

# Une protection solide des brevets stimule l'innovation

Mémoire au Comité permanent du commerce international

Mai 2023



MÉDICAMENTS  
NOVATEURS  
CANADA



## INTRODUCTION

Médicaments novateurs Canada (MNC) est heureux de formuler des commentaires par écrit dans le cadre de l'étude du Comité permanent du commerce international sur les barrières non tarifaires dans les accords commerciaux internationaux existants et potentiels du Canada.

La préoccupation immédiate de MNC est l'incidence du projet de loi C-47, *Loi portant exécution de certaines dispositions du budget déposé au Parlement le 28 mars 2023*, sur les obligations du Canada, en tant que signataire de l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM), à l'égard de l'ajustement de la durée des brevets (ADB).

Les brevets sont essentiels pour protéger le travail des innovateurs qui investissent temps, efforts et argent dans le développement de médicaments et de thérapies de pointe qui sauvent des vies. Les avantages d'un accès rapide à cette innovation sont évidents : une analyse réalisée en 2022 par l'Institut C.D. Howe a conclu que les vaccins ont permis de réduire très efficacement le nombre de cas, d'hospitalisations et de décès dus à la COVID-19 entre janvier 2021 et mai 2022.<sup>1</sup> Plus précisément :

- 21 % (1,19 million) de cas en moins
- 37 % (68 000) d'hospitalisations en moins
- 34 900 décès en moins

La vaccination a également permis d'éviter environ 54 500 cas de COVID-19 de longue durée dans la population active, ce qui a eu pour effet d'éviter une perte en salaires de 331 millions de dollars en raison de congés prolongés et d'une réduction du temps de travail.

**Nous espérons que les membres du Comité recommanderont au gouvernement de modifier le projet de loi C-47 pour s'assurer que le système canadien d'ajustement de la durée des brevets favorise l'innovation et respecte ses engagements internationaux, comme il est proposé à l'annexe A.**

## RECOMMANDATIONS

- 1) Les périodes de l'ajustement de la durée des brevets et du certificat de protection supplémentaire (CPS) doivent être consécutives pour s'harmoniser avec les partenaires commerciaux internationaux.**
  - S'assurer que la période de l'ADB soit indépendante de celle du CPS;
  - S'aligner sur les pratiques des partenaires commerciaux internationaux du Canada.
- 2) Le nouvel examen doit être équitable et impartial.**

---

<sup>1</sup> « Damage Averted: Estimating the Effects of Covid-19 Vaccines on Hospitalizations, Mortality and Costs in Canada », R. WYONCH, T. ZHANG, Institut C.D. Howe (site Web), 15 décembre 2022, <https://www.cdhowe.org/public-policy-research/damage-averted-estimating-effects-covid-19-vaccines-hospitalizations>



- Habilitier le commissaire à fournir également un ADB supplémentaire si cela est justifié par un nouvel examen;
- Habilitier la Cour à ordonner également un ADB supplémentaire sur demande d'une autre personne;
- Donner aux brevetés la possibilité d'interjeter appel de la décision du commissaire auprès d'un autre décideur.

### 3) Le système de l'ajustement de la durée des brevets et les frais associés doivent être conformes à l'objectif de rectification de l'ADB.

- Fixer la date limite pour déposer une demande d'ADB à 4 mois à compter de la date de délivrance du brevet;
- Prescrire un délai dans lequel les contestations des décisions relatives à l'ADB peuvent être engagées;
- Limiter les frais de demande et de maintien de l'ADB.

## À PROPOS DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

Médicaments novateurs Canada (MNC) est l'association nationale qui se veut le porte-parole de l'industrie pharmaceutique innovatrice au Canada. Elle prône des politiques venant appuyer la recherche et le développement, ainsi que la mise au point de médicaments et de vaccins novateurs permettant d'améliorer la vie des Canadiens. Elle appuie également l'engagement de ses membres à titre de partenaires de choix du système de soins de santé canadien. L'association représente 49 entreprises du secteur pharmaceutique de la recherche et développement (R et D). Collectivement, notre secteur soutient plus de 107 000 emplois à valeur élevée, investit plus de 2,4 milliards de dollars par an en R et D et contribue près de 16 milliards de dollars à l'économie canadienne du savoir.

Selon l'analyse du secteur pharmaceutique canadien de la recherche et développement réalisée par Statistique Canada, les dépenses totales en R et D du secteur pharmaceutique de la R et D pour 2020, par rapport aux ventes totales selon le rapport annuel 2020 du CEPMB, placent le ratio R et D/ventes de l'industrie entre 7,7 et 10,0 %.<sup>2 3</sup> En 2020, le secteur a augmenté ses dépenses internes en R et D de 11,9 % par rapport à l'année précédente, dont plus de la moitié (692 millions de dollars) a financé des activités de recherche, le reste étant consacré aux activités de développement expérimental (582 millions de dollars).

---

<sup>2</sup> « Le secteur pharmaceutique canadien de la recherche et développement, 2020 », Statistique Canada (site Web), 30 janvier 2023, <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2023001-fra.htm>

<sup>3</sup> « Rapport annuel 2020 », Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 30 mars 2022, <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2020/pmprb-ar-2020-fr.pdf>



## LES BREVETS PROTÈGENT L'INNOVATION CANADIENNE

Puisque les périodes de validité d'un brevet commencent à la date du dépôt d'une demande de brevet, le temps qu'il faut pour traiter les demandes de brevet a des répercussions importantes sur les droits des brevetés. Les signataires de l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) ont reconnu à juste titre que les autorités chargées de la délivrance des brevets ont l'obligation de traiter les demandes de façon efficace et rapide, afin d'éviter les délais déraisonnables et inutiles qui ont une incidence négative sur les droits des innovateurs.

Lorsque des délais déraisonnables se produisent, les signataires de l'ACEUM sont tenus d'apporter un ajustement à la durée du brevet (ADB), afin d'indemniser les brevetés pour le temps perdu sur leurs droits de brevet en raison des retards dans le traitement de leurs demandes. L'ACEUM établit également des normes minimales pour s'acquitter de cette obligation.

Bien qu'il soit encourageant que le Canada prenne des mesures pour mettre en œuvre un système d'ADB, MNC a d'importantes préoccupations au sujet du cadre de mise en œuvre proposé, qui est incompatible avec les engagements internationaux du Canada en vertu de l'ACEUM, en plus de ses obligations en vertu de l'Accord économique et commercial global (AECG) conclu avec l'Union européenne.

S'il est mis en œuvre sans modifications, le système d'ADB proposé par le Canada ne respectera pas ses engagements internationaux, puisqu'il impose des obstacles importants et inévitables qui empêchent les brevetés de bénéficier du recours utile prévu pour les retards du bureau des brevets.



**RECOMMANDATION 1** : *Les périodes de l'ajustement de la durée des brevets et du certificat de protection supplémentaire (CPS) doivent être consécutives pour s'harmoniser avec les partenaires commerciaux internationaux.*

- S'assurer que la période de l'ADB soit indépendante de celle du certificat de protection supplémentaire (CPS);
- S'aligner sur les pratiques des partenaires commerciaux internationaux du Canada.

Le projet de loi C-47, *Loi portant exécution de certaines dispositions du budget déposé au Parlement le 28 mars 2023*, propose que la période de tout ADB accordé aux brevetés soit concomitante à celle d'un certificat de protection supplémentaire (CPS).<sup>4</sup> Cette approche est très préoccupante, car les régimes d'ADB et de CPS remplissent des obligations commerciales distinctes, servent à des fins différentes et visent à compenser les différents retards subis par les innovateurs à différents moments du cycle de vie d'un produit en raison de fonctions gouvernementales distinctes. En raison des critères d'admissibilité, l'approche proposée ne porterait préjudice qu'aux brevetés pharmaceutiques puisqu'ils sont le seul type d'innovateur qui subit de multiples retards injustifiables qui ont une incidence sur leur protection par brevet.

L'ACEUM reconnaît l'ADB et le CPS comme deux obligations indépendantes liées à l'indemnisation en cas de retards déraisonnables ou à la réduction de la durée du brevet. Premièrement, l'ADB prolonge la durée du brevet et s'applique aux demandes de brevet liées à tout type d'invention qui subissent des retards déraisonnables en raison de l'autorité de délivrance, qui, dans notre contexte national, est l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC).<sup>5</sup> L'ACEUM énonce certaines circonstances limitées dans lesquelles les retards peuvent être soustraits dans le calcul du montant de l'ADB dû. Il convient de souligner que toutes les catégories de retard qui peuvent être soustraites sont liées à des activités devant l'OPIC et ne comprennent pas le temps consacré à l'approbation de commercialisation d'un produit pharmaceutique.

La deuxième obligation indépendante de l'ACEUM concerne les CPS, qui offrent une protection semblable à celle d'un brevet seulement à certains produits pharmaceutiques après la fin de la période de validité du brevet. Les CPS visent à indemniser les innovateurs pharmaceutiques pour le temps perdu sur leurs droits de brevet pendant le processus d'approbation réglementaire.<sup>6</sup> Contrairement à l'ADB, la portée de la protection du CPS (qui a été initialement mise en œuvre par le Canada en vertu de l'AECG en 2017) est limitée et ne confère pas les mêmes droits que le brevet. Toutefois, l'ACEUM stipule que toute « limitation » de la protection du CPS ne doit pas nuire au droit du breveté à une indemnisation pour « réduction déraisonnable de la durée effective du brevet qui résulte du processus

<sup>4</sup> *Supra note 1*, paragraphe 498 (2).

<sup>5</sup> ACEUM, article 20.44, sous la sous-section A : Brevets généraux

<sup>6</sup> ACEUM, article 20.46, sous la sous-section C : Mesures portant sur les produits pharmaceutiques.



d’approbation de commercialisation ». <sup>7</sup> Cette disposition, ainsi que le fait que l’obligation est énoncée dans un article et un paragraphe distincts de l’accord qui portent spécifiquement sur l’approbation de commercialisation des produits pharmaceutiques, souligne que l’indemnisation pour la durée du CPS est une obligation séparée qui doit être maintenue de façon distincte de l’obligation de la période d’ADB pour être effective et donc conforme à l’ACEUM.

Telle qu’elle est proposée, l’approche du Canada, qui veut que les périodes du CPS et de l’ADB soient concomitantes, serait contraire à ces deux obligations indépendantes en vertu de l’ACEUM parce que la durée de l’une est susceptible de vicier la durée de l’autre lorsque les deux périodes ne sont pas consécutives. L’exemple suivant présente un scénario simple où un brevet est délivré six ans après sa date de dépôt et un produit pharmaceutique visé par le brevet reçoit une approbation de commercialisation dix ans après la date de dépôt du brevet.

Si les périodes du CPS et de l’ADB sont concomitantes, le breveté ne sera en fait pas indemnisé pour le délai déraisonnable d’un an qu’il a fallu à l’OPIC pour délivrer le brevet parce que ce délai est absorbé par la période maximale de deux ans du CPS qui vise à indemniser la période pendant laquelle le titulaire du brevet avait un brevet exécutoire, mais n’avait pas encore reçu l’approbation de commercialisation. Compte tenu des types distincts d’indemnisation prévus par l’ADB et le CPS, ces périodes doivent être appliquées consécutivement à une période de validité du brevet pour que le Canada se conforme à ses obligations indépendantes en vertu de l’ACEUM :

---

<sup>7</sup> ACEUM, article 20,46, paragraphe 2, sous la sous-section C : Mesures portant sur les produits pharmaceutiques.



Date de dépôt	Octroi d'un brevet	Approbation de commercialisation	Octroi <sup>8</sup> du CPS	Octroi <sup>9</sup> de l'ADB	Durée du brevet <sup>10</sup> (périodes du CPS et de l'ADB concomitantes)	Durée du brevet (périodes du CPS et de l'ADB consécutives)
1 <sup>er</sup> janvier 2023	1 <sup>er</sup> janvier 2029	1 <sup>er</sup> janvier 2033	2 ans (maximum)	1 an	1 <sup>er</sup> janvier 2045	1 <sup>er</sup> janvier 2046

En outre, en vertu de la proposition visant à ce que les périodes de l'ADB et du CPS courent en même temps, les brevets admissibles au CPS, à savoir certains brevets pharmaceutiques, ne bénéficieront pas pleinement de l'octroi de l'ADB et du CPS auquel ils ont droit. En particulier, si la période de l'ADB est plus courte que celle du CPS, la période de l'ADB n'a essentiellement aucune incidence sur la durée totale du brevet. Dans cette situation, un breveté est, dans la pratique, indemnisé seulement pour le temps perdu pendant le processus d'autorisation de mise en marché de Santé Canada et non pour les retards de l'OPIC pour délivrer les brevets. Cela signifie que les brevets pharmaceutiques seront traités différemment des autres types de brevets pour ce qui est des ADB. De même, lorsque la période de l'ADB est plus longue que celle du CPS, l'octroi du CPS n'aura essentiellement aucune incidence sur la durée totale du brevet. Dans cette situation, un breveté est, dans la pratique, indemnisé seulement pour les retards de l'OPIC et non pour les retards dans le processus d'approbation de la mise en marché.

Les États-Unis, qui sont le plus important partenaire commercial du Canada, reconnaissent les différents objectifs des mécanismes équivalents relatifs à la durée compensatoire des brevets. Les États-Unis ont explicitement légiféré sur le fait que la durée d'un brevet comprend tout ajustement à sa durée, et que toute prolongation de brevet accordée en cas de retards dans l'approbation réglementaire doit être appliquée seulement après la date d'expiration ajustée.<sup>11</sup>

Le Canada a également l'obligation d'accorder des CPS en vertu de l'AECG signé avec l'Union

<sup>8</sup> La durée du certificat de protection supplémentaire correspond à la période entre [la date de dépôt de la demande de brevet] et [la date de délivrance de l'autorisation de mise en marché du médicament], à laquelle on soustrait [cinq ans], la durée maximale du PSC étant de deux ans. Voir *Loi sur les brevets*, paragraphe 116(3).

<sup>9</sup> Selon la proposition, l'ADB correspondra au nombre de jours entre la date de délivrance du brevet et la date la plus tardive des dates suivantes : (i) le cinquième anniversaire de la date de dépôt du brevet (en supposant que le « jour applicable » est la date de dépôt de la demande de brevet) et (ii) le troisième anniversaire du premier jour où une demande d'examen a été présentée. Des jours supplémentaires peuvent être soustraits en raison de retards attribués au déposant de la demande de brevet. Voir le projet de loi C-47, paragraphe 493, art. 46.1(1) à (4).

<sup>10</sup> La durée d'un brevet canadien est limitée à vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande. Voir *Loi canadienne sur les brevets*, [article 44](#).

<sup>11</sup> 35 U.S.C. paragraphe 156(a).



européenne, son deuxième plus important partenaire commercial. En vertu de l'AECG, la protection du CPS « prend effet à la fin de la durée légale du brevet » (article 20.27(4)). En cas d'octroi, les brevetés doivent continuer de payer les frais de maintien connexes pendant la période de l'ADB. Par conséquent, la période de l'ADB prolonge essentiellement la durée légale du brevet, de sorte que l'application concomitante de la période d'un CPS serait contraire à l'obligation du Canada en vertu de l'AECG.

**RECOMMANDATION 2** : *Le nouvel examen doit être équitable et impartial.*

- **Habiliter le commissaire à fournir également un ADB supplémentaire si cela est justifié par un nouvel examen;**
- **Habiliter la Cour à ordonner également un ADB supplémentaire sur demande d'une autre personne;**
- **Donner aux brevetés la possibilité d'interjeter appel de la décision du commissaire auprès d'un autre décideur.**

Selon la proposition, les pouvoirs de réexamen du commissaire seraient très inéquitables. À l'heure actuelle, le commissaire peut réexaminer la période de l'ADB en tout temps de sa propre initiative ou à la demande d'une autre personne.<sup>12</sup> Toutefois, après réexamen, il semble que le commissaire peut seulement raccourcir la période de l'ADB accordé ou rejeter la demande de réexamen.<sup>13</sup> La Cour fédérale peut également raccourcir la période de l'ADB à la demande d'une autre personne.<sup>14</sup>

Les brevetés ou une autre personne (p. ex. un titulaire de licence) n'ont pas la possibilité de demander un nouvel examen s'ils pensent qu'un ADB supplémentaire est dû, à moins qu'ils n'entament une procédure de révision judiciaire coûteuse. Dans la mesure où des problèmes de calcul peuvent se poser entraînant une augmentation ou une réduction de l'ADB accordé au départ, la loi de mise en œuvre devrait habiliter le commissaire à accorder également un ADB supplémentaire après un nouvel examen, au lieu de pouvoir seulement raccourcir la période.

De plus, il est préoccupant que le décideur qui a effectué le calcul initial soit également responsable du réexamen. Les demandeurs devraient avoir la possibilité de demander à ce qu'un autre décideur réexamine l'ADB accordé par le commissaire.

<sup>12</sup> *Projet de loi C-47* au paragraphe 46.3(1).

<sup>13</sup> *Projet de loi C-47* au paragraphe 46.3(4).

<sup>14</sup> *Projet de loi C-47* au paragraphe 46.4(1).





**RECOMMANDATION 3** : *Le système de l'ADB et les frais associés devraient être conformes à l'objectif de rectification de l'ADB.*

- **Fixer la date limite pour déposer une demande d'ADB à 4 mois à compter de la date de délivrance du brevet;**
- **Prescrire un délai dans lequel les contestations des décisions relatives à l'ADB peuvent être engagées;**
- **Limiter les frais d'application et de maintenance de l'ADB.**

Tel que proposé, le système canadien d'ADB est à la fois incertain et inéquitable. Les brevetés sont tenus de payer des frais de demande sans avoir l'assurance qu'un ADB leur sera accordé. Il est difficile de savoir quelles sont les possibilités, s'il en est, pour un breveté de présenter des observations dans le cadre du processus de détermination de l'ADB; et, comme nous l'avons mentionné précédemment, les possibilités de réexaminer tout ADB accordé sont complètement inefficaces pour les brevetés. Pour atteindre les objectifs de rectification poursuivis par le système d'ADB, il faut intégrer une plus grande clarté dans le processus afin que les procédures de demande, de calcul et de contestation des ADB soient claires et prévisibles et ne punissent pas les brevetés.

Par exemple, une demande d'ADB devrait pouvoir être présentée au moins quatre mois (par opposition aux trois mois proposés)<sup>15</sup> après la délivrance du brevet. Cette période de quatre mois correspond à la période accordée pour déposer une demande de CPS et donnerait le temps nécessaire pour vérifier les calculs de durée et obtenir des instructions.

Une plus grande certitude devrait également être intégrée aux procédures de règlement des différends. Le commissaire devrait être tenu en vertu de la *Loi sur les brevets* de motiver les refus. De plus, un délai de prescription pour les demandes de nouvel examen devrait être fixé. Telle qu'elle est décrite, la période de contestation illimitée crée une ambiguïté quant à la durée réelle de l'octroi d'un ADB, ce qui nuit à la fois aux innovateurs et aux tiers contestataires. Le fait de limiter les contestations à un délai raisonnable après l'octroi de l'ADB garantirait aux brevetés qu'au terme du délai fixé la décision de l'ADB est définitive et ne fera l'objet d'aucune contestation subséquente ou réduction éventuelle.

Enfin, le régime d'ADB vise à indemniser le breveté en cas de retards déraisonnables indépendants de sa volonté. Des frais élevés, dont des frais de demande irrécupérables, seraient inéquitables, puisqu'ils nuiraient à l'objectif de rectification du régime en pénalisant de manière déraisonnable les brevetés. Par exemple, aucuns frais ne sont facturés par les États-Unis en lien avec les ajustements à la durée des brevets. De plus, l'imposition de frais d'ADB importants aurait une incidence disproportionnée sur les petites entreprises de

---

<sup>15</sup> *Projet de loi C-47* à l'alinéa 46.1(1)c).



biotechnologie et les entreprises en démarrage. Les frais de demande devraient être minimes, dans la mesure où les frais de maintien existants s'étendent à la période prolongée de l'ADB et suffisent pour assurer le recouvrement des coûts du programme.

## **CONCLUSION**

Le Canada a une réelle occasion de stimuler l'innovation au niveau national et de garantir aux Canadiens un accès rapide aux médicaments et aux traitements les plus récents dont ils ont besoin. Pour tirer parti de cette occasion, le gouvernement doit veiller à ce que ses initiatives, telles que la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie, soient soutenues par des lois et des politiques qui démontrent que le Canada offre un marché prévisible pour les investissements, y compris des protections solides pour les brevetés alignées aux obligations des traités commerciaux internationaux.



## ANNEXE A

LOI ACTUELLE	PROPOSITION
<p>498 (1) Le paragraphe 116(2) de la même loi est remplacé par ce qui suit :</p> <p><b>Prise d'effet</b></p> <p>(2) Le certificat de protection supplémentaire prend effet dès que le brevet mentionné dans le certificat est périmé <u>en application de l'article 44</u>, compte non tenu de l'article 46, mais seulement si le brevet demeure valide jusqu'à sa péremption et <u>n'est pas annulé</u> avant.</p>	<p>498 (1) Le paragraphe 116(2) de la même loi est remplacé par ce qui suit :</p> <p><b>Prise d'effet</b></p> <p>(2) Le certificat de protection supplémentaire prend effet dès que le brevet mentionné dans le certificat est périmé <u>en application de l'article 44</u>, <del>compte non tenu de l'article 46</del>, <b>qui doit comprendre toute durée supplémentaire accordée en vertu de l'article 46.1</b>, mais seulement si le brevet demeure valide jusqu'à sa péremption et <u>n'est pas annulé</u> avant.</p>
<p>498 (2) L'article 116 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :</p> <p><b>Précision</b></p> <p>(6) Il est entendu que la durée du certificat court en même temps que toute période supplémentaire accordée en vertu de l'article 46.1.</p>	<p>498 (2) L'article 116 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :</p> <p><b>Précision</b></p> <p>(6) Il est entendu que la durée du certificat court <del>en même temps que</del> <b>consécutivement à</b> toute période supplémentaire accordée en vertu de l'article 46.1.</p>