



Santé
Canada Health
Canada

July 2, 2019

Avis

Numéro de dossier : 19-113110-114

Publication du Rapport statistique 2018/2019 pour le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), la protection des données et les certificats de protection supplémentaire.

Santé Canada annonce avec plaisir la publication du Rapport statistique 2018/2019 pour le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), la protection des données et les certificats de protection supplémentaire. Tout comme les rapports précédents, ce rapport comprend de l'information sur les tendances liées à l'admissibilité des brevets au Registre des brevets et à l'admissibilité des drogues au Registre des drogues innovantes en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues et sur les actions judiciaires qui y correspondent. De plus, pour la première fois, on y trouve des renseignements sur les certificats de protection supplémentaire et les demandes présentées en vertu de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire.

Le rapport 2018/2019 marque également la première utilisation d'un nouvel outil de production de rapports qui a permis aux données d'inscription des brevets d'être communiquées directement à partir du Registre des brevets plutôt qu'à partir des systèmes de suivi interne. Étant donné que les données d'inscription des brevets sont enregistrées différemment dans le Registre des Brevets, les lecteurs peuvent noter certaines différences dans le présent rapport par rapport aux rapports précédents, par exemple, toutes les listes de brevets ajoutées au Registre des brevets sont maintenant déclarées plutôt que seulement celles concernant les brevets qui n'y figuraient pas auparavant.

Veuillez transmettre vos questions et vos préoccupations concernant ce rapport à l'adresse suivante :

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Direction de la gestion des ressources et des opérations
Santé Canada
101, promenade Tunney's Pasture
Indice postal : O2O1A1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Courriel : hc.opml-bmbl.sc@canada.ca

Canada



Rapport statistique 2018 / 2019

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité),
la protection des données (C.08.004.1 du Règlement sur les
aliments et drogues) et les certificats de protection
supplémentaire

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison

Date : 2019/07/02



Santé Canada a la responsabilité d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Santé Canada veille à ce que des services de santé de haute qualité soient accessibles et s'efforce de réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Statistical Report 2018/2019 for the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, Data Protection (C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations) and Certificates of Supplementary Protection

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa, Ontario, K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Appel sans frais d'interurbain : 1-866-225-0709

Télécopieur : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : Juillet 2019

Cette publication peut être reproduite à des fins personnelles ou internes seulement sans autorisation, pourvu que la source soit pleinement citée.

Cat. : H161-10F-PDF

ISBN : 2562-7007

Pub. : 190108

Table des matières

Table des matières.....	2
Section I - Aperçu.....	4
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	4
Protection des données	4
Certificats de protection supplémentaire.....	5
Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle	5
Section II - Statistiques : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).....	6
Listes de brevets reçues.....	6
Ajouts au Registre des brevets	6
Rejets des listes de brevets.....	7
Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2019 : Nombre de brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets.....	8
Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2019 : Nombre de brevets par médicament inscrite au Registre des brevets.....	9
Demandes de contrôle judiciaire de l'admissibilité d'un brevet : Article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	10
Formulaire V : Déclaration relative à la liste de brevets (formulaire V)	10
Demandes de contrôle judiciaire concernant l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	10
Demandes d'interdiction concernant l'article 6 de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	11
Avis d'allégation	11
Demandes d'interdiction	11
Temps moyen de traitement	12
Actions concernant l'article 6 de la version postérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	13
Avis d'allégation	13
Actions	13
Demandes d'interdiction, actions et demandes de contrôle judiciaire concernant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	14
Section III - Statistiques : Protection des données (C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues)..	15
Registre des drogues innovantes.....	15
Médicaments à usage humain.....	15
Médicaments à usage vétérinaire.....	16

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données.....	17
Section IV - Statistiques : Certificats de protection supplémentaire	18
Demandes	18
Délivrances et refus	18
Rendement	18
Motifs de refus.....	18
Demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire	20
Section V - Statistiques : Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle.....	21
Présentations demeurant mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle	21
Annexe A - Définitions	22

Section I - Aperçu

Le présent document donne un aperçu statistique de l'administration du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), la protection des données en vertu du Règlement sur les aliments et drogues, et les certificats de protection supplémentaire en vertu de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire. Ces trois régimes sont administrés par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison au sein du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) est entré en vigueur au mois de mars 1993 et a été modifié en 1998, 1999, 2006, 2008, 2010, 2011, 2015 et 2017. Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié dans la Partie II de la Gazette du Canada le 18 octobre 2006, le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) aide à concilier l'application efficace des brevets sur les nouveaux médicaments brevetés avec l'entrée opportune de leurs concurrents moins coûteux. Les éléments à équilibrer comprennent d'une part le paragraphe 55.2(1) de la Loi sur les brevets, disposition connue sous le nom d'« exception relative aux travaux préalables ». Les travaux préalables permettent à un fabricant de médicaments de versions ultérieures (génériques ou biosimilaires) d'utiliser un médicament breveté dans le but d'obtenir une approbation réglementaire pour commercialiser une version concurrente de ce médicament. Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) représente l'autre moitié de l'équilibre en liant la capacité de Santé Canada d'approuver un médicament de version ultérieure au statut du brevet du médicament breveté que le fabricant du médicament de version ultérieure cherche à copier. Ainsi, un fabricant de médicaments qui fait une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue à l'égard de laquelle des brevets sont inscrits au Registre des brevets, ou qui y fait référence, doit soit accepter d'attendre l'expiration du brevet avant d'obtenir une autorisation de commercialisation, soit obtenir le consentement du titulaire du brevet, soit déposer une allégation à l'égard du brevet qui est soit acceptée par l'innovateur ou confirmée par la Cour.

En vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison tient un Registre des brevets (http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/switchlocale.do?lang=fr&url=t_search_recherche) qui comprend les listes de brevets soumises par les fabricants de médicaments à l'égard des médicaments pour lesquels une autorisation de mise en marché a été délivrée sous forme d'avis de conformité. Chaque liste de brevets est évaluée par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, qui détermine son admissibilité en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) dans la ligne directrice : Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-brevetes/reglement-medicaments-brevetes-avis-conformite.html>).

Protection des données

Les dispositions sur la protection des données de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues sont entrées en vigueur au mois de septembre 1995. Elles ont été modifiées en 2006, 2011 et 2014 afin de clarifier et de mettre en œuvre efficacement les obligations du Canada en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain et de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce en ce qui a trait à la protection des données non divulguées concernant des essais et autres

informations nécessaires afin de déterminer la sûreté et l'efficacité de tout nouveau produit pharmaceutique incorporant un agent chimique. En conformité avec ces obligations, les drogues innovantes bénéficient d'une période minimale garantie, concurrentielle sur le plan international, de huit ans d'exclusivité sur le marché. Une période additionnelle de six mois est accordée à l'égard des drogues innovantes qui ont fait l'objet d'essais cliniques conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur le comportement de la drogue en cause auprès des populations pédiatriques.

Les médicaments innovants sont inscrits au Registre des drogues innovantes (RDI) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/registre-drogues-innovantes/registre.html>) après la délivrance de l'avis de conformité.

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration de la protection des données dans la ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html>).

Certificats de protection supplémentaire

Le régime du certificat de protection supplémentaire est entré en vigueur le 21 septembre 2017 par le biais de modifications à la Loi sur les brevets et de l'adoption du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire. Un certificat de protection supplémentaire prévoit une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Cette mesure met en application l'obligation du Canada, en vertu de l'Accord économique et commercial global Canada-Union européenne, d'accorder une période de protection supplémentaire aux produits pharmaceutiques protégés par un brevet.

Les renseignements concernant les demandes et les certificats de protection supplémentaire sont conservés au Registre des certificats de protection complémentaire et des demandes (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/registre-certificats.html#a1>).

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration des certificats de protection supplémentaire dans la ligne directrice : Certificats de protection supplémentaire (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/registre-certificats/reglement-protection-supplementaire-profil.html>).

Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle

À l'issue de l'examen d'une présentation, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison effectue une vérification finale de la propriété intellectuelle. À cette étape, Santé Canada a terminé l'évaluation scientifique de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du médicament, en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Si l'avis de conformité pouvait être émis en l'absence du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et/ou de la protection des données, le fabricant du médicament en est avisé et est informé de la date à laquelle la présentation aurait été admissible à un avis de conformité. La présentation est ensuite placée en attente administrative, un état que l'on appelle « mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle », jusqu'à ce que toutes les exigences pertinentes relatives au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et à la protection des données aient été remplies.

Section II - Statistiques : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Listes de brevets reçues

Le tableau 1 indique le nombre de listes de brevets reçues au cours de chaque exercice financier. Les données concernant le nombre réel de listes de brevets sont disponibles seulement pour les deux derniers exercices financiers. Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation de drogue, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés. Ainsi, le nombre de listes de brevets comptées par brevet par présentation est également fourni afin de tenir compte du nombre de demandes de décisions reçues en ce qui a trait à l'inscription de brevets.

Tableau 1 - Listes de brevets reçues

Exercice financier	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Listes de brevets - réelles	-	-	-	2019	1495
Listes de brevets - brevet par présentation	678	846	835	898	736

Ajouts au Registre des brevets

Le tableau 2 indique le nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets au cours de chaque exercice financier en vertu de l'article pertinent du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation de drogue, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés. Ainsi, les listes de brevets figurant dans ce tableau sont comptées par brevet par présentation afin de refléter le nombre de décisions qui sous-tendent les ajouts au Registre des brevets. Veuillez noter que les listes de brevets peuvent avoir été reçues au cours d'un exercice financier, alors qu'elles n'ont été ajoutées au Registre des brevets qu'au cours de l'exercice financier suivant.

Tableau 2 - Ajouts

Exercice financier	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Présentations de drogue nouvelle, par. 4(2)	97	177	161	121	131
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4(3)	11	18	22	23	20
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4.1(2)	250	495	611	521	627
Total	358	690	794	665	778

Rejets des listes de brevets

Le tableau 3 indique le nombre de rejets pour chaque exercice financier en vertu de l'article pertinent du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés. Ainsi, les listes de brevets figurant dans ce tableau sont comptées par brevet par présentation afin de refléter le nombre de décisions qui sous-tendent les rejets. Les listes de brevets figurant dans la catégorie « Autres » comprennent les brevets reçus dans le cadre de présentations qui ont été retirées ou annulées. Veuillez noter que les listes de brevets peuvent avoir été reçues au cours d'un exercice financier, alors qu'elles n'ont été rejetées qu'au cours de l'exercice financier suivant.

Tableau 3 - Rejets

Exercice financier	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Présentation de drogue nouvelle, par. 4(2)	43	15	15	46	32
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4(3) et 4.1(2)	36	49	45	99	106
Délai, par. 4(5) et 4(6)	8	20	9	7	3
Autres	6	1	5	1	0
Total	93	85	74	153	141

Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2019 : Nombre de brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

Le graphique 1 et le tableau 4 représentent le nombre de brevets dont une deuxième personne doit tenir compte lorsqu'elle cherche un avis de conformité pour une version ultérieure d'un médicament breveté ayant une identification numérique de drogue donné. Au 31 mars 2019, il y avait 1 285 identifications numériques des drogues inscrites au Registre des brevets, représentant 603 médicaments différents. Les brevets peuvent s'appliquer à plus d'une identification numérique de drogue (par exemple, plus d'une concentration, voie d'administration et forme posologique d'un ingrédient médicinal). Les nombres dans le graphique ci-dessous n'incluent pas les brevets qui ont été supprimés du Registre des brevets, ni les brevets qui ont expiré.

Graphique 1 - Brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

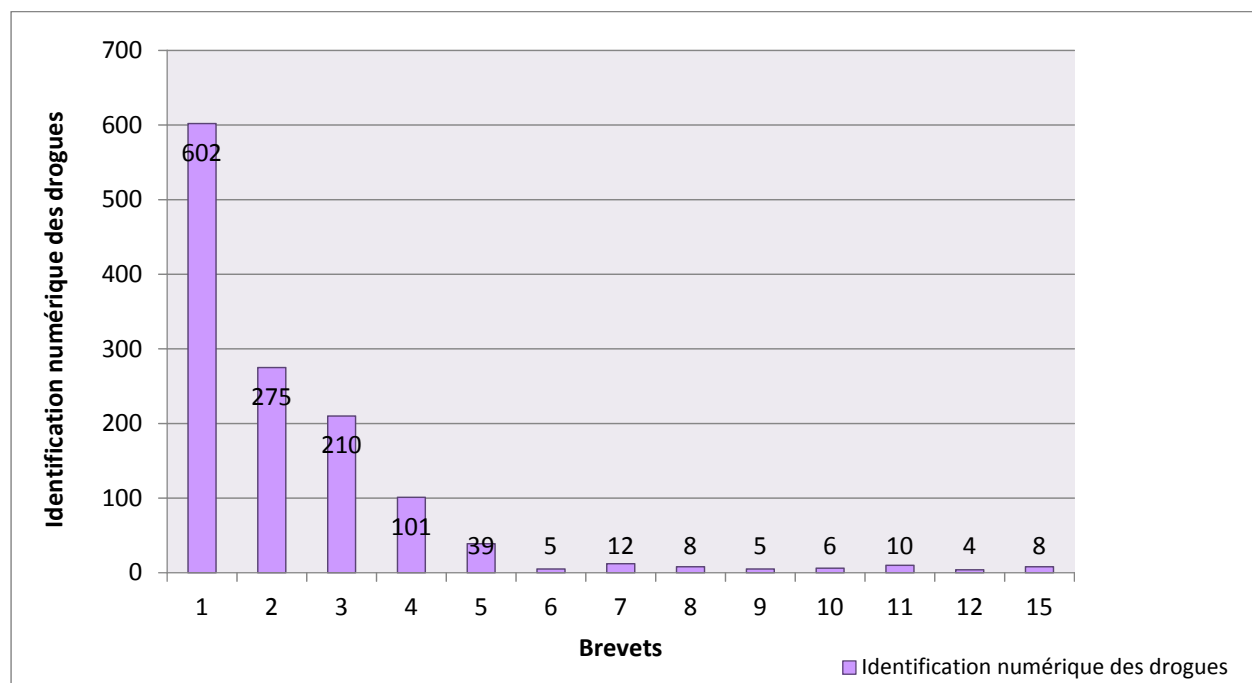


Tableau 4 - Brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

Brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	15
Identification numérique des drogues	602	275	210	101	39	5	12	8	5	6	10	4	8

Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2019 : Nombre de brevets par médicament inscrite au Registre des brevets

Le graphique 2 et le tableau 5 représentent le nombre de brevets dont une deuxième personne doit tenir compte lorsqu'elle demande un avis de conformité pour une version ultérieure d'un médicament breveté. Il y a actuellement 603 médicaments différents inscrits au Registre des brevets. Certains médicaments ont des concentrations, des voies d'administration et des formes posologiques multiples inscrites au Registre des brevets alors que d'autres n'en ont pas. Les nombres dans le graphique n'incluent pas les brevets qui ont été supprimés du Registre des brevets, ni les brevets qui ont expiré.

Graphique 2 - Brevets par médicament inscrite au Registre des brevets

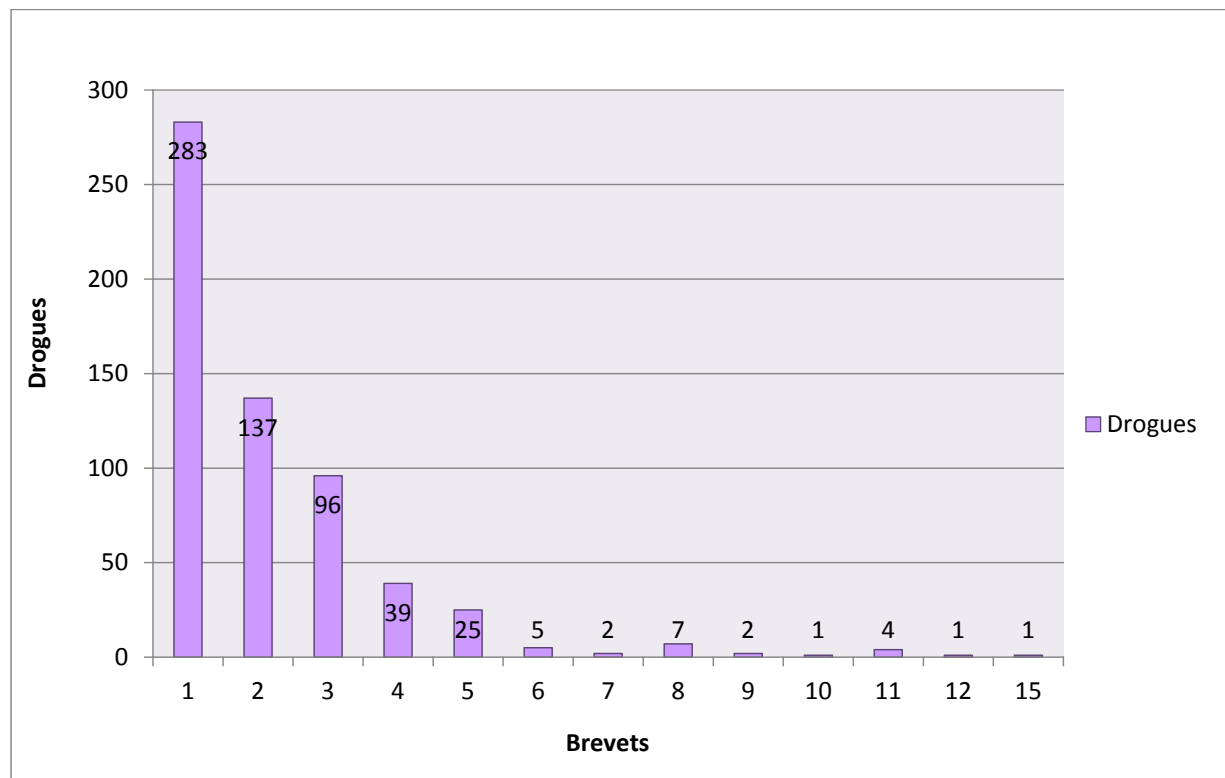


Tableau 5 - Brevets par médicament inscrite au Registre des brevets

Brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	15
Drogues	283	137	96	39	25	5	2	7	2	1	4	1	1

Demandes de contrôle judiciaire de l'admissibilité d'un brevet : Article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le tableau 6 résume les demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité des brevets à l'inscription au Registre des brevets en vertu de l'article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) actives au cours du dernier exercice financier. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères gras.

Tableau 6 - Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité d'un brevet

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la question
T-1978-16 (Rejeté)	Elanco, une division d'Elis Lilly Canada Inc. -et- le procureur général du Canada et la ministre de la Santé.	pegbovigrastim	2016-11-16	2019-01-02	Refus au motif que le brevet n'a pas respecté les délais prévus au paragraphe 4(6)

Formulaire V : Déclaration relative à la liste de brevets (formulaire V)

Le tableau 7 indique le nombre de présentations avec au moins un formulaire V reçus au cours de chaque exercice financier. Le fabricant d'un médicament qui compare directement ou indirectement avec un médicament à l'égard duquel des brevets sont inscrits au Registre des brevets, ou qui y fait référence, doit déposer un formulaire V dans lequel il s'engage à attendre l'expiration du brevet avant d'obtenir une autorisation de commercialisation, indique que le consentement a été obtenu du propriétaire du brevet, ou dépose une allégation par rapport au brevet.

Tableau 7 - Présentations avec au moins un formulaire V

Exercice financier	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019
Présentations	138	200	126	126	96

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Aucune demande de contrôle judiciaire concernant l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) n'a été déposée, ni était en cours entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 mars 2019.

Demandes d'interdiction concernant l'article 6 de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) a été modifié le 21 septembre 2017. En vertu de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), une première personne pourrait tenter une procédure judiciaire (communément appelée demande d'interdiction) en vue d'obtenir une ordonnance interdisant à Santé Canada d'accorder un avis de conformité pour une version ultérieure d'un médicament breveté.

Avis d'allégation

La version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) continuera à s'appliquer à l'égard de toute question relative à un avis d'allégation signifié à une première personne avant le 21 septembre 2017. Le tableau 8 indique le nombre de ces avis d'allégation, présentés par exercice financier reçu par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison.

Tableau 8 - Avis d'allégation

Exercice financier	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019
Avis d'allégation	118	176	105	51	3

Demandes d'interdiction

Le tableau 9 résume les résultats des demandes d'interdiction déposées à la suite des avis d'allégation signifiés aux premières personnes avant le 21 septembre 2017. Il présente également la répartition des appels interjetés à l'égard de chacune des conclusions possibles sur les demandes – accueillies, rejetées, accueillies en partie. La date de dépôt de la demande détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté.

Tableau 9 - Demandes d'interdiction

Exercice financier	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Demandes d'interdiction déposées	53	18	32	41
Demandes d'interdiction désistées	38	10	23	35
Demandes d'interdiction accueillies	7	5	3	2
Appels déposés	1	2	1	0
Désistés	1	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0
Rejetés	0	2	0	0
Accueillies en partie	0	0	0	0
En attente	0	0	1	0

Tableau 9 - Suite - Demandes d'interdiction

Exercice financier	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Demandes d'interdiction rejetées	5	3	5	0
Appels déposés	1	2	0	0
Désistés	0	1	0	0
Accueillis	0	0	0	0
Rejetés	1	0	0	0
Accueillis en partie	0	1	0	0
En attente	0	0	0	0
Demandes d'interdiction accueillies en partie	3	0	1	0
Appels déposés	2	0	0	0
Désistés	1	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0
Rejetés	1	0	0	0
Accueillis en partie	0	0	0	0
En attente	0	0	0	0
Demandes d'interdiction en attente d'une décision	0	0	0	4

Temps moyen de traitement

Le tableau 10 indique les temps moyen de traitement des demandes d'interdiction conclues. La date de dépôt de la demande détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté. Ce temps est obtenu en calculant le délai entre la date de dépôt de la demande à la Cour fédérale et la date de sa conclusion. Les appels et les demandes désistées n'y sont pas inclus. La période de 24 mois est prescrite par le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et peut être modifiée par la Cour fédérale.

Tableau 10 - Temps moyen de traitement

Exercice financier	Demandes déposées	Demandes conclus	Temps moyen de traitement (mois)	Intervalle (mois)
2014/2015	53	15	18.7	5.5 - 24
2015/2016	18	8	15.9	8.3 - 23.9
2016/2017	32	9	13.7	1 - 23.9
2017/2018	41	2	15.3	9.9 - 20.7

Actions concernant l'article 6 de la version postérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) le 21 septembre 2017 ont remplacé les demandes d'ordonnance d'interdiction par des actions complètes donnant lieu à des décisions définitives sur les questions de contrefaçon et de validité des brevets.

Avis d'allégation

Le tableau 11 indique le nombre d'avis d'allégation signifiés le 21 septembre 2017 ou après cette date, présentés par exercice financier reçu par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison.

Tableau 11 - Avis d'allégation

Exercice financier	2017/2018	2018/2019
Avis d'allégation	31	65

Actions

Le tableau 12 résume les résultats des actions pour déclarations de contrefaçon déposées à la suite des avis d'allégation signifiés à la première personne le 21 septembre 2017 ou après cette date. La répartition des conclusions possibles – accueillie, rejetée, accueillie en partie – est également indiquée. La date de dépôt de l'action détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté.

Tableau 12 - Actions

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/2019
Actions déposées	10	46
Actions désistées	7	12
Déclaration de contrefaçon (accueillie)	0	0
Actions rejetées	0	1 ¹
Déclaration de contrefaçon (accueillie en partie)	0	0
Actions en attente de traitement	3	33

¹ Action rejetée sur consentement

Demandes d'interdiction, actions et demandes de contrôle judiciaire concernant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le graphique 3 et le tableau 13 comparent le nombre de demandes de contrôle judiciaire des décisions finales concernant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) avec le nombre de demandes d'interdiction et actions aux termes de l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Chaque procédure judiciaire est consignée dans l'exercice au cours duquel elle a été intentée.

Graphique 3 - Demandes d'interdiction, actions et demandes de contrôle judiciaire

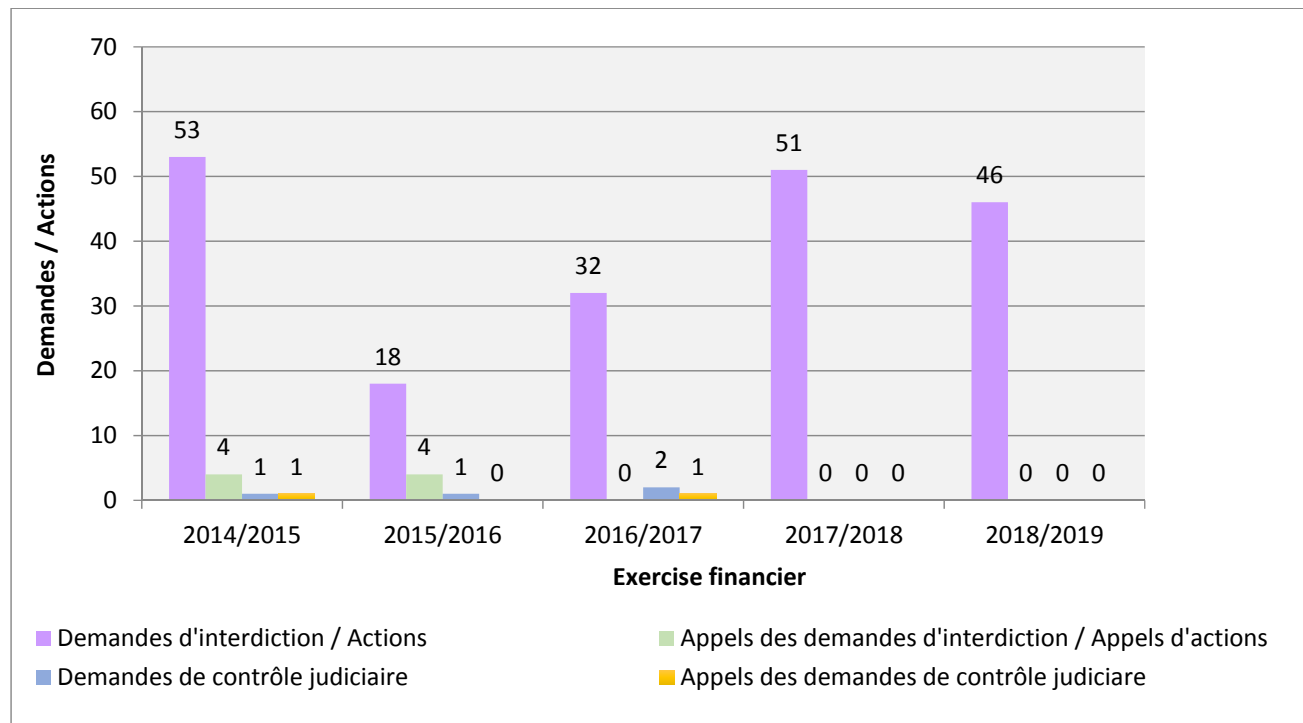


Tableau 13 - Demandes d'interdiction, actions et demandes de contrôle judiciaire

Exercice financier	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019
Demandes d'interdiction / Actions	53	18	32	51	46
Appels des demandes d'interdiction / Appels d'actions	4	4	0	0	0
Contrôles judiciaires	1	1	2	0	0
Appels de contrôles judiciaires	1	0	1	0	0

Section III - Statistiques : Protection des données (C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues)

Registre des drogues innovantes

Médicaments à usage humain

Le graphique 4 et le tableau 14 indiquent le nombre de médicaments pour usage humain qui ont été ajoutés au Registre des drogues innovantes par date d'avis de conformité. Veuillez noter que le prolongement pédiatrique applicable à des drogues déjà inscrites au Registre peut être ajouté jusqu'à six ans après la délivrance de l'avis de conformité. Le graphique 5 et le tableau 15 montrent le nombre de médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes par type de produit.

Graphique 4 - Médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes

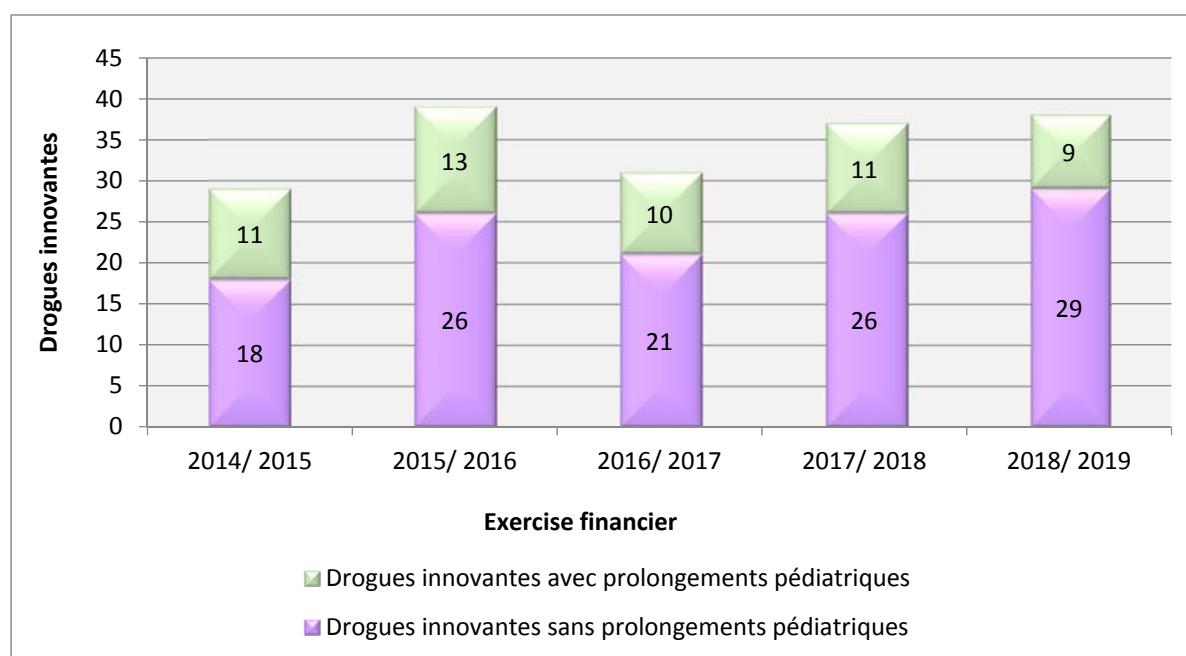


Tableau 14 - Médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Drogues innovantes avec prolongements pédiatriques	11	13	10	11	9
Drogues innovantes sans prolongements pédiatriques	18	26	21	26	29
Total	29	39	31	37	38

Graphique 5 - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

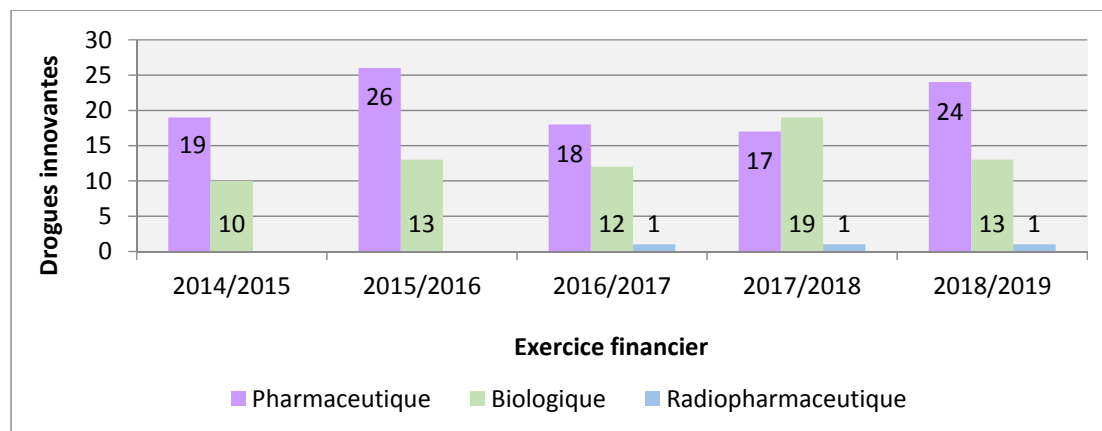


Tableau 15 - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

Exercice financier	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Pharmaceutique	19	26	18	17	24
Biologique	10	13	12	19	13
Radiopharmaceutique	0	0	1	1	1

Médicaments à usage vétérinaire

Le graphique 6 et le tableau 16 indiquent le nombre de médicaments à usage vétérinaire qui ont été ajoutés au Registre des drogues innovantes par exercice financier au cours duquel le médicament a reçu un avis de conformité.

Graphique 6 : Médicaments à usage vétérinaire ajoutés au Registre des drogues innovantes

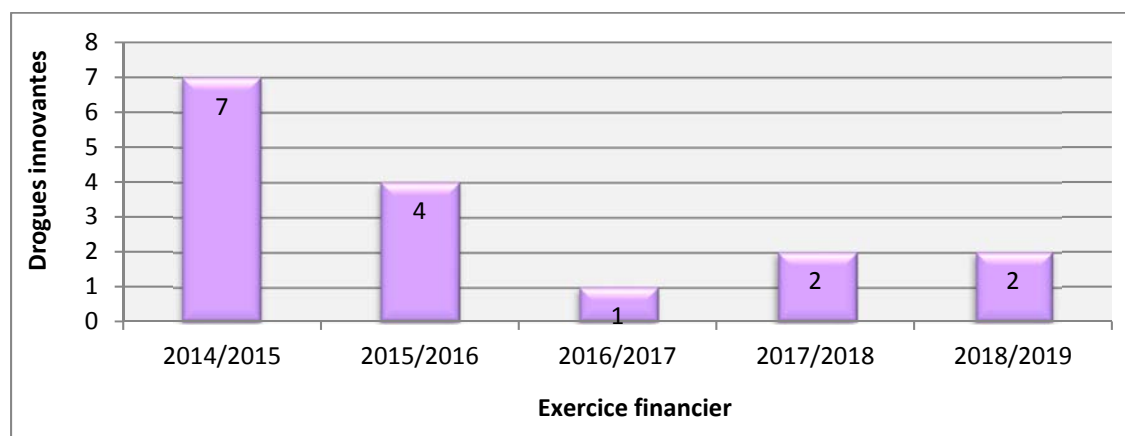


Tableau 16 – Médicaments à usage vétérinaire ajoutés au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
Drogues innovantes	7	4	1	2	2

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données

Le tableau 17 indique le nombre de demandes de contrôle judiciaire et d'appels déposés au cours des cinq dernières années. Chaque procédure judiciaire est consignée dans l'exercice au cours duquel elle a été intentée.

Tableau 17 - Demandes de contrôle judiciaire et d'appels

Exercice financier	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019
Contrôles judiciaires	1	1	0	0	1
Appels de contrôles judiciaires	0	0	0	0	0

Le tableau 18 résume les demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données actives au cours du dernier exercice financier. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères gras.

Tableau 18 - Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la question
T -700-18 (Désisté)	Acerus Pharmaceuticals Corporation -et- la ministre de la Santé et le procureur général du Canada	Estriol / Lactobacillus acidophilus	2018-04-12	2019-03-05	Inadmissibilité au motif que les ingrédients médicinaux ont déjà été approuvés dans un médicament par la ministre

Section IV - Statistiques : Certificats de protection supplémentaire

Demandes

Le tableau 19 indique les détails concernant les demandes de certificats de protection supplémentaire qui ont été déposées à compter de l'entrée en vigueur du régime le 21 septembre 2017. Les demandes peuvent être déposées avant l'expiration d'une période de 120 jours qui commence soit le jour où le brevet en cause a été délivré, soit le jour où l'avis de conformité de la présentation de drogue sous-jacente a été délivré, selon le cas.

Tableau 19 - Demandes

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/2019
Total des demandes	12	26
Nombre moyen de jours pour déposer une demande	46	85
Intervalle de jours pour déposer une demande	1-118	3-119

Délivrances et refus

Le tableau 20 résume les résultats des demandes de certificat de protection supplémentaire. Un certificat de protection supplémentaire peut être délivré ou refusé au cours d'un exercice financier différent de celui où la demande a été déposée. Les refus figurant dans ce tableau représentent des décisions définitives.

Tableau 20 - Délivrances et refus

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/2019
Délivrances (total)	0	26
Délivrances (terme de moins de 2 ans)	0	2
Refus	1	6
Total des décisions	1	32

Rendement

Le rendement de Santé Canada relative à la norme de service est indiqué au tableau 21. La norme de service est de 60 jours civils (en moyenne) pour la première décision d'admissibilité à compter du jour où il n'y a pas de demandes contradictoires ayant la priorité la plus élevée et où le délai de présentation d'une demande ayant la même priorité ou une priorité supérieure a expiré. Conformément à cette norme, Santé Canada informera le requérant que le certificat de protection supplémentaire a été délivré ou que la demande a été provisoirement refusée, avec la possibilité de présenter des arguments, dans un délai de 60 jours civils en moyenne. Si le certificat de protection supplémentaire est délivré, cela constitue une décision initiale et définitive quant à l'admissibilité. Si la demande de certificat de protection supplémentaire est refusée, cela représente une première décision concernant l'admissibilité.

Tableau 21 - Rendement

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/2019
Nombre moyen de jours pour une première décision	44	40

Motifs de refus

Le tableau 22 résume les motifs de refus des demandes jusqu'au 31 mars 2019.

Tableau 22 - Motifs de refus

Numéro de la demande	Drogue (ingrédient(s) médicinal/médicinaux)	Numéro du Brevet	Motifs de refus
900001	MAVIRET (glecaprevir / pibrentasvir)	2807847	L'autorisation de mise en marché a été délivrée avant le 21 septembre 2017; par conséquent, l'exigence de délai de l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets n'a pas été respectée. De plus, le brevet ne répondait pas aux exigences de l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets et du paragraphe 3(2) du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire parce qu'il ne portait pas sur la combinaison d'ingrédients médicinaux.
900006	SHINGRIX (glycoprotéine E du virus varicelle-zona)	2600905	Le brevet ne répondait pas aux exigences de l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets et du paragraphe 3(2) du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire parce qu'il ne concernait pas l'ingrédient médicinal.
900011	REBINYN (facteur IX de coagulation (recombinant), pégylé)	2462930	La demande ne répondait pas aux exigences de l'alinéa 106(1)d) de la Loi sur les brevets parce que l'autorisation de mise en marché n'était pas la première autorisation de mise en marché qui avait été délivrée relativement à l'ingrédient médicinal. L'ingrédient médicinal différait du facteur de coagulation IX dans les médicaments déjà autorisés uniquement en ce qui concerne les variations prescrites et était considéré comme le même ingrédient médicinal conformément au paragraphe 105(3) de la Loi sur les brevets.
900014	BEVESPI AEROSPHERE (glycopyrronium (sous forme de bromure) / fumarate de formotérol dihydraté)	2763936	Le brevet ne répondait pas aux exigences de l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets et du paragraphe 3(2) du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire parce qu'il ne portait pas sur la combinaison d'ingrédients médicinaux.

Tableau 22 - Suite - Motifs de refus

Numéro de la demande	Drogue (ingrédient(s) médicinal/médicinaux)	Numéro du Brevet	Motifs de refus
900021	JULUCA (dolutégravir sodique / chlorhydrate de rilpivirine)	2606282	Le brevet ne répondait pas aux exigences de l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets et du paragraphe 3(2) du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire parce qu'il ne portait pas sur la combinaison d'ingrédients médicinaux.
900022	OXERVATE (cénénergine)	2346257	Aucune autorisation de mise en marché n'a été délivrée comme l'exigent les alinéas 106(1)c) et d) de la Loi sur les brevets, entre autres dispositions.
900028	BIKTARVY (bictégravir sodique / emtricitabine/ hémifumarate de ténofovir alafénamide)	2416757	Le brevet ne répondait pas aux exigences de l'alinéa 106(1)c) de la Loi sur les brevets et du paragraphe 3(2) du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire parce qu'il ne portait pas sur la combinaison d'ingrédients médicinaux.

Demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire

Le tableau 23 résume les demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire actives au cours du dernier exercice financier. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères gras.

Tableau 23 - Demandes de contrôle judiciaire concernant les demandes de certificats de protection supplémentaire

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la question
T -1603-18	GlaxoSmithKline Biologicals SA - et- La ministre de la santé	glycoprotéine E du virus varicelle-zona	2018-08-31		Refus au motif que le brevet ne se rapporte pas à l'ingrédient médicinal
T -353-19	Viiv Healthcare ULC -et- La ministre de la santé	dolutégravir sodique / chlorhydrate de rilpivirine	2019-02-22		Refus au motif que le brevet ne se rapporte pas à la combinaison d'ingrédients médicinaux

Section V - Statistiques : Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle

Présentations demeurant mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle

Le graphique 7 et le tableau 24 indiquent le nombre de présentations déposées par exercice financier qui étaient encore en suspens pour cause de propriété intellectuelle en date du 31 mars 2019. Les données sont présentées à partir de l'exercice financier 2010/2011.

Graphique 7 - Présentations demeurant en suspens pour cause de propriété intellectuelle

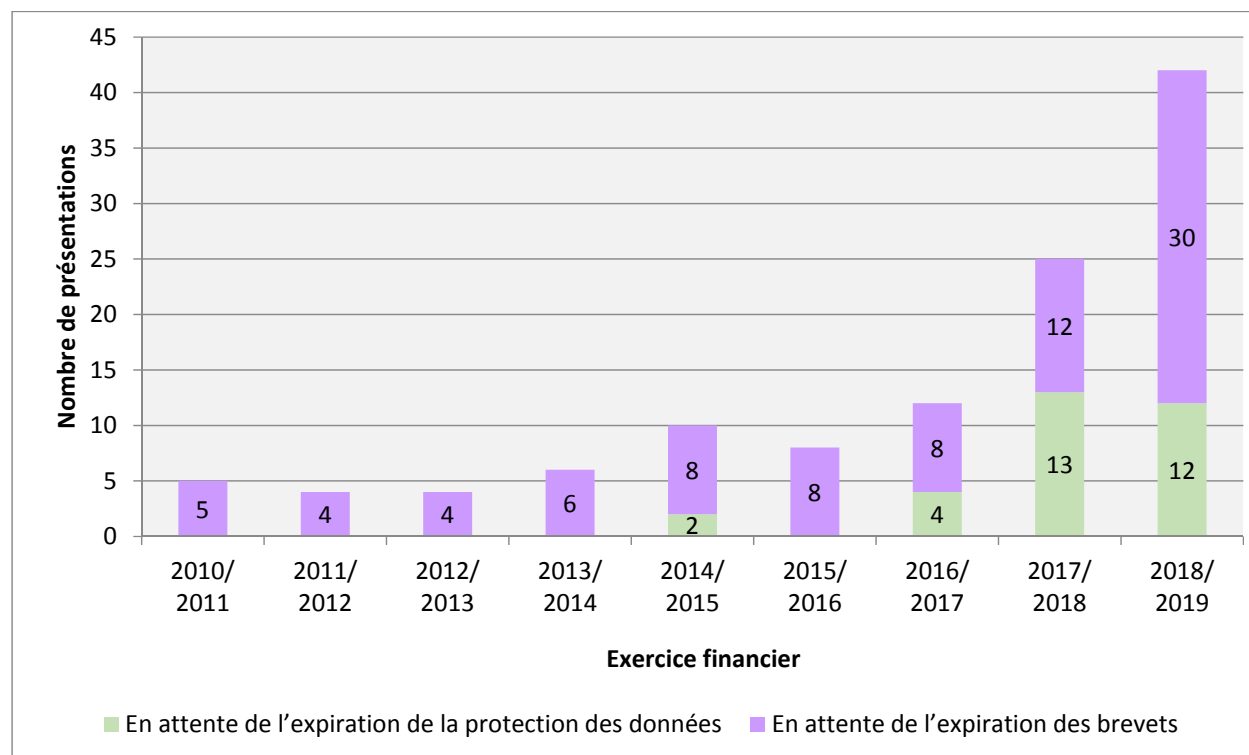


Tableau 24 - Présentations demeurant en suspens-pour cause de propriété intellectuelle

Exercice financier	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018	2018/ 2019
En attente de l'expiration de la protection des données	0	0	0	0	2	0	4	13	12
En attente de l'expiration des brevets	5	4	4	6	8	8	8	12	30
Total	5	4	4	6	10	8	12	25	42

Annexe A - Définitions

Avis d'allégation :

Avis signifié en vertu de l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Ces avis précisent la nature de la contestation par le fabricant générique d'un brevet inscrit au Registre des brevets.

Avis de conformité :

Autorisation de mise en marché délivrée en vertu de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du Règlement sur les aliments et drogues.

Cour :

La Cour fédérale du Canada ou toute autre cour supérieure compétente.

Déclaration de contrefaçon accueillie :

Une déclaration de la Cour fédérale portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une drogue, conformément à une présentation ou à un supplément, contreferait tous brevets et tous certificats de protection supplémentaire en litige dans une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Déclaration de contrefaçon accueillie en partie :

Une déclaration de la Cour fédérale portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une drogue, conformément à une présentation ou à un supplément, contreferait un ou plusieurs, mais pas tous, brevets et certificats de protection supplémentaire en litige dans une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Désisté :

Cessation d'une procédure judiciaire, par laquelle le demandeur met fin volontairement à l'affaire avec ou sans l'autorisation de la Cour.

Deuxième personne :

Personne mentionnée à l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), habituellement un fabricant de médicaments génériques.

Drogue innovante :

Une drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. (C.08.004.1 (1), Règlement sur les aliments et drogues)

En attente :

Une affaire judiciaire en attente de jugement.

Exercice financier: La période commençant le 1er avril et se terminant le 31 mars de l'année civile suivante.

Identification numérique de drogue :

Un numéro à huit chiffres généré par ordinateur et attribué par Santé Canada à un produit pharmaceutique avant sa commercialisation au Canada. Il s'agit d'un code unique qui identifie chaque produit pharmaceutique vendu sous une forme posologique au Canada. Il est indiqué sur l'étiquette des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre qui ont été évalués et dont la vente est autorisée au Canada.

Interdiction accueillie :

Ordonnance d'interdiction qui empêche la ministre de délivrer un avis de conformité.

Interdiction accueillie en partie :

Ordonnance d'interdiction s'appliquant à un ou plusieurs brevets, mais pas à tous les brevets qui font l'objet d'un litige en vertu de l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) lorsque plus d'un brevet est en cause.

Liste de brevets :

Formulaires IV soumis par la première personne conformément à l'article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle :

Période pendant laquelle, à la fin de l'examen d'une présentation, un avis de conformité pourrait être délivré en l'absence des dispositions du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et/ou de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues, qui prévoit la protection des données.

Première personne :

Personne mentionnée au paragraphe 4(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), habituellement un fabricant de médicaments de marque.

Présentation :

L'un ou l'autre ou l'ensemble des types de présentations suivants : présentation de drogue nouvelle; présentation abrégée de drogue nouvelle; drogue nouvelle pour usage exceptionnel et les suppléments à ces présentations.

Registre des brevets :

Le Registre des brevets et autres renseignements tenus par la ministre conformément au paragraphe 3(2) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Registre des drogues innovantes :

Registre tenu par la ministre conformément au paragraphe C.08.004.1(9) du Règlement sur les aliments et drogues.

Rejeté :

Le retrait d'une affaire de la Cour, la clôture d'une affaire avant le procès ou avant un procès complet. Dans le cas du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), toutefois, le rejet indique une décision à tout moment dans l'affaire, qu'il s'agisse d'une décision sommaire, d'une décision qui fait suite à une requête, ou à la fin de la procédure.