend de plusieurs facteurs.

D'abord, il doit s'agir d'un brevet dont la demande a été déposée le, ou après le, 1<sup>er</sup> octobre 1989<sup>10</sup>, c'est-à-dire après l'entrée en vigueur du régime de brevet contemporain qui octroie une période de protection de 20 ans à partir de la date de dépôt d'une demande de brevet.

Par ailleurs, le brevet doit être en vigueur au moment du dépôt de la demande de CPS et de la délivrance du CPS<sup>11</sup>.

Ensuite, ce brevet doit être *lié* à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicinaux contenus dans une *drogue* pour laquelle une *autorisation de mise en marché* a été délivrée à *la date*, ou après la date d'entrée en vigueur de l'article 106<sup>12</sup>. Les expressions en italiques de l'extrait précédent sont définies dans

8. *Ibid*, art 20.27.

9. *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, DORS/2017-165 [RCPS].

10. LB, *supra* note 2 al 106(1)b).

11. *Ibid*, al 106(1)a) et RCPS, *supra* note 9 para 3(1).

12. *Ibid*, al 106(1)c).

la Loi, mais gagnent à être clarifiées afin de bien circonscrire les exigences du nouveau régime.

(1) Pour être *lié* à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicinaux, un brevet doit contenir *au moins une* revendication sur le même ingrédient médicinal ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue, sur un procédé qui permet d'obtenir ces mêmes ingrédients ou sur leur utilisation<sup>13</sup>. L'exemple ci-dessous couvre chaque type de revendication admissible pour un ingrédient médicinal X :

- composé X comprenant la séquence SEQ ID NO : Y ou la structure Y (par exemple);
- composé X obtenu au moyen du procédé Y;
- utilisation du composé X pour le traitement de la maladie Y.

Par contre, comme l'explique clairement la ligne directrice sur les CPS émise par Santé Canada<sup>14</sup>, il ne faut pas confondre les revendications qui portent sur une *combinaison* d'ingrédients médicinaux avec les revendications qui portent sur une *composition* comprenant un ingrédient médicinal :

Les revendications qui visent une formulation contenant l'ingrédient médicinal, y compris les compositions, les préparations ou les revendications semblables ne rendent pas un brevet admissible à un CPS. Une revendication relative à une formulation ne protège pas l'ingrédient médicinal ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux en soit (*sic*), car une telle revendication comprend d'autres éléments que les ingrédients médicinaux. Par exemple, une revendication à l'égard d'une formulation peut être orientée vers l'amélioration de la stabilité de ces ingrédients médicinaux. Cela est conforme avec l'AECG, qui ne requiert que la protection de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux lorsqu'ils sont revendiqués « comme tels ».

(2) Au sens du nouvel article 104 de la Loi, une *drogue*<sup>15</sup> est une substance ou mélange de substances qui est fabriquée, vendue ou présentée comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain

13. RCPS, *supra* note 9 para 3(2).

14. Santé Canada, « Règlement sur les certificats de protection » (Ligne directrice) (Ottawa, Direction générale des produits de santé et des aliments, 2017).

15. LB, *supra* note 2 art 104.

ou les animaux. Une drogue peut également servir à la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux.

- (3) Une *autorisation de mise en marché*<sup>16</sup> correspond à un avis de conformité (*Notice of compliance*) délivré par Santé Canada en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, c'est-à-dire les avis de conformité pour les drogues, les produits biologiques ou drogues vétérinaires.
- (4) La *date d'entrée en vigueur* de l'article 106 est le 21 septembre 2017, en vertu d'un décret du Conseil privé rendu le 31 août 2017<sup>17</sup>. Le libellé de l'alinéa 106(1)c) indique clairement que l'application du régime de CPS n'est pas rétroactive. Il faut donc comprendre qu'un brevet lié à un ingrédient médicamenteux contenu dans une drogue pour laquelle une autorisation de mise en marché a été délivrée avant le 21 septembre 2017 ne sera pas admissible au régime de CPS.

### 3. EXIGENCES RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ

L'autorisation de mise en marché discutée précédemment doit être la première à être délivrée à l'égard de l'ingrédient médicamenteux auquel le brevet est lié<sup>18</sup>. Cette exigence n'est cependant pas réciproque, c'est-à-dire que le brevet visé n'a pas à être le premier délivré à l'égard de l'ingrédient médicamenteux.

Le nom propre, le nom chimique, la formule moléculaire, la masse moléculaire, la formule développée, la séquence d'acide nucléique et la séquence d'acides aminés sont des caractéristiques naturelles qui peuvent être utilisées pour conclure au caractère identique de deux ingrédients médicamenteux et à l'existence d'une autorisation antérieure sur le même produit. Outre ces caractéristiques, au sens des nouvelles dispositions, un ingrédient médicamenteux est considéré comme étant le même qu'un autre déjà identifié si les deux ingrédients en question ne diffèrent entre eux que par l'une ou plusieurs des variations suivantes<sup>19</sup> :

16. *Ibid* et RCPS, *supra* note 9 para 1(2) et art 4.

17. *Décret fixant au 21 septembre 2017 la date d'entrée en vigueur de la loi, à l'exception de certaines dispositions*, CP 2017-1113.

18. LB, *supra* note 2 al 106(1)d).

19. RCPS, *supra* note 9 art 2.

- la variation de tout appendice dans la structure moléculaire de l'ingrédient médicinal qui en fait un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou un dérivé non covalent;
- la variation qui est un énantiomère, ou un mélange d'énantiomères, d'un ingrédient médicinal;
- la variation qui est un solvate ou un polymorphe d'un ingrédient médicinal;
- toute modification post-traductionnelle *in vivo* ou *in vitro* d'un ingrédient médicinal;
- toute combinaison des variations visées aux alinéas a) à d).

L'introduction de cette liste extensive de variations inadmissibles dans les nouvelles dispositions répond à des craintes soulevées lors de consultations publiques à l'effet qu'il n'y ait pas de contrefaçon d'une drogue protégée par brevet puis par un CPS si le contrefacteur allégué utilisait un sel ou un ester de l'ingrédient médicinal pour lequel le CPS a été délivré<sup>20</sup>. En effet, sans cette liste, il n'y aurait pas de contrefaçon de la drogue protégée par le CPS si l'ingrédient médicinal utilisé était un sel ou un ester de l'ingrédient médicinal visé par le CPS, puisque le sel ou l'ester ne serait pas considéré comme étant l'ingrédient médicinal visé par le CPS, même s'il y avait normalement contrefaçon en vertu du brevet.

Autre exigence : un seul CPS peut être délivré par ingrédient médicinal<sup>21</sup>. Un CPS est réputé avoir été délivré indépendamment du fait qu'il soit subséquemment tenu pour invalide ou nul ou qu'il ne prenne jamais ou cesse d'avoir effet<sup>22</sup>. Pour faciliter la recherche de CPS et de demande de CPS, Santé Canada met à la disposition du public un registre électronique qui contient plusieurs renseignements, dont le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets, une identification de l'ingrédient médicinal et le numéro de l'autorisation de mise en marché<sup>23</sup>.

#### 4. EXIGENCES RELATIVES AUX DÉLAIS

La demande de CPS doit être déposée en temps opportun. Un délai réglementaire de 120 jours<sup>24</sup> pour déposer la demande court à partir de :

---

20. *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, C.P. 2017-1114.

21. LB, *supra* note 2 al 106(1)e).

22. *Ibid.*, para 106(2).

23. RCPS, *supra* note 9 art 13.

24. *Ibid.*, para 6(2) et LB, *supra* note 2 para 106(3).



- la date de délivrance de l'autorisation de mise en marché lorsque le brevet était déjà délivré auparavant ; ou
- la date de délivrance du brevet lorsque l'autorisation de mise en marché était déjà acquise auparavant.

Au terme du délai réglementaire de 120 jours, le ministre de la Santé peut octroyer un CPS si les exigences prévues à l'article 106 de la Loi sont remplies et si aucune autre demande de CPS prioritaire ou jouissant de la même priorité demeure pendante<sup>25</sup>. Les priorités entre demandes de CPS qui mentionnent la même autorisation de mise en marché s'établissent de la façon suivante<sup>26</sup> :

- les demandes de CPS jouissent de la même priorité lorsque le brevet qui y est mentionné a été accordé avant ou à la date de délivrance de l'autorisation de mise en marché. Par exemple, des brevets A et B octroyés respectivement le 1<sup>er</sup> et le 15 janvier 2018 auront la même priorité si une autorisation de mise en marché X est octroyée le 1<sup>er</sup> février 2018 ;
- les demandes de CPS pour lesquelles un brevet a été délivré après la date de délivrance de l'autorisation de mise en marché ont une priorité moindre au sens de l'article 108 de la Loi et la priorité entre elles s'établit en fonction de la date de délivrance du brevet. Par exemple, toujours pour l'autorisation de mise en marché X octroyée le 1<sup>er</sup> février 2018, les brevets A et B seront prioritaires par rapport au brevet C octroyé le 15 février 2018, et les brevets A, B et C seront prioritaires par rapport au brevet D octroyé le 28 février 2018.

Lorsque deux ou plusieurs demandes de CPS citent la même autorisation de mise en marché et jouissent de la même priorité, elles se trouvent alors en situation de conflit. En pareilles circonstances, les demandeurs sont avertis par écrit de la situation de conflit et de l'identité des autres demandeurs<sup>27</sup>. S'ils ne retirent pas leur demande de CPS<sup>28</sup>, un nouveau délai de 90 jours s'active à la réception de l'avis, délai à l'intérieur duquel les demandeurs doivent déposer une procédure de règlement de conflit devant la Cour fédérale<sup>29</sup>. Si aucune procédure visant à faire déclarer nulle ou invalide une demande de CPS n'est entreprise par un demandeur, sa demande de CPS expire<sup>30</sup>.

---

25. LB, *supra* note 2 art 113.

26. *Ibid*, art 108.

27. *Ibid*, art 109.

28. *Ibid*, art 112.

29. *Ibid*, art 110 et RCPS, *supra* note 9 art 10 et 11.

30. *Ibid*, art 111.

Sous un autre registre, un des objectifs avoués du nouveau régime intégré à la Loi est de favoriser l'introduction des drogues innovantes sur le marché canadien. En ce sens, une exigence supplémentaire est créée dans le cas où, avant le dépôt d'une demande d'autorisation de mise en marché pour un ingrédient médicinal au Canada, une demande de mise en marché équivalente a été déposée dans l'un des pays suivants<sup>31</sup> :

- l'Union européenne et tout pays membre de l'Union européenne ;
- les États-Unis d'Amérique ;
- l'Australie ;
- la Suisse ;
- le Japon.

Dans ce cas, une demande de CPS ne sera valide que si le demandeur a déposé une demande d'autorisation de mise en marché au Canada dans un délai de un an, ou de deux ans pour la première année d'application du régime de CPS, après la date à laquelle la première demande équivalente a été présentée dans un autre pays.

## 5. EXIGENCES DE FORME

Enfin, le processus d'obtention d'un CPS comprend également des exigences de forme, c'est-à-dire la soumission d'un formulaire de demande de CPS et du formulaire « Détails du paiement en avance » qui se trouvent sur le site Internet de Santé Canada<sup>32</sup>. Les demandeurs doivent également acquitter la taxe requise qui s'élève à 9 011 \$ canadiens en date du 21 septembre 2017<sup>33</sup>.

Lorsque toutes ces formalités sont respectées et que la demande est en bonne et due forme, le demandeur obtient une date de dépôt et c'est à partir de cette date de dépôt que le ministre détermine si la demande a été déposée à l'intérieur du délai réglementaire de 120 jours discuté précédemment<sup>34</sup>.

## 6. EFFETS

Une fois octroyés, les CPS prennent effet à l'expiration du brevet auxquels ils sont liés<sup>35</sup>. La durée maximale du certificat est de

31. *Ibid.*, al 106(1f) et RCPS, *supra* note 9 para 6(1).

32. *Ibid.*, para 106(5) et 119 et RCPS, *supra* note 9 para 6(3).

33. *Ibid.* et RCPS, *supra* note 9 para 9(1).

34. *Ibid.*, para 106(5) et RCPS, *supra* note 9 art 7.

35. *Ibid.*, para 116(2).

deux ans et se calcule en soustrayant cinq ans à la période écoulée à partir de la date de dépôt de la demande de brevet et jusqu'à la date de délivrance de l'autorisation de mise en marché mentionnée dans le certificat<sup>36</sup>.

Prenons l'exemple d'une demande de brevet déposée le 1<sup>er</sup> janvier 2017 et d'une autorisation de mise en marché octroyée le 1<sup>er</sup> janvier 2025. Huit années se sont écoulées entre les deux dates. Suivant le calcul détaillé ci-dessus, il faut soustraire cinq ans à cette période, ce qui nous amène à trois ans, puis réajuster à la durée maximale de deux ans pour un CPS. Retenons également à la lumière de cet exemple que si moins de cinq années se sont écoulées entre la date de dépôt de la demande de brevet et la date de délivrance de l'autorisation de mise en marché, le régime de CPS ne sera pas applicable.

Les CPS sont la propriété du titulaire du brevet inscrit à l'OPIC. La propriété d'un CPS suit la propriété du brevet auquel il est lié<sup>37</sup>. Par exemple, un transfert de propriété sur une partie d'un brevet emporte le transfert de la partie correspondante du CPS.

Donc, pour une période maximale de deux années supplémentaires, le titulaire du brevet jouira des droits, facultés et privilèges associés à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente d'une drogue contenant l'ingrédient médicamenteux ou la combinaison d'ingrédients médicinaux mentionnée dans le certificat<sup>38</sup>. Il faut comprendre que le titulaire du brevet ne bénéficierait pas de ces avantages pour la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une autre drogue faite à partir du même ingrédient médicamenteux ou d'une combinaison d'ingrédients différente.

## CONCLUSION

Avec le régime de CPS maintenant implanté dans sa *Loi sur les brevets*, le Canada aligne l'étendue des droits disponibles sur son territoire en matière de brevet pharmaceutique à celui offert par ses principaux partenaires économiques. Toutefois, l'arrivée des CPS apporte son lot de questions stratégiques pour les demandeurs de brevet canadiens. Parmi des sociétés pharmaceutiques concurrentes, celle qui réussira à obtenir ses brevets sur de nouveaux ingrédients médicinaux en premier aura un avantage incontestable sur les autres. Par contre, l'accélération de la poursuite des demandes de brevet

36. *Ibid*, para 116(3).

37. *Ibid*, art 113 et 118.

38. *Ibid*, art 115.

pourrait compromettre la portée des revendications et mener à une protection plus étroite. Voilà un exemple de considération à prendre en compte : obtenir un brevet rapidement, quitte à abandonner certains modes de réalisation d'une invention en cas d'objection en cours de poursuite, ou argumenter avec les examinateurs pour ne rien céder, quitte à allonger la poursuite ?

Finalement, en matière de santé publique, une conséquence évidente du nouveau régime sera de retarder l'arrivée sur le marché de certains médicaments génériques lorsqu'une compagnie pharmaceutique innovante aura réussi à obtenir un CPS qui allongera la durée de vie de son brevet sur un ingrédient médicinal contenu dans une drogue. Par contre, il faut aussi garder en tête qu'il s'agit d'un incitatif à l'innovation et à l'investissement pour ces compagnies pharmaceutiques que de savoir qu'elles pourraient bénéficier d'un monopole prolongé, surtout au moment où leurs médicaments sont souvent à l'apogée de leur rentabilité.

