



Avis

Numéro de dossier: 23-104771-709

Publication du Rapport statistique 2022/2023 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 2022/2023 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 reliées à l'admissibilité des brevets au Registre des brevets, 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*, les certificats de protection supplémentaire et les demandes en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, et les actions judiciaires qui y correspondent.

Le rapport de 2022/2023 marque un changement dans la déclaration des statistiques sur la mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle. Les renseignements antérieurs sur les présentations de médicaments en attente ont été remplacés par des mises à jour pour indiquer le nombre de présentations de médicaments qui ont été mises en attente au cours de chaque exercice, ainsi que la raison (p. ex. brevets, protection des données, ou les deux).

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
Indice de l'adresse : 1908A
8ème étage – pièce 811A édifice Jeanne Mance
200 Promenade Eglantine
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

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

Canada 



Rapport statistique 2022 / 2023

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: 2023/06/23



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 2022/2023 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-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2023

Date de publication : Juin 2023.

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.: 230070

Table des matières

Section I - Aperçu	4
<i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	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 2023 : Nombre de brevets par médicament inscrite au Registre des brevets.....	8
Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2023 : Nombre de brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets.....	9
Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité d'un brevet à l'inscription au Registre : l'article 4 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	10
Formulaire V : Déclaration relative à la liste de brevets (formulaire V).....	11
Demandes de contrôle judiciaire concernant l'administration de l'article 5 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	11
Actions concernant l'article 6 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	12
Avis d'allégation.....	12
Actions.....	13
Temps moyen de traitement.....	14
Actions et demandes de contrôle judiciaire concernant le <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i>	14
Section III - Statistiques : Protection des données (C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues)	15
Médicaments à usage humain.....	15
Médicaments à usage vétérinaire.....	17
Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données.....	17

Section IV - Statistiques : Certificats de protection supplémentaire	19
Demandes	19
Résultats	19
Rendement	20
Motifs de refus.....	20
Demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire	20
Section V - Statistiques : Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle	21
Un aperçu des présentations placées en mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle en date du 31 mars 2023	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)* 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 jugée par la Cour fédérale.

Le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison tient un Registre des brevets (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/registre-brevets.html>) 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* mettent en œuvre les obligations du Canada 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 une nouvelle entité chimique. 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 l'utilisation de la drogue dans les populations pédiatriques.

Les médicaments innovants sont inscrits au Registre des drogues innovantes (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/registre-drogues-innovantes.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 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 les obligations du Canada 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 supplémentaire 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. 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 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	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Listes de brevets - brevet par présentation	736	762	934	854	1147

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	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Présentations de drogue nouvelle, par. 4(2)	131	112	121	126	113
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4(3)	20	10	16	10	9
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4.1(2)	627	434	605	682	662
Total	778	556	742	818	784

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. 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.

Les listes de brevets figurant dans la catégorie « Autres » comprennent les brevets reçus dans le cadre de présentations qui ont été retirées ou annulées.

Tableau 3 - Rejets

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Présentation de drogue nouvelle, par. 4(2)	32	29	19	28	46
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4(3) et 4.1(2)	106	54	53	106	110
Délai, par. 4(5) et 4(6)	3	4	32	8	16
Autres	0	1	0	2	17
Total	141	88	104	144	189

Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2023 : Nombre de brevets par médicament 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 demande un avis de conformité pour une version ultérieure d'un médicament breveté. Il y a actuellement 631 médicaments différents inscrits au Registre des brevets. Certains médicaments ont plusieurs identifications numériques des drogues (par ex. plusieurs concentrations, voies d'administration ou formes posologiques) 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 1 - Brevets par médicament inscrite au Registre des brevets

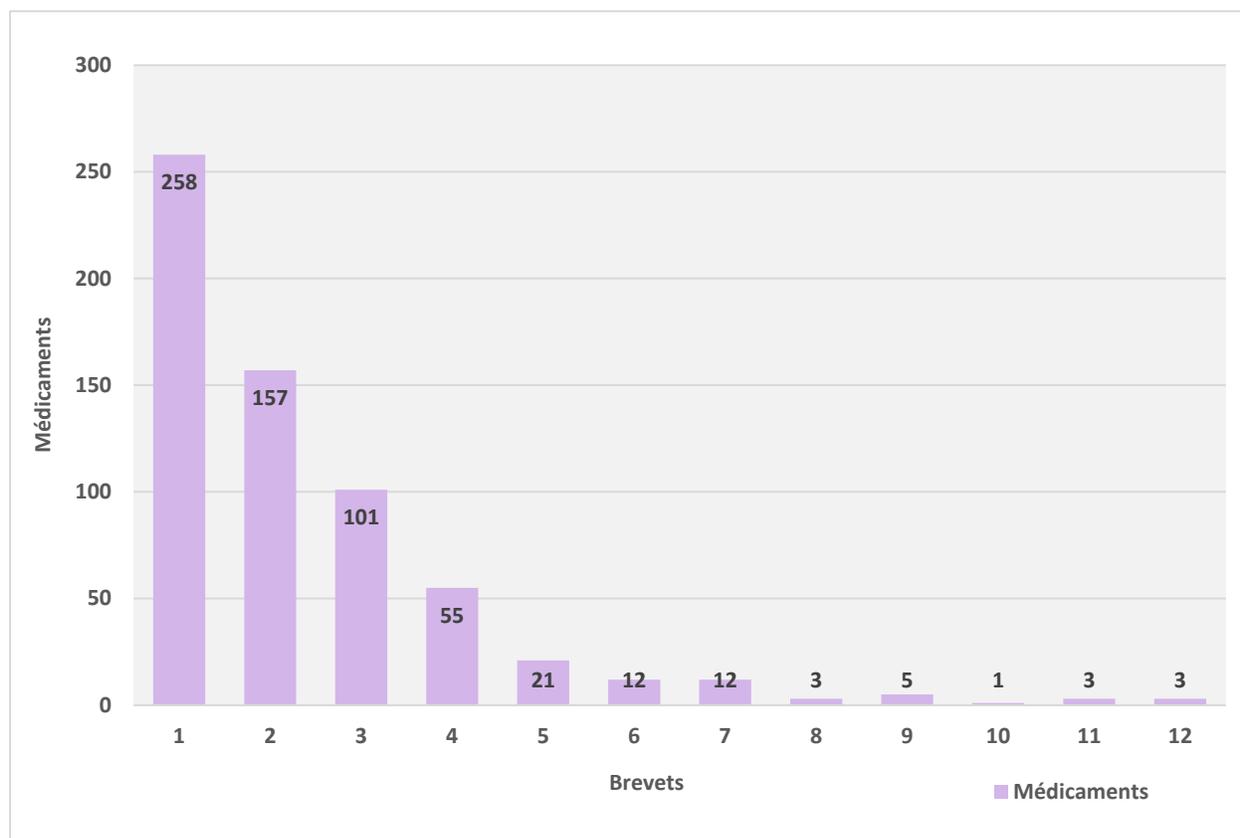


Tableau 4 - Brevets par médicament inscrite au Registre des brevets

Brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Médicaments	258	157	101	55	21	12	12	3	5	1	3	3

Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2023 : Nombre de brevets par identification numérique de drogue 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 cherche un avis de conformité pour une version ultérieure d'un médicament breveté ayant une identification numérique de drogue donné. Au 31 mars 2023 il y avait 1,097 identifications numériques des drogues inscrites au Registre des brevets, représentant 631 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 2 - Brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

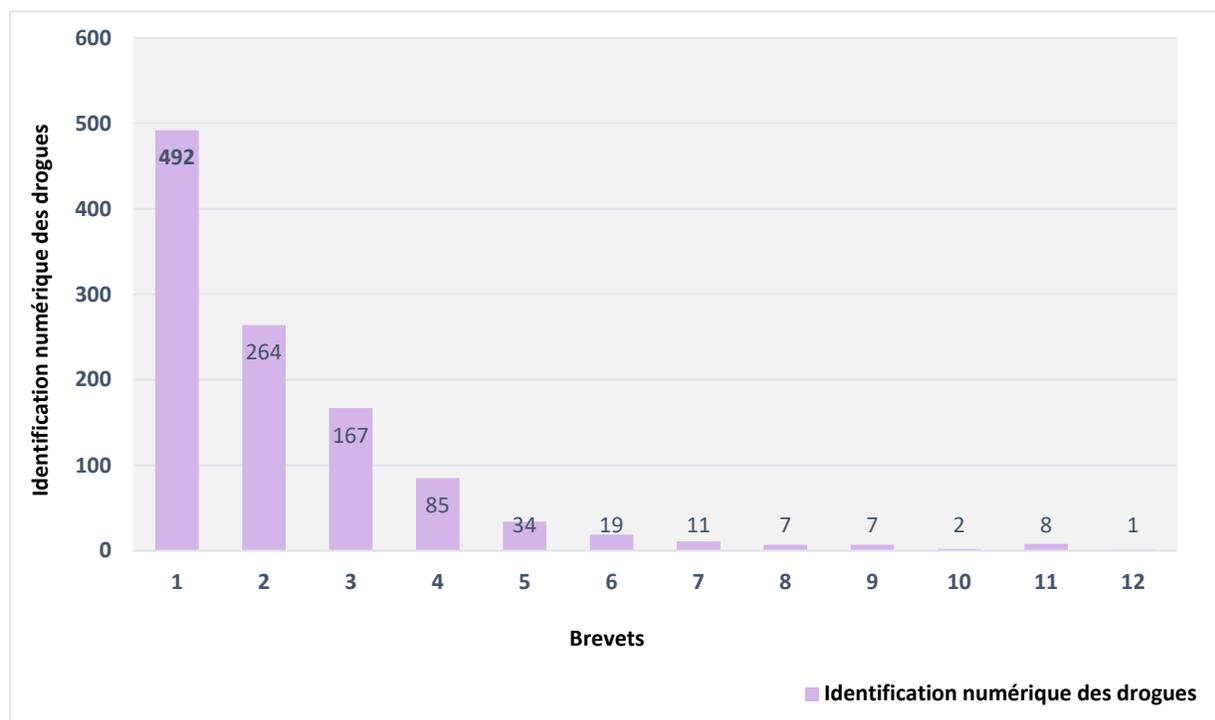


Tableau 5 - Brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

Brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Identification numérique des drogues	492	264	167	85	34	19	11	7	7	2	8	1

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité d'un brevet à l'inscription au Registre : l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le tableau 6 résume les demandes de contrôle judiciaire actives au cours du dernier exercice financier concernant les décisions relatives à l'admissibilité d'un brevet à l'inscription au Registre des brevets. 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 à l'inscription au Registre : l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	ingrédient(s) médicinal/ médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la question
T-1476-20 (rejeté)	<i>Merck Canada Inc – et – La Ministre de la Santé</i>	pembrolizumab	2020-12-04	2021-04-20	Inadmissibilité des listes de brevet au motif qu'elles n'ont pas été soumises selon les exigences relatives au délai.
A-143-21 (rejeté)			2021-05-13	2021-11-22	
40043 (congé rejeté)			2022-02-14	2022-05-12	
T-2627-22 (en instance)	<i>Janssen Inc. – et - La Ministre de la Santé et Procureur Général du Canada</i>	ustekinumab	2022-12-14		Refus au motif que les listes de brevets n'ont pas respectées les exigences du paragraphe 4(3)

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 en vertu de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. 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	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Présentations	96	153	110	142	113

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

Le tableau 8 résume les demandes de contrôle judiciaire actives au cours du dernier exercice financier concernant les décisions relatives à l'administration de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères **gras**.

Tableau 8 - Demandes de contrôle judiciaire concernant l'administration de l'article 7 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient(s) médicinal/ médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la question
T-10-22/ T-130-22 (Rejeté)	<i>AbbVie Corporation and AbbVie Biotechnology Ltd – et – La Ministre de la Santé et JAMP</i>	adalimumab	2022-01-04	2022-08-17	Décision au motif que l'article 5 ne s'appliquait pas.
A-203-22 (En instance)	<i>Pharma Corporation</i>		2022-10-03		

Actions concernant l'article 6 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 permettent des actions complètes donnant lieu à des décisions définitives sur les questions de contrefaçon et de validité des brevets. Celles-ci peuvent survenir à la suite de la signification d'un avis d'allégation.

Avis d'allégation

Le tableau 9 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 9 - Avis d'allégation

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Avis d'allégation	65	78	85	46	59

Actions

Le tableau 10 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 10 - Actions

Exercice financier	21 septembre 2017 au 31 mars 2018	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Actions déposées	10	46	55	60	23	53
Actions désistées	9	31	47	51	14	10
Déclarations de contrefaçon (accueillies)	1	6	1	4	1	0
Appels déposés	1	5	1	4	1	0
Désistés	0	2	0	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0	0
Rejetés	1	3	0	0	0	0
Accueillis en partie	0	0	0	0	0	0
En attente	0	0	0	4	1	0
Actions rejetées	0	9*	7	1 [#]	0	0
Appels déposés	0	6	7	0	0	0
Désistés	0	1	4	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0	0
Rejetés	0	5	3 [^]	0	0	0
Accueillis en partie	0	0	0	0	0	0
En attente	0	0	0	0	0	0
Déclarations de contrefaçon (accueillies en partie)	0	0	0	0	0	0
Appels déposés	0	0	0	0	0	0
Désistés	0	0	0	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0	0
Rejetés	0	0	0	0	0	0
Accueillis en partie	0	0	0	0	0	0
En attente	0	0	0	0	0	0
Actions en attente de traitement	0	0	0	4	8	43
* 2 sur 9 actions ont été rejetées avec consentement [#] L'action a été rejetée avec consentement						
^ 1 des 3 appels a été rejetée sur consentement						

Temps moyen de traitement

Le tableau 11 indique les temps moyens de traitement des actions conclues. La date de dépôt de l'action détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté. Ce temps est obtenu en calculant le délai entre la date de dépôt de l'action à la Cour fédérale et la date de sa conclusion. Les appels, les actions désistées, ainsi que les actions rejetées avec consentement n'y sont pas inclus.

La Cour fédérale a modifié la période de 24 mois prescrite par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* dans certaines circonstances.

Tableau 11 - Temps moyen de traitement

Exercice financier	Actions déposées	Actions conclues	Temps moyen de traitement (mois)	Intervalle (mois)
2018/2019	46	13	24.3	15.4 – 42.6
2019/2020	55	8	21.5	13.5 – 24.1
2020/2021	60	4	20.3	12.4 - 24.0
2021/2022	23	1	5.3	5.3
2022/2023	53	0	-	-

Actions et demandes de contrôle judiciaire concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Graphique 3 - Actions et demandes de contrôle judiciaire

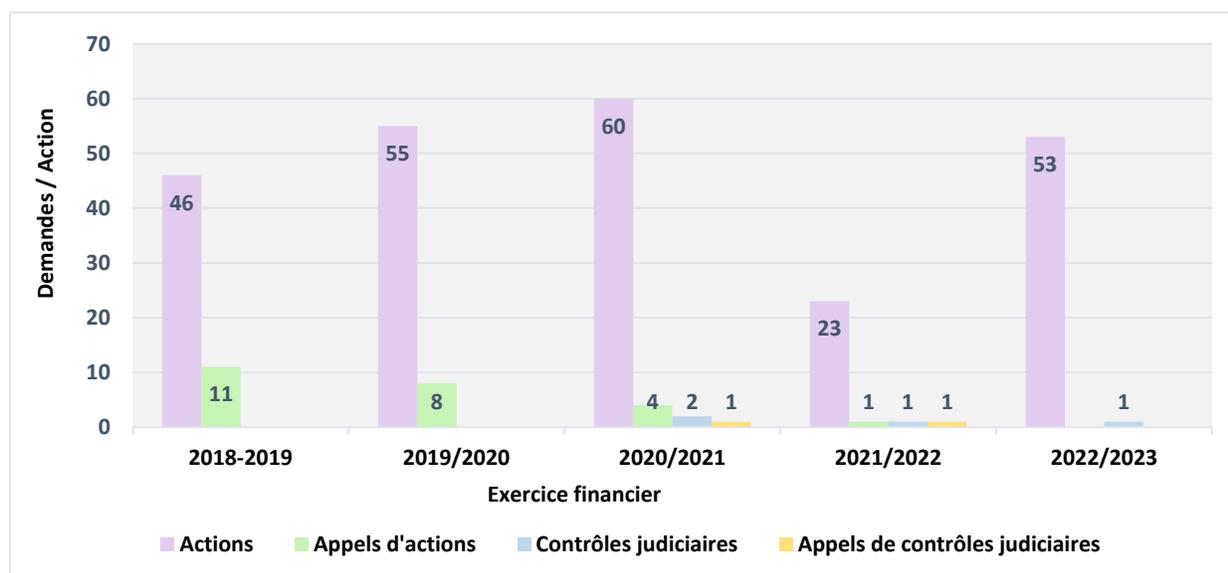


Tableau 12 - Actions et demandes de contrôle judiciaire

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Actions	46	55	60	23	53
Appels d'actions	11	8	4	1	0
Contrôles judiciaires	0	0	2	1	1
Appels de contrôles judiciaires	0	0	1	1	0

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

Médicaments à usage humain

Le graphique 4 et le tableau 13 indiquent le nombre de médicaments pour usage humain qui ont été ajoutés au Registre des drogues innovantes par exercice financier au cours duquel le médicament a reçu un 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 14 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

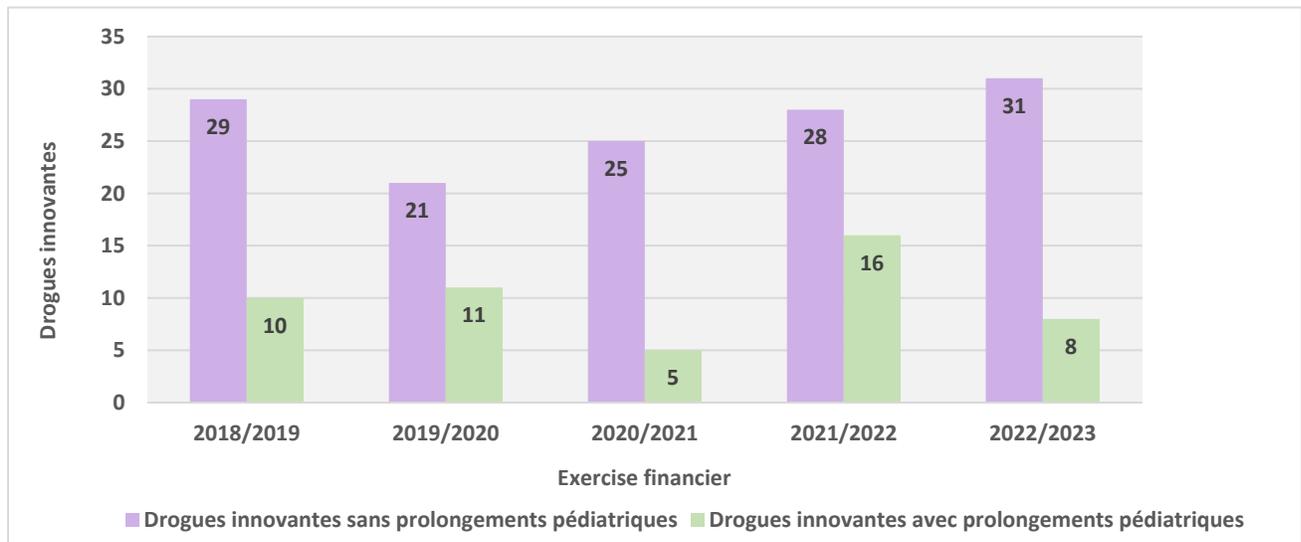


Tableau 13 - Médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Drogues innovantes avec prolongements pédiatriques	10	11	5	16	8
Drogues innovantes sans prolongements pédiatriques	29	21	25	28	31
Total	39	32	30	44	39

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

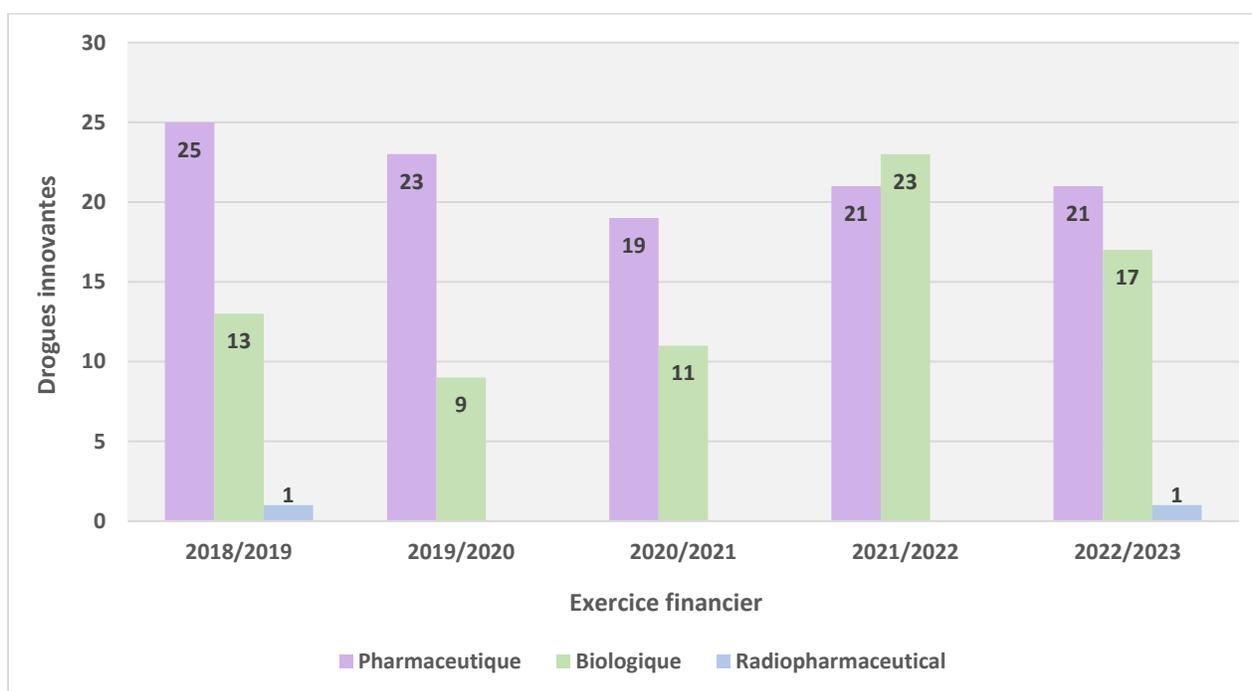


Tableau 14 - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Pharmaceutique	25	23	19	21	21
Biologique	13	9	11	23	17
Radiopharmaceutique	1	0	0	0	1

Médicaments à usage vétérinaire

Le graphique 6 et le tableau 15 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. Le prolongement pédiatrique n'est pas applicable pour les médicaments à usage vétérinaire.

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



Tableau 15 - Médicaments à usage vétérinaire ajoutés au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Drogues innovantes	2	2	4	2	2

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données

Le tableau 16 indique le nombre de demandes de contrôle judiciaire et d'appels déposés au cours des cinq dernières années. La date de dépôt de la demande détermine l'exercice au cours de laquelle la procédure judiciaire est rapportée.

Tableau 16 - Demandes de contrôle judiciaire et d'appels

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Contrôles judiciaires	1	2	1	2	0
Appels de contrôles judiciaires	0	1	0	2	0

Le tableau 17 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 17 - Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	ingrédient(s) médicinal/ médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la question
T-1047-21 (accueillie) A-78-22 (Pourvoi accueilli, pourvoi incident rejeté)	<i>Catalyst Pharmaceuticals, Inc. et Kye Pharmaceuticals Inc. – et – Procureur Général du Canada et Médunik Canada</i>	amifampridine	2021-07-05 2022-04-11	2022-03-10 2023-01-09	Délivrance d'un avis de conformité au motif qu'il n'y avait aucune comparaison direct ou indirecte à une drogue innovante.
T-1867-21 (rejeté) A-21-23 (en instance)	<i>Janssen Inc. – et – Procureur Général du Canada et le Ministre de la Santé</i>	chlorhydrate d'eskétamine	2021-12-08 2023-02-02	2023-01-05	Inadmissibilité au motif que l'ingrédient médicamenteux est une variante d'un ingrédient médicamenteux déjà approuvé.

Section IV - Statistiques : Certificats de protection supplémentaire

Demandes

Le tableau 18 indique les détails concernant les demandes de certificats de protection supplémentaire qui ont été déposées au cours de chaque exercice financier. 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 18 - Demandes

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Total des demandes	26	15	23	17	18
Nombre médian de jours pour déposer une demande	85	63	42	64	76
Intervalle de jours pour déposer une demande	3-119	17-114	4-116	13-121	15-116

Résultats

Le tableau 19 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 19 - Délivrances et refus

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Délivré (terme de 2 ans)	24	12	21	7	16
Délivré (terme de moins de 2 ans)	2	1	0	6	1
Refusé	6	1	1	4	1
Total des décisions	32	14	23	17	18

Rendement

Le rendement de Santé Canada relative à la norme de service est indiqué au tableau 20. 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 demandeur que le certificat de protection supplémentaire a été délivré ou refusé, 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 le certificat de protection supplémentaire est refusé, cela représente une première décision concernant l'admissibilité.

Tableau 20 - Rendement

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Nombre moyen de jours pour une première décision	40	22	20	36	26

Motifs de refus

Le tableau 21 résume les motifs de refus des demandes entre le 1er avril 2021 et le 31 mars 2023.

Tableau 21 - Motifs de refus

Numéro de la demande	Drogue (ingrédient(s) médicinal/médicinaux)	Numéro du Brevet	Motifs de refus
900090	TRUSELTIQ (infigratinib phosphate)	2,781,431	La demande n'a pas respecté les délais prévus au paragraphe 106(3) de la <i>Loi sur les brevets</i> et au paragraphe 6(2) du <i>Règlement sur les certificats de protection supplémentaire</i> pour demander un certificat de protection supplémentaire.

Demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire

Il n'y a eu aucune demande de contrôle judiciaire concernant des décisions concernant l'admissibilité de demandes de certificat de protection supplémentaire actives au cours du dernier exercice financier.

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

Un aperçu des présentations placées en mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle en date du 31 mars 2023

Le graphique 7 et le tableau 22 indiquent le nombre de présentations placées en mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle en date du 31 mars 2023 et la raison.

Graphique 7 - Présentations placées en mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle par exercice financier

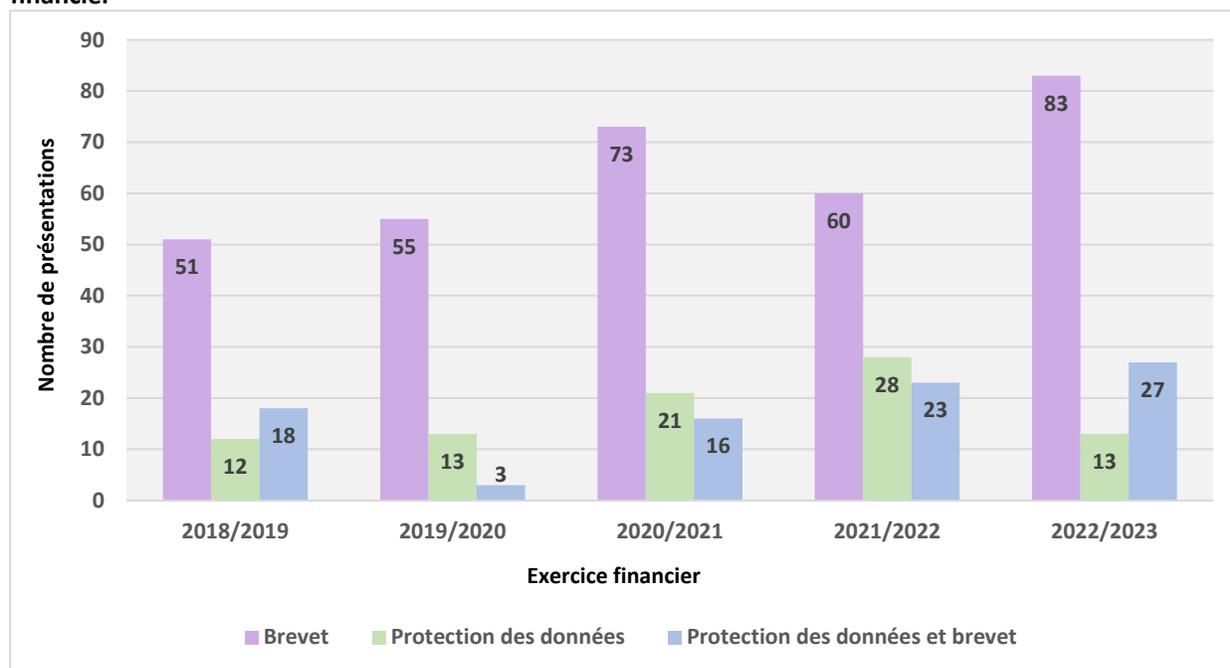


Tableau 22 - Présentations placées en mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle par exercice financier

Exercice financier	2018/ 2019	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023
Brevet	51	55	73	60	83
Protection des données	12	13	21	28	13
Protection des données et brevet	18	3	16	23	27
Total	81	71	110	111	123

Annexe A - Définitions

Action pour déclaration de contrefaçon accueillie :

Une déclaration de la Cour fédérale portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'un médicament contreferaient tous brevets et tous certificats de protection supplémentaire en litige dans une action intentée en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Action pour déclaration de contrefaçon accueillie en partie :

Une déclaration de la Cour fédérale portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'un médicament contreferaient un ou plusieurs, mais pas tous, brevets et certificats de protection supplémentaire en litige dans une action intentée en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Avis d'allégation :

Un avis signifié en vertu de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Cet avis précise la nature de la contestation par la seconde personne d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire inscrit au Registre des brevets ou inscrit au Registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes.

Avis de conformité :

Une 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*.

Deuxième personne :

La personne mentionnée à l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, habituellement un fabricant de médicament subséquent (générique ou biosimilaire).

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.

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 qui est attribué par Santé Canada à une drogue (ou un médicament) avant sa commercialisation selon le paragraphe C.01.014.2 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, ce numéro identifie chaque drogue (ou médicament) vendue sous forme posologique au Canada. Il est situé sur l'étiquette de l'emballage des médicaments d'ordonnance et sans ordonnance qui ont été évalués et dont la vente est autorisée au Canada.

Première personne :

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