



Glossaire de la terminologie des brevets

Brevet pharmaceutique

Une forme de protection juridique qui confère à un fabricant de produits pharmaceutiques le droit exclusif de vendre un nouveau médicament de marque d'origine pendant une certaine période, soit 20 ans à compter de la date de dépôt au Canada.¹ Pendant cette période, aucun autre fabricant n'est autorisé à fabriquer, utiliser ou vendre une version générique ou biosimilaire du médicament de marque d'origine. Cela permet au fabricant du médicament de marque d'origine de récupérer les sommes investies dans la recherche et le développement et de tirer profit de sa découverte pendant toute la durée du brevet.

Brevets principaux et d'addition

Un brevet principal protège l'ingrédient actif original d'un médicament. Il s'agit de la forme de protection la plus complète conférée par un brevet.

Les brevets d'addition couvrent souvent de petites modifications apportées au médicament, telles que :

- Nouvelles formulations (par exemple, passage d'un comprimé à une version à libération prolongée),
- Nouvelles voies d'administration (par exemple, une injection au lieu d'un comprimé),
- Nouvelles combinaisons (association de deux médicaments existants).

Les fabricants de médicaments de marque d'origine déposent plusieurs brevets d'addition afin d'empêcher l'entrée sur le marché de médicaments génériques ou biosimilaires. Bon nombre de ces brevets d'addition n'apportent que peu ou pas d'avantages médicaux supplémentaires, mais ils prolongent la « durée des brevets » des médicaments.

¹ Paul Grootendorst, P., Bouchard, R., Hollis, A., *Canada's laws on pharmaceutical intellectual property: the case for fundamental reform*, Journal de l'association médicale canadienne, mars 2012 184 (5) 543-549; DOI : <https://doi.org/10.1503/cmaj.110493>

Médicament de marque d'origine

La première version d'un médicament dont la mise en vente a été approuvée par Santé Canada est connue sous le nom de « médicament de marque d'origine ».

Médicaments génériques

Les médicaments génériques tels que l'aspirine ou l'ibuprofène sont de petites molécules synthétisées chimiquement. Ils contiennent les mêmes ingrédients actifs que les médicaments d'origine et sont considérés comme identiques en termes de posologie, d'innocuité, d'efficacité et d'utilisation prévue. Les médicaments génériques entraînent des coûts de développement nettement inférieurs et sont proposés à des prix bien moins élevés que les médicaments de marque d'origine. Par exemple, au Canada, la version générique de l'ibuprofène coûte environ 90 % moins cher que le médicament de marque d'origine (Advil, Motrin).

Médicaments biosimilaires

Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir d'organismes vivants tels que des levures et des bactéries. Ils sont beaucoup plus volumineux et complexes que les médicaments conventionnels à petites molécules, tels que l'ibuprofène en vente libre ou le méthotrexate sur ordonnance.

À l'expiration des brevets des médicaments biologiques de marque d'origine, d'autres fabricants produisent des médicaments biologiques appelés biosimilaires. Pour obtenir l'autorisation de Santé Canada, un biosimilaire doit démontrer qu'il est aussi sûr et efficace que le médicament de marque d'origine. Les fabricants de biosimilaires n'ont pas à engager les mêmes coûts de développement pour mettre leur produit sur le marché et peuvent donc le vendre à un prix moindre (jusqu'à 30 à 50 % au Canada).

Les médicaments biosimilaires sont autorisés au Canada depuis 2009, et spécifiquement pour le traitement de l'arthrite inflammatoire, depuis 2014. À l'heure actuelle, 64 médicaments biosimilaires sont approuvés par Santé Canada.

Exclusivité des brevets au Canada

Il s'agit d'un droit légal qui empêche des tiers de fabriquer, vendre ou utiliser un médicament protégé par des droits de brevet jusqu'à l'expiration du dernier brevet pertinent. Contrairement à l'exclusivité réglementaire, qui est automatique, l'exclusivité des brevets dépend du dépôt et du maintien des brevets ainsi que de l'issue de tout litige ultérieur en matière de brevets.

Comment cela fonctionne au Canada :

- Le droit légal du brevet principal (sur l'ingrédient actif) est valable pendant une certaine période.
- Bien que la durée du brevet au Canada soit de 20 ans à compter de la date de dépôt, il existe une distinction importante entre ce délai de base et la durée du monopole d'un médicament : pour les brevets pharmaceutiques, le délai commence dès le dépôt de la demande, qui a généralement lieu au début du processus de recherche et de développement du médicament. Cela signifie qu'une partie importante de la durée du brevet peut s'écouler avant que le médicament ne soit commercialisé, ce qui réduit la période pendant laquelle le fabricant n'a pas de concurrence (appelée « exclusivité commerciale ») – environ de 8 à 12 ans au Canada.
- Les droits de brevet d'addition (sur les formulations, les dosages ou les voies d'administration) peuvent prolonger la période du monopole commercial.
- Si un fabricant de médicaments génériques ou biosimilaires conteste un brevet inscrit au registre des brevets, le système de lien entre les brevets retarde automatiquement de 24 mois l'autorisation réglementaire de ce médicament générique ou biosimilaire.

Pourquoi c'est important :

- Les fabricants déposent plusieurs brevets d'addition afin de créer un « enchevêtrement de brevets » et prolonger ainsi leur monopole.
- Même si le brevet du médicament de marque d'origine expire, les brevets d'addition peuvent bloquer les médicaments génériques pendant des années.

Par exemple : Le brevet principal du médicament Humira (adalimumab) a expiré en 2017, mais le fabricant a déposé des dizaines de brevets d'addition, empêchant ainsi les médicaments biosimilaires d'entrer sur le marché canadien jusqu'en 2021.

Exclusivité réglementaire

Il s'agit d'une période accordée par le gouvernement pendant laquelle un fabricant de produits pharmaceutiques détient les droits exclusifs sur les données issues de ses essais cliniques. Même si le brevet d'un médicament a expiré, les médicaments génériques et biosimilaires ne peuvent pas demander d'autorisation avant la fin de cette période d'exclusivité.

Comment cela fonctionne au Canada :

- Les nouveaux médicaments novateurs bénéficient d'une exclusivité réglementaire de huit ans avant que les médicaments génériques ou biosimilaires puissent être approuvés.

Pourquoi c'est important :

- Les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires ne peuvent pas se référer aux données cliniques du médicament de marque d'origine pour obtenir l'autorisation de

mise en marché de leurs médicaments génériques ou biosimilaires pendant cette période.

- Cela retarde la concurrence, même s'il n'existe aucun brevet actif sur le médicament.

Par exemple : un médicament biologique approuvé en 2020 bénéficiera d'une exclusivité réglementaire jusqu'en 2028, ce qui signifie qu'aucun médicament biosimilaire ne pourra obtenir d'autorisation réglementaire avant cette date, même si le brevet du médicament expire en 2025.

Renouvellement à perpétuité

Une tactique utilisée par les fabricants de produits pharmaceutiques pour prolonger la durée du brevet d'un médicament au-delà de la limite initiale de 20 ans en apportant des modifications mineures et en déposant de nouveaux brevets. Cela retarde la mise en marché des médicaments génériques et biosimilaires. Par exemple, une entreprise peut modifier la forme posologique (passer d'un comprimé à une capsule à libération prolongée) ou créer un nouveau dispositif d'injection afin d'obtenir un nouveau brevet et prolonger son monopole sur le médicament.

Enchevêtrement des brevets

Stratégie consistant pour un fabricant de produits pharmaceutiques à déposer des dizaines (même des centaines) de brevets qui se chevauchent sur un seul médicament afin de compliquer l'entrée sur le marché des médicaments génériques et biosimilaires.

Système de lien entre les brevets

Système juridique canadien qui empêche automatiquement l'homologation d'un médicament générique ou biosimilaire pendant 24 mois si le fabricant du médicament de marque d'origine revendique un brevet inscrit au registre des brevets.