

Revue de l'année 2016 – Sciences de la vie

févr. 24, 2017

Auteurs : Melanie Szweras et Ainslie Parsons

L'article qui suit résume ce qui s'est passé au Canada l'an dernier au regard de la protection des innovations dans le secteur des sciences de la vie.

Signature de l'AECG – Vers une prolongation de la durée des brevets et des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (RMBAC)

En octobre 2016, après plusieurs années de négociations, le Canada et l'Union européenne ont signé l'Accord économique et commercial global (AECG). Un projet de loi de mise en œuvre de l'AECG (projet de loi C-30) a été déposé au Parlement du Canada le 31 octobre 2016, où il fera l'objet de lecture avant d'être adopté et d'entrer en vigueur.

Bien que l'AECG couvre un champ très large, les plus importantes répercussions du projet de loi C-30 sur le secteur des sciences de la vie porteront sur la prolongation de la durée des brevets concernant les médicaments ainsi que des modifications au RMBAC.

Plus particulièrement, le système proposé de certificats de protection supplémentaire (CPS) canadiens accordera une période d'exclusivité additionnelle maximale de deux ans pour des médicaments approuvés. Inspiré du régime européen de CPS, ce système proposé est décrit plus en détail [ici](#).

L'actuel RMBAC prévoit qu'un titulaire de brevet peut, par procédure sommaire, se présenter en Cour fédérale pour empêcher un médicament générique susceptible d'enfreindre le brevet d'entrer sur le marché avant qu'il n'obtienne l'approbation réglementaire de Santé Canada. Comme l'a signalé [Noel Courage](#), le projet de loi C-30 propose de donner à l'autorité réglementaire le pouvoir de remplacer l'actuel régime de procédure sommaire prévu par le RMBAC par des actions complètes qui aboutiront à des décisions finales concernant la contrefaçon et la validité des brevets. Le projet de loi C-30 propose également de donner aux fabricants de médicaments d'origine le droit d'interjeter appel d'une demande rejetée en vertu du RMBAC, un droit qui leur est actuellement refusé. Le détail des modifications qui seront apportées au Règlement n'est pas encore connu.

Les États-Unis se retirent du PTP

Même si le Partenariat transpacifique a été signé le 4 février 2016 et que des changements sont prévus à la *Loi sur les brevets* concernant la prolongation des brevets et la protection des données, les États-Unis se sont retirés de l'entente en janvier de cette année. En l'absence de ce pays, l'accord dans sa forme actuelle ne peut être ratifié, et il demeure incertain si le Canada adoptera l'un ou l'autre des changements proposés.

La Cour suprême et les responsables de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) doivent se prononcer sur la doctrine de la « promesse du brevet »

Le bien-fondé de la doctrine de la « promesse du brevet » est actuellement à l'étude devant la Cour suprême et les responsables de

l'ALENA. En vertu de cette doctrine, si un brevet présente explicitement une promesse d'utilité, le brevet sera déclaré invalide si la promesse n'est pas respectée. Il s'ensuit que les brevets pharmaceutiques qui présentent une utilité indéniable et qui connaissent du succès sur le plan commercial risquent d'être déclarés invalides si la Cour estime que de simples mots ou énoncés présents dans le mémoire descriptif équivalent à une promesse d'utilité particulière. On trouvera [ici](#) davantage de précisions sur la doctrine de la « promesse du brevet ».

Dans l'affaire *AstraZeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2014 CF 638, le juge de première instance a estimé que le brevet du Nexium® d'AstraZeneca (brevet canadien n° 2,139,653), s'il avait été valide, aurait été enfreint par la vente du médicament d'Apotex du générique de l'ésooméprazole. Le juge a toutefois été d'avis que la « promesse » d'un profil thérapeutique amélioré n'a pas été remplie à la date de dépôt et que, par conséquent, le brevet était invalide. La Cour d'appel fédérale a confirmé cette décision dans l'arrêt 2015 CAF 158. La Cour suprême a entendu l'appel en novembre 2016, et une décision doit être rendue dans la première moitié de 2017. Il est à espérer que la Cour suprême apportera la clarté dont nous avons grandement besoin concernant la norme de l'utilité au Canada.

Une décision dans le processus d'arbitrage entre Eli Lilly et le gouvernement du Canada relativement au chapitre 11 de l'ALENA est également attendue en 2017. En mai 2016, Eli Lilly a soutenu lors d'une audience que l'invalidation de ses brevets pour le Stratter^{MD} et le Z yprexa^{MD}, en 2011 et 2012 respectivement, en vertu de la doctrine de la promesse du brevet, violait les obligations du Canada en vertu du traité.

Les deux décisions sont attendues avec impatience et leurs résultats seront suivis de près.

Clarification (relative) du critère du double brevet

Au Canada, l'interdiction du double brevet désarçonne toujours de nombreux demandeurs de brevets étrangers (et canadiens). En effet, il est interdit au Canada de délivrer un second brevet lorsque les revendications de ce brevet coïncident exactement avec celles d'un premier brevet (deux brevets pour la « même invention ») ou lorsqu'il y a absence d'apport inventif par rapport aux revendications d'un premier brevet (double brevet relatif à une « évidence »). Comme il n'y a pas de renonciation de terme au Canada, les rejets pour double brevet doivent être résolus en modifiant les revendications ou en soumettant des arguments selon lesquels les revendications ultérieures sont inventives par rapport aux revendications initiales.

Dans la décision *Mylan Pharmaceuticals ULC c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 CFA 119, une affaire portant sur le tadalafil (Cialis® d'Eli Lilly), la Cour a clarifié le critère du double brevet relatif à une évidence. Elle a notamment insisté sur le fait que, dans l'évaluation de l'évidence relativement au double brevet, les revendications du premier brevet et du second brevet doivent être comparées pour déterminer si les revendications du second brevet font preuve d'activité inventive par rapport à celles du premier brevet. Les règles habituelles d'interprétation des revendications s'appliquent à cette comparaison, de telle sorte que si les revendications ne sont pas ambiguës, il est inapproprié d'invoquer le mémoire descriptif pour faire varier la portée des revendications.

La Cour a refusé de déterminer de façon définitive la date pertinente pour évaluer le double brevet relatif à une évidence. Parmi les trois dates possibles (soit la date de priorité du premier brevet, la date de priorité du second brevet et la date de publication du second brevet), la Cour s'est contentée d'affirmer que la date de publication du second brevet n'était pas la date appropriée. Dans une décision ultérieure (*Apotex Inc. c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 CFA 267), la Cour d'appel fédérale a maintenu que la détermination de la date pertinente dans le contexte de l'évaluation du double brevet relatif à une évidence demeure une question ouverte.

Modernisation du traitement des revendications visant des anticorps par le Bureau des brevets

La décision du commissaire aux brevets concernant *Chugai Seiyaku et Kabushiki Kaisha* (D.C. 1398) établit que les demandeurs de brevets peuvent maintenant revendiquer des anticorps humanisés lorsque l'antigène a été bien caractérisé, même en l'absence de séquences de régions déterminant la complémentarité ou de preuve à l'effet que les anticorps humains ont été fabriqués à la date du dépôt. Le lecteur trouvera davantage de précisions [ici](#). Il s'agit d'une nouvelle bienvenue pour les innovateurs qui ont longtemps cru que les examinateurs ne prenaient pas les progrès technologiques en considération lors de l'examen des revendications relatives à des anticorps.

À la suite de cette décision, le Bureau des brevets du Canada a diffusé en janvier 2017 de nouvelles lignes directrices sur l'examen des revendications concernant des anticorps (Recueil des pratiques du Bureau des brevets, section 17.07, [Anticorps - Janvier 2017](#)).

Les lignes directrices confirment que les revendications visant des anticorps monoclonaux peuvent être étayées sans exemple pratique et qu'un anticorps humanisé ou chimérique peut être correctement et entièrement décrit par un renvoi à l'antigène caractérisé de manière exhaustive auquel l'anticorps se lie spécifiquement.

Les revendications visant des méthodes de diagnostic sont suivies de près

Comme nous l'avons [signalé](#), un avis de pratique a été diffusé par le Bureau des brevets du Canada au milieu de 2015 concernant l'examen des revendications visant des méthodes de diagnostic médical. Tout au long de l'année 2016, les examinateurs canadiens ont continué de suivre cette directive, et les revendications de ce genre ont été scrutées à la loupe. Tant que la Cour n'aura pas établi une orientation claire sur la légitimité des pratiques du Bureau des brevets relatives aux diagnostics, nous procéderons au cas par cas pour élaborer des stratégies de protection des inventions liées aux diagnostics au Canada.

Nous continuerons de suivre de près et de rapporter les développements relatifs à la protection des innovations dans le secteur des sciences de la vie au Canada. Nous prévoyons que les nouvelles du bilan de l'année 2017 seront fort nombreuses.