

## LES CERTIFICATS DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE, UNE PROTECTION ADDITIONNELLE POUR LES MÉDICAMENTS MAINTENANT DISPONIBLE AU CANADA

DANIÈLE ETHIER\*  
ROBIC, S.E.N.C.R.L.

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

### Introduction

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. Durant ces vingt ans, le titulaire du brevet délivré détient le privilège exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter et de vendre l'objet de l'invention ainsi protégé par brevet.

En matière de brevets pharmaceutiques, la période durant laquelle les privilèges liés à un brevet peuvent être exercés est souvent raccourcie. En effet, plusieurs années sont d'abord consacrées à la découverte et au développement d'un nouveau médicament. De plus, afin d'être commercialisé, tout nouveau médicament doit être évalué par les autorités réglementaires, qui doivent déterminer son efficacité et son innocuité, et il n'est pas rare que ce processus d'évaluation s'étale sur plusieurs années. Le titulaire du brevet doit donc attendre plusieurs années avant de pouvoir fabriquer, exploiter et vendre l'objet de son invention. Cela a souvent pour effet de réduire la période de protection de l'invention à proprement parler.

À l'instar des États-Unis, de l'Europe et du Japon, le Canada a finalement accepté de mettre en place des mesures pour compenser le délai relatif à l'octroi d'une autorisation de mise en marché pour un médicament contenant un nouvel ingrédient médicinal. Dans le cadre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne, des modifications ont donc été apportées à la Loi et aux Règles sur les brevets. Elles sont entrées en vigueur au Canada le 21 septembre 2017.

### Certificat de protection supplémentaire

Le titulaire du brevet ou un fabricant détenant une autorisation de mise en marché et ayant obtenu une autorisation du titulaire du brevet pourrait bénéficier d'un certificat de protection supplémentaire (« CPS ») lui permettant d'obtenir pour son brevet sur un médicament contenant un nouvel ingrédient médicinal une période de protection supplémentaire allant jusqu'à deux ans.

Il est à noter qu'un seul CPS peut être émis pour un ingrédient médicinal breveté.

Le titulaire du brevet ou le fabricant est éligible pour obtenir un CPS si les conditions suivantes sont remplies :

---

© CIPS, 2019.

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

- Le brevet canadien en vigueur émane d'une demande de brevet déposée au Canada après le 1<sup>er</sup> octobre 1989 ;
- Le brevet canadien est lié au même ingrédient médicinal, ou à une combinaison des mêmes ingrédients médicinaux, contenus dans un médicament pour usage humain ou vétérinaire pour lequel une autorisation de mise en marché a été délivrée ;
- Une première autorisation de mise en marché (c'est-à-dire un avis de conformité) pour ce médicament a été délivrée ou sera délivrée au Canada après le 21 septembre 2017 ;

et

- La demande d'autorisation de mise en marché a été déposée au Canada dans un délai d'un an (ou de deux ans pour la première année d'application du régime de CPS) après la date à laquelle une première demande équivalente a été présentée dans un pays de l'Union européenne, aux États-Unis, en Australie, en Suisse ou au Japon.

Il est à noter qu'afin d'être admissible à un CPS, une demande à cet effet doit être soumise à Santé Canada dans les 120 jours suivant l'autorisation de mise en marché ou la délivrance du brevet (l'événement survenant le plus tard des deux est celui qui prévaut). Cette période de 120 jours est *non prolongeable*. Une taxe de 9 011 dollars doit également être acquittée afin que la demande soit complète.

### **Première autorisation de mise en marché**

Afin d'être éligible, il est primordial que la demande de CPS soit reliée à une *première* autorisation de mise en marché. En vertu des dispositions du régime, la demande de CPS sera refusée si une autorisation de mise en marché pour le même médicament ou une variation de celui-ci (par exemple, un ester, un sel, un énantiomère, un mélange d'énantiomères, un solvate ou un polymorphe ou toute combinaison de ces derniers) a déjà été délivrée.

### **Portée du CPS**

Lorsque le CPS est octroyé, le titulaire du brevet profitera d'une protection maximale de deux ans lui donnant le privilège exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter et de vendre l'ingrédient médicinal visé par l'autorisation de mise en marché et mentionnée dans le CPS. La protection additionnelle est donc limitée à cet ingrédient médicinal et ne vise pas les autres aspects qui pourraient être couverts par le brevet.

### **Conclusion**

Les CPS offrent une protection additionnelle intéressante pour les brevets visant des inventions liées au domaine pharmaceutique. Plusieurs considérations stratégiques doivent être prises en compte, de la rédaction de la demande de brevet jusqu'à l'octroi dudit brevet, afin de maximiser la protection additionnelle disponible. Notre équipe d'experts peut vous aider à coordonner de façon stratégique le suivi de vos brevets en tenant compte de ces mesures réglementaires. Nous vous invitons à communiquer avec nous pour obtenir de plus amples informations à ce sujet.