

Canada : revue des changements récents et à venir en droit des brevets

Serge Lapointe Ph. D., Associé et Agent de brevets
Hélène Gavrilovic Étudiante en droit

Introduction

La propriété intellectuelle (PI) est un élément clé de l'économie de l'innovation et le gouvernement canadien a reconnu son importance en lançant récemment une stratégie en la matière¹. Dans le contexte de l'internationalisation croissante de la PI, le Canada a également adhéré à plusieurs conventions et ententes internationales qui modifient le droit canadien des brevets. Le présent article passe en revue les changements les plus importants déjà en vigueur ou en devenir.

La première partie de cet article traite de l'*Accord économique et commercial global* (AECG) entre le Canada et l'Union européenne, qui a introduit en 2017 une extension de la protection accordée aux produits pharmaceutiques sous la forme de CPS et a profondément modifié le régime applicable aux litiges portant sur des brevets pharmaceutiques. La seconde partie porte sur la mise en œuvre du *Traité sur le droit des brevets*, qui vise à simplifier et à harmoniser les pratiques administratives relatives aux demandes de brevet. Le récent *Accord Canada-États-Unis-Mexique* (ACEUM), outre ses conséquences sur le traitement national et sur l'accès aux marchés des biens, vient également modifier de façon importante le régime des brevets en général, et plus particulièrement celui des produits biologiques et pharmaceutiques brevetés. Enfin, le Canada envisage également une nouvelle série de modifications, proposées le 30 octobre 2018 dans la *Loi n° 2* d'exécution du budget de 2018, afin de mieux protéger la propriété intellectuelle et de promouvoir l'innovation au Canada.

Changements découlant de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne

L'*Accord économique et commercial global* (AECG) entre le Canada et l'Union européenne est en vigueur depuis le 21 septembre 2017. Cet accord prévoit une nouvelle prolongation de la durée des brevets portant sur des produits pharmaceutiques au moyen de Certificats de Protection Supplémentaire (CPS). Les CPS deviendront la seule modalité de prolongation ou de rétablissement de la durée des brevets disponible. Une prolongation d'une durée maximale de deux ans est instituée, pour tenir compte des délais inhérents au processus d'approbation réglementaire, relativement à la fabrication, la construction, l'exploitation et la vente de toute drogue contenant un ingrédient médicinal ou une combinaison

1. Voir le [communiqué de presse](#) émis par Innovation, Sciences et Développement économique Canada, le 26 avril 2018.

d'ingrédients médicinaux, que cette drogue contienne ou non d'autres ingrédients médicinaux.

Ce régime exige que la demande d'autorisation de mise en marché au Canada soit déposée dans les 12 mois de la présentation de la première demande d'autorisation de mise en marché aux États-Unis, au Japon, en Suisse, en Australie ou dans tout pays de l'Union européenne. Au vu de ce calendrier, nous recommandons de tenir compte du Canada dans l'élaboration de tout plan d'approbation réglementaire afin de pouvoir profiter des CPS.

L'AECG a également institué un nouveau régime applicable aux litiges en matière de brevets pharmaceutiques, venu remplacer celui qui était en vigueur depuis 25 ans. La procédure sommaire cède la place à des droits d'action pleins et entiers, y compris des droits d'appel effectifs pour toutes les parties au litige, assortis de garanties procédurales et d'obligations de divulgation. Ce nouveau régime vise à mettre fin à la pratique du double recours selon laquelle le fabricant d'un produit innovant devait s'adresser à la Cour fédérale pour obtenir une ordonnance empêchant le ministre de la Santé de délivrer une autorisation de mise en marché à une seconde personne dans le cadre d'une procédure sommaire et, par la suite, d'intenter une action en contrefaçon de brevet en bonne et due forme.

Changements découlant du Traité sur le droit des brevets

Le *Traité sur le droit des brevets* (TDB) est administré par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle. Fait à Genève le 1er juin 2000, il a déjà à ce jour, il a été ratifié par 40 pays, y compris plusieurs des principaux partenaires commerciaux du Canada comme les États-Unis, la France, le Royaume-Uni et le Japon. L'ambition revendiquée du TDB est de simplifier et d'harmoniser plusieurs pratiques administratives en ce qui concerne les formalités liées aux demandes de brevet.

Le 22 juin 2019, le Canada a finalement été autorisé à ratifier le TDB. Les modifications prévues en vue de la mise en œuvre du TDB à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets* entreront en vigueur le 30 octobre 2019.

Plusieurs obligations seront assouplies et les procédures seront normalisées. Par exemple, les exigences applicables à l'obtention d'une date de dépôt seront réduites. Le paiement de la taxe de dépôt et la traduction en anglais ou en français seront reportés. L'ajout subséquent d'une description ou d'un ou plusieurs dessins sera autorisé dans les deux mois suivant le dépôt si le contenu ajouté existe dans le document de priorité. Il sera possible de présenter une demande de rétablissement du droit de priorité pour une demande antérieure déposée jusqu'à 14 mois avant une date de dépôt canadienne ou en vertu du *Traité de coopération en matière de brevets* (PCT).

Les demandeurs doivent savoir que, dans certaines circonstances, le délai d'entrée en phase nationale sera réduit. En particulier, le délai de 42 mois actuellement offert sous réserve du paiement d'une taxe de retard modique sera réduit à 30 mois seulement, sauf si le demandeur peut prouver que le retard n'était pas intentionnel et le justifier. Le Bureau des brevets devra aviser le demandeur qu'une échéance n'a pas été respectée, par exemple pour un paiement ou une requête d'examen, avant que la demande puisse être considérée comme abandonnée ou expirée. Le

Commissaire aux brevets sera investi de nouveaux pouvoirs qui lui permettront de proroger certains délais dans des circonstances exceptionnelles, notamment en cas de maladie grave, d'accident, de décès, de faillite ou toute autre circonstance grave et imprévue.

En ce qui concerne le rétablissement des demandes abandonnées, des conditions plus rigoureuses seront imposées. Alors que le rétablissement était possible de plein droit durant une période de 12 mois, le demandeur devra dorénavant prouver qu'il a fait preuve de la diligence requise dans les circonstances². Pour un rétablissement six mois après l'échéance, le demandeur devra indiquer les raisons de l'omission, malgré ses efforts de diligence.

Dans la continuité de l'effort d'uniformisation et de simplification, les exigences en matière de paiement de la taxe de maintien seront libéralisées. Alors que seuls les agents de brevets peuvent payer les taxes relatives aux demandes de brevet en instance, les services de paiement des annuités seront autorisés à payer les taxes relatives tant aux brevets émis qu'aux demandes en instance.

Enfin, une nouvelle exception en matière de contrefaçon sera instituée pour les contrefaçons commises à l'intérieur d'une période prescrite où la demande de brevet a été abandonnée parce que le demandeur avait omis de respecter une échéance, par exemple pour le paiement d'une annuité ou pour le dépôt d'une requête d'examen.

Changements découlant de l'Accord Canada-États-Unis-Mexique

L'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) a été signé le 1^{er} octobre 2018 pour remplacer l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA). Cet accord est important pour les parties prenantes du secteur des brevets parce qu'il prévoit plusieurs modifications majeures touchant les brevets en général et, plus particulièrement, les produits pharmaceutiques biologiques brevetés. Sous réserve de sa ratification par toutes les parties, il devrait entrer en vigueur en janvier 2020³.

Les principaux changements apportés par ce nouveau traité dans le domaine de PI sont les suivants : une période de protection des données des produits biologiques prolongée à dix ans, un régime de rétablissement de la durée des brevets et une protection renforcée des dessins industriels.

Nouvelle période de protection des données d'une décennie pour les produits biologiques

Actuellement, une période de protection des données de huit ans est prévue pour toute drogue innovante, c'est-à-dire « toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre ». Parmi les produits

2. En ce qui concerne cette norme, le Commissaire évaluera si le demandeur a effectué toutes les démarches qu'un demandeur ou un breveté raisonnablement prudent aurait faites - dans les circonstances spécifiques entourant l'omission - pour éviter l'omission, qui est quand même survenue malgré ces démarches.

3. La ratification demeure incertaine. La Chambre des représentants des États-Unis, majoritairement démocrate, pourrait refuser de ratifier l'accord. De plus le Canada et le Mexique ont reporté la ratification à cause des tarifs douaniers sur l'importation de métaux imposés par les États-Unis l'an dernier. Les tarifs étant levés, le gouvernement fédéral Canadien a été le premier à réagir en soumettant le 29 mai 2019 le projet de loi C-100 visant la ratification de l'accord.

exclus de cette définition figurent les variantes mineures comme les sels, les esters, les énantiomères, les solvates et les polymorphes. Un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue au Canada ne peut bénéficier qu'une seule fois de cette période de protection. Cette protection n'est pas disponible pour les drogues contenant une association d'ingrédients médicinaux approuvés préalablement au Canada.

La période de protection de huit ans inclut une période de six ans sans dépôt pendant laquelle aucun dépôt de présentation auprès du ministre ne peut être effectué par les fabricants de produits génériques. Une période de deux ans sans commercialisation est également prévue, durant laquelle le ministre ne peut pas délivrer d'avis de conformité à un fabricant de produits génériques. Une exception prévoit une protection additionnelle de six mois pour les études pédiatriques qui confère une exclusivité aux nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'essais cliniques chez les enfants.

Aux termes de l'ACEUM, la période de protection des données est portée à dix ans. Toutefois, seul un nouveau produit pharmaceutique qui est un produit biologique, ou qui contient un produit biologique, pourra bénéficier de cette durée plus longue. Bien que la notion de produit biologique ne soit pas définie, l'ACEUM prévoit tout de même que cette protection s'applique « au moins aux produits qui sont obtenus par des procédés de biotechnologie, qui sont ou qui contiennent un virus, un sérum thérapeutique, une toxine, une antitoxine, un vaccin, du sang, un constituant ou un dérivé du sang, un produit allergène, une protéine ou un produit analogue, et qui sont destinés à l'usage humain pour la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie ou d'une affection. »

La date de prise d'entrée en vigueur de la nouvelle période de protection des données de dix ans pour les produits biologiques est encore inconnue, le Canada ayant cinq ans pour mettre pleinement en œuvre cette disposition à compter de la date d'entrée en vigueur de l'ACEUM.

Nouveau régime de rétablissement de la durée des brevets

Par ailleurs, l'ACEUM institue un régime de rétablissement de la durée des brevets s'appliquant à tous les brevets, dont le but général est de compenser les retards dans la délivrance d'un brevet attribuables au Bureau des brevets⁴. Concrètement, une période de délivrance du brevet de plus de cinq ans à compter de la date de dépôt de la demande ou de plus de trois ans à compter de la date de présentation d'une requête d'examen donnera ouverture à une compensation. Toutefois, les retards attribuables au demandeur ne seront pas admissibles. Cette prolongation s'ajoute aux CPS pouvant être obtenus pour les brevets pharmaceutiques.

La mise en œuvre du régime de rétablissement de la durée des brevets devrait avoir lieu dans les quatre ans et demi suivant la date d'entrée en vigueur de l'ACEUM et s'appliquer à toutes les demandes de brevet déposées après la date d'entrée en

4. Ce régime de rétablissement de la durée des brevets ressemblera beaucoup au *Patent Term Adjustment* (PTA) actuellement en vigueur aux États-Unis pour les retards attribuables à l'USPTO.

vigueur de l'Accord ou deux ans après la signature de celui-ci, la date la plus tardive pour la Partie en question étant retenue⁵.

Protection renforcée des dessins industriels

Pour les dessins industriels, l'ACEUM prévoit une période de grâce de 12 mois et une durée standard minimale de protection de 15 ans. Cette prolongation a déjà été mise en œuvre au Canada par la nouvelle législation en vigueur depuis novembre 2018 dans le cadre de l'adhésion du Canada à l'*Arrangement de La Haye*⁶.

Changements proposés le 30 octobre 2018

Dans la continuité de la stratégie nationale en matière de PI visant à améliorer la protection de la propriété intellectuelle et la promotion de l'innovation au Canada, des modifications à la *Loi sur les brevets* ont été proposées par le gouvernement, le 30 octobre 2018, dans le cadre de la *Loi n° 2 d'exécution du budget de 2018*. L'adoption finale des mesures proposées n'a pas encore eu lieu et pourrait prendre de 12 à 24 mois parce que nécessitant l'adoption de règlements de mise en œuvre. Ces propositions portent sur quatre modifications importantes du droit canadien des brevets⁷.

Tout d'abord, la nouvelle législation instituera la règle de l'opposabilité du dossier de la demande de brevet, selon laquelle le déposant sera lié par ses déclarations tout au long du processus de demande de brevet. Ce changement aura pour effet d'aligner la pratique du Canada sur celle actuellement en vigueur aux États-Unis. Ainsi, les déclarations faites par un demandeur pendant la poursuite d'une demande de brevet deviendront admissibles en preuve à l'égard de l'interprétation des revendications du brevet et pourraient être utilisées pour réfuter toute allégation faite par le titulaire du brevet dans le cadre d'un litige.

Deuxièmement, un cadre réglementaire applicable à l'ensemble des lettres de mise en demeure en matière de brevets sera mis en place afin d'encadrer le nombre croissant de mises en demeure envoyées par des titulaires de brevet n'exerçant aucune activité commerciale et alléguant la contrefaçon de leur brevet (appelés communément *Patent Trolls*, ou chasseurs de brevets). Ce régime s'appliquera à toute personne qui envoie une mise en demeure à un destinataire canadien, que la contrefaçon alléguée porte sur un brevet canadien ou étranger. Les destinataires d'envois non conformes pourront obtenir réparation devant la Cour fédérale.

Troisièmement, les exceptions à la contrefaçon actuelles dans les cas d'utilisation à des fins réglementaires, par exemple pour obtenir l'approbation réglementaire d'une drogue, ou l'utilisation non commerciale à titre expérimental s'appliqueront désormais à tout type d'expérimentation. Les changements proposés s'appliqueront à « l'acte commis dans un but d'expérimentation à l'égard de l'objet d'un brevet ». Les tribunaux auront le pouvoir d'établir si un acte constitue une expérimentation.

5. Cette date sera donc le 1er octobre 2020, sauf si l'Accord n'entre en vigueur qu'après cette date. Advenant un tel retard, ce régime s'appliquera alors aux demandes de brevet déposées après la date d'entrée en vigueur de l'ACEUM.

6. Les détails sur l'*Arrangement de La Haye* et les modifications apportées à la *Loi sur les dessins industriels* sont disponibles [ici](#).

7. Ces modifications ont été présentées de façon plus détaillée dans un [bulletin antérieur](#) de Fasken

Enfin, l'exception à la contrefaçon actuelle dont bénéficient les utilisateurs antérieurs, qui s'applique à l'utilisation antérieure à la date de la revendication dans le seul cas des objets physiques, sera élargie pour viser aussi l'utilisation antérieure à la date de publication du brevet et englober une plus vaste gamme d'activités, dont les services, les reventes et les utilisations après un transfert initial. Toutefois, cet élargissement de l'exception fondée sur l'utilisation antérieure sera désormais assorti de certaines conditions, dont l'obligation pour l'utilisateur de ne pas s'être fié à des renseignements obtenus en connaissance de cause du titulaire.

Conclusion

Dans le contexte de l'internationalisation croissante du domaine de PI, le gouvernement canadien a pris certaines mesures pour améliorer le droit des brevets et pour simplifier et harmoniser ses pratiques.

Compte tenu du nombre élevé de changements en cours et à venir, nous conseillons aux lecteurs de tenir compte de ces développements dans l'élaboration et la mise en œuvre de leur stratégie en matière de PI, y compris les CPS pour les produits pharmaceutiques et le rétablissement de la durée des brevets à un maximum de deux ans. Au cours des prochaines années, les lecteurs ont tout intérêt à tirer parti des nouveaux CPS disponibles pour les produits pharmaceutiques et de surveiller de près la date d'introduction prochaine de la période de protection des données de dix ans pour les produits biologiques, du nouveau régime de rétablissement de la durée des brevets pour compenser les retards attribuables au Bureau des brevets et de l'opposabilité du dossier de la demande de brevet.

Contact



Serge Lapointe, PhD
Associé
+1 514 397 5219
slapointe@fasken.com