

## CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

DANS L'AFFAIRE INTÉRESSANT la *Loi sur les brevets*,  
L.R.C. 1985, ch. P-4 dans sa version modifiée

ET DANS L'AFFAIRE DES médicaments  
DIFFERIN® (adapalène)  
DIFFERIN XP® (adapalène)  
TACTUPUMP® (adapalène / peroxyde de benzoyle)  
TACTUPUMP FORTE® (adapalène / peroxyde de benzoyle)  
vendus au Canada par GALDERMA CANADA Inc.

\*\*\*\*

### AVIS DE REQUÊTE – Défaut de production

**PRENEZ AVIS QUE** le personnel du Conseil déposera une requête auprès du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil » ou le « CEPMB ») afin qu'elle soit entendue à la date que fixera le Conseil.

**L'OBJET DE LA REQUÊTE EST D'OBTENIR** une ordonnance en vertu de l'article 81 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») enjoignant à l'intimé, Galderma Canada Inc., de fournir les renseignements visés à l'article 80 de la Loi et aux articles 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») concernant les médicaments Differin, Differin XP, TactuPump et TactuPump Forte selon les modalités énoncées au projet d'ordonnance figurant à l'annexe I.

### LES MOTIFS DE LA REQUÊTE SONT LES SUIVANTS :

1. Galderma Canada Inc. a omis de fournir au Conseil certains renseignements réglementaires concernant les médicaments Differin, Differin XP, TactuPump et TactuPump Forte<sup>1</sup> en qualité de titulaire à tout le moins des brevets canadiens n° 2,656,451 (le « brevet 451 ») et n° 2,478,237 (« le brevet 237 ») (collectivement « les brevets relatifs à l'adapalène ») qui se rapportent aux médicaments Differin, Differin XP, TactuPump et TactuPump Forte (collectivement, « les médicaments contenant de l'adapalène »). Galderma Canada Inc. aurait dû produire certains renseignements lors de la délivrance des brevets pour toutes les ventes réalisées après que les brevets sont devenus accessibles au public. De ce fait, Galderma Canada Inc. manque actuellement aux obligations de déclaration prévues par la Loi et les Règlements,

---

<sup>1</sup> Differin, Differin XP, TactuPump et TactuPump Forte sont désignés sur le site Web de Galderma Canada Inc. comme des noms de produits ou des marques enregistrées de Galderma S.A., ses sociétés affiliées ou liées ou ses concédants de licences.

et le Conseil devrait émettre une ordonnance enjoignant à Galderma Canada Inc. de se conformer à ces obligations.

### **Les brevets relatifs à l'adapalène et le breveté**

2. Le brevet canadien n° 2,656,451 s'intitule « Compositions comprenant un composé rétinoïde, un composé anti-irritant et du peroxyde de benzoyle et utilisations dans le traitement de l'acné ». Le brevet 451 compte 23 revendications. Les revendications 1 à 18 concernent des compositions qui comprennent notamment un composé rétinoïde et du peroxyde de benzoyle. Les revendications 9 à 11 et 17 et 18 concernent la composition dont il est précisé que le rétinoïde est l'adapalène. La revendication 19 concerne la composition visée à l'une quelconque des revendications 1 à 16 comme médicament. Les revendications 20 à 23 concernent l'utilisation de la composition visée à l'une quelconque des revendications 1 à 18 pour prévenir et/ou traiter certaines conditions dermatologiques, dont l'acné.
3. La description du brevet 451 révèle notamment : que les rétinoïdes qui font partie des compositions de l'invention comprennent l'adapalène et qu'[TRADUCTION] « en particulier, l'adapalène et aussi ses sels seront préférés »; que les [TRADUCTION] « concentrations en rétinoïdes préférées se situent entre 0,0001 et 20 % en poids par rapport au poids total de la composition »; et que [TRADUCTION] « les compositions selon l'invention sont particulièrement indiquées pour le traitement, d'une manière préventive et/ou curative, de l'acné commune ».
4. La date de publication PCT du brevet 451 est le 17 janvier 2008, et ce brevet a été délivré le 27 janvier 2015.
5. Le brevet canadien n° 2,478,237 s'intitule « Emploi d'adapalène pour le traitement de conditions dermatologiques ». Le brevet 237 compte 7 revendications. Les revendications 1 à 6 concernent l'emploi d'adapalène pour le traitement de certaines conditions dermatologiques, dont l'acné. La revendication 7 concerne une composition pharmaceutique comprenant notamment de l'adapalène.
6. La date de publication PCT du brevet 237 est le 18 septembre 2003, et ce brevet a été délivré le 12 mai 2009.

7. L'Office de la propriété intellectuelle du Canada désigne Galderma Research and Development (France) comme propriétaire des brevets 451 et 237 et comme auteure des demandes de ces brevets.
8. Galderma Canada Inc. a été constituée en 1989 dans le cadre de l'organisation mondiale connue sous le nom de Galderma S.A., qui comprend Galderma Research and Development et dont le siège est situé en Suisse. Galderma Canada Inc. met en marché et vend des produits Galderma au Canada avec l'autorisation de Galderma S.A.
9. Galderma Canada Inc. est donc visée par la définition de « breveté » ou « titulaire d'un brevet » énoncée au paragraphe 79(1) de la Loi relativement aux brevets 451 et 237.

### Les médicaments contenant de l'adapalène

10. Galderma Canada Inc. est autorisée à vendre des médicaments qui contiennent de l'adapalène au Canada comme suit :

DIN	Nom de marque	Dosage	Date du premier avis de conformité	Année de la première vente
2148749	Differin	gel contenant 0,1 % d'adapalène	1995-01-24	1996
2231592	Differin	crème contenant 0,1 % d'adapalène	1997-06-24	1998
2274000	Differin XP	gel contenant 0,3 % d'adapalène	2005-12-20	2007
2376660	Differin	lotion contenant 1 mg/g d'adapalène	2011-11-25	
2365871	TactuPump	gel contenant 0,1 % d'adapalène et 2,5 % de peroxyde de benzoyle	2011-03-21	2011
2446235	TactuPump Forte	gel contenant 3 mg/g	2015-09-16	

		d'adapalène et 25 mg/g de peroxyde de benzoyle		
--	--	---	--	--

11. Les avis de conformité (« AC ») relatifs aux médicaments contenant de l'adapalène décrits ci-dessus ont été délivrés en vertu d'une présentation de drogue nouvelle, en vertu de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*.
12. Les médicaments contenant de l'adapalène sont généralement indiqués pour le traitement de l'acné. Les indications spécifiques autorisées sont identifiées dans les monographies de produit de chaque produit jointes au présent avis.

### **Compétence du CEPMB**

13. Le CEPMB a compétence à l'égard des ventes de médicaments contenant de l'adapalène par Galderma Canada Inc. au Canada pour les motifs suivants :
- a. Galderma Canada Inc. est une brevetée au sens du paragraphe 79(1) de la Loi
  - b. à l'égard d'au moins une invention se rapportant à l'adapalène, et
  - c. Galderma Canada Inc. a vendu ce médicament sur un marché au Canada.

### **Réglementation applicable**

14. La Loi et le Règlement imposent notamment les obligations de déclaration suivantes aux titulaires de brevets d'inventions relatives à un médicament :
- a. L'alinéa 80(1)a) de la Loi et le paragraphe 3(1) du Règlement exigent que le breveté fournisse au CEPMB des renseignements réglementaires identifiant le médicament. En vertu du paragraphe 3(2) du Règlement, les renseignements réglementaires doivent être fournis si un AC a été délivré pour le médicament ou si le médicament est offert en vente au Canada. En vertu du paragraphe 3(3) du Règlement, les renseignements réglementaires doivent être fournis dans les 30 jours suivant le jour où survient la première des éventualités suivantes : le premier avis de conformité est délivré pour le médicament; le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

b. L'alinéa 80(1)b) de la Loi et le paragraphe 4(1) du Règlement exigent que le breveté fournisse au CEPMB des renseignements réglementaires identifiant le médicament et concernant le prix du médicament. En vertu des paragraphes 4(2) et 4(3), ces renseignements doivent être fournis dans les 30 jours suivant la date de la première vente du médicament au Canada, puis dans les 30 jours suivant chaque période de 6 mois débutant le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année.

### Défaut de déclaration

15. Le tableau ci-dessous résume les renseignements que Galderma a omis de déclarer.

DIN	Nom de marque	Dosage	Formulaire 1	Formulaire 2
2148749	Differin	gel contenant 0,1 % d'adapalène	formulaire 1 modifié pour déclarer les brevets 451 et 237	déclaration semestrielle à partir de la période de janvier à juin 2010 (époque à laquelle Galderma a cessé de produire le formulaire 2) jusqu'à ce jour
2231592	Differin	crème contenant 0,1 % d'adapalène	formulaire 1 modifié pour déclarer les brevets 451 et 237	déclaration semestrielle à partir de la période de janvier à juin 2010 (époque à laquelle Galderma a cessé de produire le formulaire 2) jusqu'à ce jour
2274000	Differin XP	gel contenant 0,3 % d'adapalène	formulaire 1 modifié pour déclarer le brevet 451 (Galderma a déjà déclaré le brevet 237 pour ce produit)	continuer de produire le formulaire 2 (Galderma produit actuellement le formulaire 2 relativement à d'autres brevets, dont le plus récent expire le 3 décembre 2023, mais, après que les brevets 451 et 237 auront été ajoutés au formulaire 1, l'obligation de produire le formulaire 2 sera prolongée jusqu'au 11 juillet 2027)

2376660	Differin	lotion contenant 1 mg/g d'adapalène	formulaire 1 original pour déclarer à tout le moins les brevets 451 et 237	produire le formulaire 2 lorsque les ventes commenceront
2365871	TactuPump	gel contenant 0,1 % d'adapalène et 2,5 % de peroxyde de benzoyle	formulaire 1 modifié pour déclarer les brevets 451 et 237	continuer de produire le formulaire 2 (Galderma produit actuellement le formulaire 2 relativement à d'autres brevets, dont le plus récent expire le 9 décembre 2022, mais, après que les brevets 451 et 237 auront été ajoutés au formulaire 1, l'obligation de produire le formulaire 2 sera prolongée jusqu'au 11 juillet 2027)
2446235	TactuPump Forte	gel contenant 3 mg/g d'adapalène et 25 mg/g de peroxyde de benzoyle	formulaire 1 modifié pour déclarer les brevets 451 et 237	produire le formulaire 2 lorsque les ventes commenceront

16. Galderma Canada Inc. ne s'est pas conformée aux obligations susmentionnées, et elle manque donc aux obligations de déclaration prévues à la Loi et au Règlement.

**LES ÉLÉMENTS DE PREUVE DOCUMENTAIRE SUIVANTS** seront utilisés lors de l'audition de la demande :

1. un ou plusieurs affidavits qui seront souscrits;
2. le présent acte de procédure;
3. les autres éléments de preuve documentaire que les avocats pourraient juger indiqués et dont le Conseil autorisera la production, le cas échéant.