



# Prolongation de la durée des brevets pharmaceutiques au Canada - Certificats de protection supplémentaire (CPS)

5 septembre 2018

Par Andrea Berenbaum

La grande majorité<sup>1</sup> des brevets canadiens actuellement en vigueur ont une durée limitée à vingt ans à compter de leur date de dépôt. Toutefois, dans le cadre des obligations prises par le Canada en vertu de l'AECG<sup>2</sup>, certains brevets relatifs à des médicaments autorisés pour usage humain ou vétérinaire peuvent maintenant bénéficier d'une protection supplémentaire de deux ans<sup>3</sup> grâce à un certificat de protection supplémentaire (CPS). Le présent article donne un bref aperçu de cette nouvelle forme de prolongation de la durée de validité des brevets, y compris les brevets qui y sont admissibles, les délais à respecter et les exigences relatives à une demande.

## Brevets admissibles

Pour être admissible à un CPS, le brevet doit être en vigueur et avoir été délivré à la suite d'une demande déposée à compter du 1<sup>er</sup> octobre 1989. Le brevet doit également porter sur un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux contenus dans un médicament pour lequel un avis de conformité (autorisation de mise en marché) a été délivré à compter du 21 septembre 2017.

Un brevet se rapporte à un ingrédient médicinal ou à une combinaison de ceux-ci s'il contient une revendication :

- a) de l'ingrédient médicinal ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux;
- b) de l'ingrédient médicinal ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux obtenus par un procédé spécifié; ou
- c) d'une utilisation de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux

contenus dans le médicament pour lequel l'avis de conformité a été délivré. Les revendications qui visent des formulations comprenant un ingrédient médicinal en combinaison avec d'autres éléments ne sont pas admissibles à un CPS<sup>4</sup>. Les utilisations de ces formulations ne sont probablement pas admissibles non plus à un CPS. Ceci découle du libellé de l'AECG qui fait référence aux brevets qui protègent « un produit en tant que tel ». <sup>5</sup> Il n'est pas nécessaire que l'utilisation revendiquée corresponde à l'utilisation approuvée dans l'avis de conformité; il suffit qu'elle inclue l'utilisation chez l'humain ou les animaux, selon le cas<sup>6</sup>.

L'avis de conformité doit être le premier à avoir été délivré à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de ceux-ci. De plus, il ne peut y avoir qu'un seul CPS pour un ingrédient médicinal ou une combinaison de ceux-ci<sup>7</sup>. Le [Règlement sur les CPS](#)<sup>8</sup> énonce un certain nombre de variations dans la structure d'un ingrédient médicinal particulier qui mèneraient à la conclusion qu'il s'agit du même ingrédient médicinal<sup>9</sup>. De plus, aux fins des CPS, si les combinaisons ne varient qu'en ce qui concerne le ratio entre les ingrédients médicinaux, elles sont traitées comme une seule et même combinaison. Toutefois, si un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux contenus dans un médicament sont autorisés pour usage humain et pour usage vétérinaire, ils sont traités comme des ingrédients médicinaux ou des combinaisons différents.

## Délais



Pour être admissible à un CPS, la demande d'approbation de mise en marché au Canada doit avoir été faite dans un certain délai à partir du moment où la première autorisation de mise en marché a été présentée dans l'un des pays ou régions suivants : l'Union européenne (et tout pays membre de l'Union européenne), les États-Unis, l'Australie, la Suisse et le Japon. Si la demande de CPS est déposée au plus tard le 21 septembre 2018, le délai est de 24 mois. Après ce jour, le délai sera de 12 mois.

Si le brevet a déjà été délivré au moment où l'avis de conformité est délivré, la demande de CPS doit être déposée dans les 120 jours suivant la date de délivrance de l'avis de conformité. Si la demande de brevet est encore en instance au moment où l'avis de conformité est délivré, la demande de CPS doit être déposée dans les 120 jours suivant la délivrance du brevet.

### Formalités de demande

Le contenu de la demande de CPS n'est pas exigeant. La demande comporte deux formulaires : le « Formulaire de la demande de certificat de protection supplémentaire (CPS) » et le formulaire « Détails du paiement en avance pour les présentations de drogues et fiches maîtresses pour les médicaments à usage humain et les désinfectants assimilés à drogues, et demande de certificat de protection supplémentaire », ainsi que le versement des droits exigés. Les renseignements requis pour ces formulaires sont généralement de nature administrative.

Les frais de demande de CPS étaient initialement de 9 011 \$ CA. Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2018, les frais augmentent annuellement de 2 % du montant de l'année précédente, arrondis au dollar supérieur le plus proche. Cela signifie que les frais s'élèvent actuellement à 9 192 \$ CA.

### Perspectives

Selon le [registre](#) tenu par Santé Canada, dix-huit demandes de CPS ont maintenant été déposées pour usage humain et une pour usage vétérinaire. Parmi ces demandes, douze ont été délivrées, quatre sont toujours en instance et trois seulement ont été rejetées. Tous les CPS qui ont été délivrés à ce jour sont d'une durée maximale de deux ans.

Les titulaires de brevets intéressés à demander la protection d'un CPS pour un brevet d'un produit médicamenteux doivent tenir compte des délais importants qui s'appliquent tant au dépôt des demandes d'approbation de mise en marché qu'à la demande de CPS pour le même produit. Les titulaires de brevets doivent également savoir que le sujet admissible d'un CPS ne recoupe pas entièrement celui qui est admissible à l'inscription au Registre des brevets de Santé Canada. Par conséquent, s'il est envisagé de rechercher plus tard un CPS pour une demande de brevet encore en instance au Bureau canadien des brevets, le titulaire du brevet voudra peut-être consulter son agent de brevet pour s'assurer, dans la mesure du possible, que les revendications font partie des catégories de sujets admissibles mentionnées ci-dessus. À cette fin, comme les CPS ne sont devenus accessibles au Canada que récemment, il faudra un certain temps avant que nous recevions une interprétation des tribunaux au sujet de ces dispositions. Entre-temps, Santé Canada a fourni une [orientation](#) sur son interprétation de l'admissibilité du sujet, y compris l'évaluation des variations entre ingrédients médicinaux.

<sup>1</sup>Il reste encore en vigueur quelques brevets relevant de l'« ancienne loi » qui ont été délivrés pour des demandes déposées avant le 1<sup>er</sup> octobre 1989 et qui ont une durée de dix-sept ans à compter de la date de délivrance.

<sup>2</sup>*Accord économique et commercial global Canada-Union européenne*, 30 octobre 2016 (entré en vigueur le 21 septembre 2017) [«AECG »].

<sup>3</sup>La durée est calculée en soustrayant cinq ans de la période commençant à la date de dépôt de la demande de brevet et se terminant le jour où l'avis de conformité figurant dans le certificat est délivré, jusqu'à un maximum de deux ans. Elle peut être réduite s'il est établi qu'il y a eu retard injustifié dans le processus d'obtention de l'avis de conformité.

La portée d'un CPS est généralement plus étroite que la protection conférée par le brevet correspondant en ce qu'il ne vise que la fabrication, la construction, l'utilisation et la vente de tout médicament qui contient un ingrédient médicinal revendiqué ou une combinaison de ceux-ci, et il ne vise pas les exportations.

<sup>4</sup>*Document d'orientation : Règlement sur les certificats de protection supplémentaires*, ministère de la Santé, 21 septembre 2017 [Document d'orientation de Santé Canada].

<sup>5</sup>AECG, article 20.27 [soulignement ajouté].



<sup>6</sup>*Document d'orientation de Santé Canada*, art. 2.2.8.

<sup>7</sup>Cela comprend les cas où un CPS a été délivré et est par la suite considéré comme nul, où le CPS n'entre jamais en vigueur (c'est-à-dire lorsque le calcul de sa durée produit un résultat nul ou négatif) ou encore lorsque le CPS cesse d'avoir effet. La *Loi sur les brevets* prévoit également un mécanisme de détermination de la priorité lorsque plus d'une demande de CPS se prévaut du même avis de conformité. Lorsque deux ou plusieurs demandes en instance ont la même priorité mais des demandeurs différents, un demandeur peut demander à la Cour fédérale de déclarer une autre demande de CPS en instance invalide ou nulle parce qu'elle ne respecte pas les conditions d'obtention d'un CPS.

<sup>8</sup>*Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, DORS/2017-165 [« *Règlement sur les CPS* »].

<sup>9</sup>*Règlement sur les CPS*, art. 2. Celles-ci sont : a) la variation de tout appendice de la structure moléculaire d'un ingrédient médicinal qui en fait un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou tout dérivé non covalent; b) la variation qui est un énantiomère ou un mélange d'énantiomères; c) la variation qui est un solvate ou un polymorphe d'un ingrédient médicinal; d) la variation post-translationnelle *in vivo* ou *in vitro* d'un ingrédient médicinal; et e) toute combinaison des variations visées aux alinéas a) à d).

L'information qui est présentée dans ce site web est fournie à titre informatif uniquement. Elle ne constitue pas un avis juridique et ne devrait pas être interprétée comme tel. Vous ne devez pas agir ou négliger d'agir en vous fiant à ces renseignements. Un conseil juridique devrait être obtenu sans délai. Les professionnels de Bereskin & Parr S.E.N.C.R.L., s.r.l. seront heureux de vous conseiller.