



## LES CERTIFICATS DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE : UN AN PLUS TARD

DANIÈLE ÉTHIER ET AMÉLIE CÔTÉ\*

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

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

**Depuis le 21 septembre 2017, le régime des nouveaux certificats de protection supplémentaire (ci-après appelé « CPS ») est en vigueur. Ce régime permet aux titulaires de brevets pharmaceutiques de profiter d'une protection supplémentaire d'un maximum de deux (2) ans pour les brevets admissibles. L'année dernière, plusieurs demandes de CPS ont été soumises et examinées, ce qui nous indique comment cette protection supplémentaire est accordée et comment Santé Canada interprète le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*.**

### PORTÉE DES CPS ET ADMISSIBILITÉ

Le régime des CPS a été mis en œuvre pour fournir aux titulaires de brevet une compensation pour le temps passé en recherche et développement pour les médicaments contenant des ingrédients médicinaux brevetés. Un CPS permet à un titulaire de brevet de bénéficier de jusqu'à deux (2) années supplémentaires à la protection habituellement conférée par le brevet pour l'ingrédient médicamenteux ou la combinaison d'ingrédients médicamenteux approuvés.

Une fois qu'un brevet canadien est accordé, le titulaire de brevet ou fabricant peut demander un CPS si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Le brevet est en vigueur, et la demande de brevet a été déposée au Canada après le 1<sup>er</sup> octobre 1989<sup>†</sup>.
- Le brevet concerne le même ingrédient médicamenteux ou une combinaison des mêmes ingrédients médicamenteux contenus dans un médicament destiné à l'usage humain ou vétérinaire<sup>‡</sup>;
- La première autorisation de mise sur le marché (c.-à-d. l'avis de conformité) pour l'ingrédient médicamenteux ou la combinaison d'ingrédients médicamenteux a été délivrée après le 21 septembre 2017<sup>§</sup>;
- La demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée au Canada dans l'année (ou dans les deux [2] années pendant la première année d'application du régime des CPS) suivant la date où la première demande équivalente a été soumise dans un pays de l'Union

© CIPS, 2018.

\*Danièle Éthier, biochimiste, est associée et agente de brevets canadiens et Amélie Côté est stagiaire chez ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce.

<sup>†</sup> *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, ch. P-4, alinéas 106(1)a) et b); *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, DORS/2017-165, par. 3(1).

<sup>‡</sup> *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, DORS/2017-165, par. 3(2).

<sup>§</sup> *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, ch. P-4, alinéa 106(1)c).

européenne, aux États-Unis, en Australie, en Suisse ou au Japon;

- Aucun autre CPS n'a été délivré pour l'ingrédient médicamenteux ou la combinaison d'ingrédients médicinaux\*\*;
- Les taxes réglementaires applicables ont été payées; et
- La demande de CPS est déposée auprès de Santé Canada dans les cent vingt (120) jours suivant la plus tardive de ces dates : (i) la date de délivrance de la première autorisation de mise sur le marché du médicament; (ii) la date de l'octroi du brevet††.

Comme indiqué plus loin, le défaut de remplir toute condition parmi celles énoncées ci-dessus peut entraîner le refus de la demande de CPS.

## SOMMAIRE DES DEMANDES ANTÉRIEURES

Santé Canada tient un [registre](#) qui comprend des renseignements sur les CPS et les demandes de CPS. En date du 26 octobre 2018, vingt-six (26) demandes de CPS avaient été déposées, quinze (15) CPS avaient été délivrés et trois (3) demandes avaient été rejetées.

La demande de CPS n° 900001, première demande de CPS déposée, a été rejetée parce que l'autorisation de mise sur le marché avait été accordée avant le 21 septembre 2017. Par conséquent, la condition de l'alinéa 106(1)c) de la *Loi sur les brevets* n'était pas remplie.

Selon l'information fournie par Santé Canada, la demande de CPS n° 900011 a été rejetée parce que l'autorisation de mise sur le marché du médicament n'était pas la première autorisation de mise sur le marché, comme exigé par la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*. Une autorisation antérieure avait été accordée pour une variation prévue par règlement de l'ingrédient médicamenteux. Dans ce dossier, la variation était une modification post-traduction de l'ingrédient médicamenteux (pégylation et/ou glycosylation).

La demande de CPS n° 900006 concernant le médicament SHINGRIX® a été rejetée parce que le brevet ne contenait pas de revendications admissibles. Les revendications de brevet en question sont liées à l'usage d'une composition comprenant un antigène glycoprotéine E en combinaison avec un adjuvant dans la fabrication d'un vaccin. D'après les documents de la cour, Santé Canada a déterminé que les revendications du brevet étaient liées à une formulation comprenant des ingrédients médicinaux et non médicinaux et non à une combinaison d'ingrédients médicinaux. Conformément au *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, seuls les brevets contenant des revendications liées à l'ingrédient médicamenteux en tant que tel, à la combinaison d'ingrédients médicinaux, à l'utilisation ou aux procédés de fabrication de ceux-ci sont admissibles à un CPS‡‡.

\*\* *Ibid.*, alinéa 106(1)e).

†† *Ibid.*, par. 106(3); *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, DORS/2017-165, par. 6(2).

‡‡ Voir l'avis relatif à la demande n° T-1603-18 de la Cour fédérale : <https://www.robic.ca/publications/federal-court-glaxosmithkline-biological-s-minister-health/>.

Le demandeur ayant fait la demande de CPS n° 900006 a récemment exercé un recours en révision du refus de sa demande<sup>§§</sup>. Ce requérant prétend essentiellement que Santé Canada a mal interprété le régime des CPS en concluant que les adjuvants ne sont pas des ingrédients médicinaux<sup>\*\*\*</sup>. La cour n'a pas encore prononcé son jugement. Néanmoins, comme ce jugement sera la première révision d'une décision rendue par Santé Canada en vertu du nouveau règlement, il devrait, espérons-le, clarifier la portée et les limites du nouveau régime des CPS.

## IMPORTANCE DE REMPLIR LES CONDITIONS

Les CPS permettent aux titulaires de brevet de bénéficier d'une prolongation de la protection de leurs médicaments brevetés. Pour qu'ils puissent tirer parti de ce récent régime, il est cependant crucial que leur demande de CPS remplisse toutes les conditions spécifiées dans la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*. Comme le montrent les dossiers présentés ci-dessus, ne pas s'assurer que les conditions d'admissibilité sont remplies peut entraîner le refus de la demande de CPS.

Notre équipe d'experts peut vous aider à coordonner stratégiquement vos brevets et vos demandes de CPS, tout en veillant au respect des conditions réglementaires. Nous vous invitons à entrer en contact avec nous pour plus d'information.

---

<sup>§§</sup> *Ibid.*

<sup>\*\*\*</sup> *Ibid.*, par. 34.

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

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

ROBIC.COM  
[INFO@ROBIC.COM](mailto:INFO@ROBIC.COM)

**MONTRÉAL**

630, boul. René-Lévesque Ouest, 20<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H3B 1S6  
Tél: 514 987-6242

**QUÉBEC**

2875 boulevard Laurier, Delta-3, bureau 700  
Québec (Québec) Canada G1V 2M2  
Tél: 418 653-1888