



# ROBIC

+ DROIT  
+ AFFAIRES  
+ SCIENCES  
+ ARTS

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE  
DEPUIS 1892

## LES BREVETS DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE, DIFFÉRENTES MANIÈRES DE PROTÉGER UN MÉDICAMENT AU CANADA

NADIM NOUJEM\*

**ROBIC, S.E.N.C.R.L.**

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

Dans sa chronique du numéro de l'hiver 2015, ma collègue Marie-Ève Côté a expliqué quels sont les trois critères principaux en matière de brevetabilité au Canada, soit la nouveauté, la non-évidence et l'utilité. Les innovations dans le domaine pharmaceutique ne font pas exception, et doivent également répondre à ces critères afin d'être brevetables. Il existe toutefois plusieurs stratégies afin de protéger une invention dans le domaine pharmaceutique, et plusieurs types de protection par brevet pouvant couvrir un même médicament.

### 1. Différents types de protection pour un médicament

L'une des branches principales de la chimie médicinale est la conception, la synthèse et la mise au point de nouvelles molécules ou familles de molécules biologiquement actives, qui pourront entrer dans la composition de médicaments. Une fois qu'une molécule ou famille de molécules prometteuse est obtenue, il est utile de protéger cette innovation par brevet. Or, plusieurs types de protection existent pour protéger un médicament:

- 1- une protection portant sur **une composition de matière**, ce qui peut inclure :
  - une structure chimique d'une molécule ou d'une famille de molécules;
  - une composition ou formulation pharmaceutique comprenant la molécule ou la famille de molécules; et
  - un polymorphe de la molécule;
- 2- une protection portant sur **un procédé de synthèse** de la molécule, de la famille de molécules, de l'intermédiaire réactionnel ou du polymorphe; et
- 3- une protection portant sur **l'utilisation** de la molécule ou de la composition pharmaceutique pour le traitement d'une ou de plusieurs maladie(s);

Ces différents types de protection d'un médicament peuvent être retrouvés dans les revendications d'un brevet pharmaceutique, et sont présentés plus bas.

---

© CIPS, 2016.

\* Ph.D en chimie, du secteur Brevets chez ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats, d'agents de brevets et d'agents de marques de commerce. Publié dans [2016] *Chimiste* Publication 60.035.

**ROBIC, S.E.N.C.R.L.**  
www.robic.ca  
info@robic.com

**MONTRÉAL**  
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

**QUÉBEC**  
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925  
Québec (Québec) Canada G1V 0B9  
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

## 2. Revendications de composition de matière

La protection la plus large possible pour une composition de matière est une protection de la structure chimique d'une molécule ou d'une famille de molécules. En effet, elle couvrira tout procédé de fabrication et tout usage de la molécule ou famille de molécules. Il est possible d'obtenir une telle protection si la molécule ou la famille de molécules satisfont aux critères de brevetabilité. Par rapport à la majorité des autres pays, il est à noter que le critère d'utilité est particulièrement important pour pouvoir obtenir une protection par brevet au Canada.

Pour protéger une molécule, les revendications du brevet devront donner une description claire de la molécule, par exemple en indiquant sa formule semi-développée et/ou la nomenclature IUPAC correspondante. La description du brevet devra également inclure un procédé de synthèse, pas forcément le meilleur, permettant d'obtenir la molécule. Finalement, la description devra montrer l'efficacité thérapeutique de la molécule, par exemple par le biais de tests *in-vitro* ou *in-vivo*.

Souvent, un innovateur tentera d'obtenir une protection portant sur une famille de molécules dont une partie de la structure chimique est commune, mais qui possèdent un ou plusieurs groupements chimiques variables. Dans les cas où la famille de molécules comprend plusieurs centaines, voire plusieurs milliers de molécules, il est bien sûr impossible de satisfaire au critère d'utilité en testant chacune des molécules de la famille. Afin de satisfaire au critère d'utilité dans un tel cas, la description du brevet devra donner assez d'exemples pour obtenir une base factuelle qui permettra à une personne versée dans le domaine de faire une « prédiction valable » d'utilité pour les molécules de la famille. L'absence de « prédiction valable » peut entraîner l'invalidation du brevet dans le cas d'un litige en Cour, comme cela a par exemple été le cas pour le brevet canadien 2,044,748 de Pfizer qui couvrait une famille de molécules incluant le *Viagra*<sup>®</sup>, sans exemplifier l'utilité de cette molécule de façon spécifique. La Cour a estimé que l'utilité du *Viagra*<sup>®</sup> n'était pas bien démontrée dans le brevet. Il est à noter qu'il n'est pas possible au Canada d'ajouter des résultats supplémentaires après le dépôt de la demande.

Il est également possible de protéger une composition ou formulation pharmaceutique comprenant la molécule ou la famille de molécules. Les revendications de formulations pharmaceutiques doivent inclure la molécule biologiquement active, ainsi qu'au moins un ingrédient non-médicinal. Des exemples de formulations pharmaceutiques pouvant être protégées incluent les formulations entériques (i.e., tablettes, capsules et autres formulations pour administration orale), les formulations parentérales (par exemple pour injection intraveineuses, intramusculaires, sous-cutanées), les formulations topiques (par exemple pour application sur la surface peau ou des muqueuses) mais aussi les formulations à libération prolongée etc.

Dans le cas où une molécule est déjà connue, et qu'un polymorphe de cette molécule (c'est-à-dire une forme cristalline particulière de la molécule) est découvert, et possède des avantages par rapport aux différentes formes déjà connues de la molécule, il est possible d'obtenir une protection par brevet sur ce nouveau polymorphe. Dans ce cas, la description du brevet devra décrire les avantages de ce nouveau polymorphe, comme par exemple une stabilité et/ou une biodisponibilité accrue. Nous reviendrons plus en détail sur la brevetabilité des formes cristallines dans un article ultérieur.

### 3. Revendications de procédé ou de produit par procédé

Il est possible d'obtenir une protection par brevet pour un procédé de synthèse d'une molécule, ou pour un procédé de fabrication d'une formulation pharmaceutique comprenant la molécule. Dans ce cas, c'est le procédé qui devra satisfaire aux critères de brevetabilité, et ce même si la molécule est déjà connue. Il est également important de noter que si la molécule satisfait elle aussi aux critères de nouveauté et de non-évidence, celle-ci peut être protégée par son procédé de fabrication : « Molécule X obtenue par le procédé Y ». Par contre, il n'est pas possible d'obtenir une protection sur une molécule déjà connue par son procédé de synthèse, et ce même si le procédé de synthèse satisfait aux critères de nouveauté et de non-évidence.

Bien entendu, il est souvent préférable de revendiquer une nouvelle molécule en utilisant sa structure chimique ou la nomenclature IUPAC correspondante. Toutefois, il peut dans certains cas être avantageux de revendiquer certaines molécules complexes (par exemple, ayant des structures chimiques difficiles à définir avec précision) par leur procédé de synthèse. Ceci peut par exemple être le cas de certains polymères, dendrimères ou complexes non-covalents.

Souvent, une revendication de procédé ne citera que les étapes essentielles permettant de synthétiser le médicament. La description du brevet devra toutefois décrire le procédé en détail, et lister les conditions opératoires des différentes étapes. La description devra également fournir au moins un exemple de procédé de synthèse pouvant être reproduit par une personne versée dans le domaine de l'invention.

### 4. Revendications d'utilisation

Il est possible de revendiquer l'utilisation d'une molécule pour le traitement d'une maladie. Dans ce cas, c'est l'utilisation qui doit satisfaire aux critères de brevetabilité : pour être brevetable, une utilisation d'un médicament déjà connu ou pas ne doit donc pas avoir été décrite auparavant, et doit être non-évidente.

Il est également à noter qu'une revendication d'utilisation d'un médicament ne doit pas comprendre une étape nécessitant le jugement d'un professionnel de la santé. Dans un tel cas, la revendication d'utilisation serait évaluée comme étant une méthode de traitement médical, qui n'est pas brevetable au Canada. Par exemple, une revendication d'utilisation d'un médicament peut se lire comme suit :

« Utilisation d'un médicament de formule X pour traiter la maladie Y, à une dose de Z mg. »

Par contre, une revendication qui comprendrait un intervalle pour la dose administrée, « à une dose de Z à Z' mg », ou un intervalle pour la période, « entre 3 et 5 jours » serait considérée comme une méthode de traitement médical, car il serait nécessaire qu'un professionnel de la santé choisisse de manière active la posologie à utiliser.

## 5. Pour conclure

L'élaboration d'une stratégie de protection d'un médicament par brevet peut s'avérer complexe, et il existe plusieurs voies possibles pour protéger par brevet un médicament, son procédé de fabrication ou son usage. Celle-ci peut varier également en fonction du territoire où la protection est souhaitée : les conditions de brevetabilité peuvent varier d'un pays à un autre. L'agent de brevets en charge de la rédaction d'une demande de brevet dans le domaine pharmaceutique pourra évaluer, en collaboration avec les inventeurs, quelle stratégie est la plus adaptée à chaque cas.

Ainsi, si vous travaillez au développement de nouvelles molécules possédant une activité biologique, il est important de se rappeler qu'il existe plusieurs manières de protéger un médicament. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à communiquer avec le soussigné.



**ROBIC, S.E.N.C.R.L.**  
[www.robic.ca](http://www.robic.ca)  
[info@robic.com](mailto:info@robic.com)

**MONTRÉAL**  
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

**QUÉBEC**  
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925  
Québec (Québec) Canada G1V 0B9  
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

**ROBIC, S.E.N.C.R.L.**  
[www.robic.ca](http://www.robic.ca)  
[info@robic.com](mailto:info@robic.com)

**MONTRÉAL**  
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

**QUÉBEC**  
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925  
Québec (Québec) Canada G1V 0B9  
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

**ROBIC, S.E.N.C.R.L.**  
[www.robic.ca](http://www.robic.ca)  
[info@robic.com](mailto:info@robic.com)

**MONTRÉAL**  
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

**QUÉBEC**  
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925  
Québec (Québec) Canada G1V 0B9  
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

**ROBIC, S.E.N.C.R.L.**  
[www.robic.ca](http://www.robic.ca)  
[info@robic.com](mailto:info@robic.com)

**MONTRÉAL**  
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

**QUÉBEC**  
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925  
Québec (Québec) Canada G1V 0B9  
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006