

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

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

ET DANS L'AFFAIRE DU médicament
ONCASPAR (pegaspargase)
vendu au Canada par Baxalta Canada Corporation

AVIS DE REQUÊTE – Défaut de production

PRENEZ AVIS QUE le personnel du Conseil déposera une requête auprès du Conseil d'examen des 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, Baxalta Canada Corporation (« Baxalta »), 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 le médicament Oncaspar (pegaspargase) selon les modalités énoncées au projet d'ordonnance figurant à l'annexe I.

LES MOTIFS DE LA REQUÊTE SONT LES SUIVANTS

1. Baxalta a omis de fournir au Conseil certains renseignements réglementaires concernant le médicament Oncaspar (pegaspargase) en qualité de breveté à tout le moins des brevets canadiens n^{os} 2,283,939 (le « brevet 939 ») et 2,589,975 (le « brevet 975 ») qui se rapportent au médicament Oncaspar. Baxalta 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, Baxalta manque actuellement aux obligations de déclaration prévues par la Loi et le Règlement, et le Conseil devrait émettre une ordonnance enjoignant à Baxalta de se conformer à ces obligations.

Les brevets et le breveté

2. Le brevet 939 s'intitule « conjugués de polymères ramifiés non antigéniques ». Le brevet 939 compte 40 revendications. Les revendications 1 à 14 et 24 à 32 concernent des compositions de polymères ramifiés non antigéniques. Les revendications 33 à 40 concernent les méthodes de préparation des polymères ramifiés non antigéniques. Les revendications 15 à 33 se rapportent aux

procédés de formation de conjugués biologiquement actifs qui comprennent des polymères ramifiés non antigéniques et des nucléophiles biologiquement actifs. Les revendications 16 à 22 concernent les conjugués de polymères produits par la réaction des polymères ramifiés non antigéniques avec des nucléophiles. La revendication 23 se rapporte à un procédé de traitement qui fait appel au conjugué de polymères ramifiés de la revendication 16. Diverses revendications désignent les « polymères non antigéniques » comme renfermant des « homopolymères de polyéthylène glycol ». Plusieurs revendications désignent les « nucléophiles » comme comprenant notamment les « antinéoplasiques », les « protéines, peptides et polypeptides, les « enzymes » et les « molécules chimiothérapeutiques ».

3. La description du brevet 939 révèle notamment que les polypeptides qui comprennent des polymères ramifiés [TRADUCTION] « présentent une immunogénicité et une antigénicité réduite et circulent dans le sang plus longtemps » que les polypeptides non modifiés. Elle indique également que chaque polymère ramifié peut être pégylé et que les enzymes comme l'asparaginase comptent parmi les matériaux biologiquement actifs qui conviennent pour la conjugaison.
4. La date de publication PCT du brevet 939 est le 24 septembre 1998, et ce brevet a été délivré le 28 octobre 2003.
5. Le brevet canadien n° 2,589,975 s'intitule « conjugués polymérisés libérables à base de lieurs biodégradables aliphatiques ». Le brevet 975 compte 27 revendications. Les revendications 1 à 22 et 24 à 26 concernent les composés conjugués qui comprennent des polymères liés à des agents biologiquement actifs. La revendication 22 porte également sur le procédé de fabrication des conjugués de polymères. La revendication 23 concerne la méthode de préparation d'un système de transport de polymères. La revendication 27 concerne l'emploi d'un composé de la revendication 1 pour le traitement d'un trouble médical. Selon les revendications, les composés revendiqués peuvent comprendre du polyéthylène glycol (PEG) et des agents biologiquement actifs.
6. La date de publication PCT du brevet 975 est le 13 décembre 2005, et ce brevet a été délivré le 10 décembre 2013. Il est arrivé à échéance le 14 décembre 2015.
7. L'Office de la propriété intellectuelle du Canada désigne « Enzon Inc. » comme auteure des demandes des brevets 939 et 975 et désigne « Enzon Inc. » comme

propriétaire du brevet 939 et « Belrose Pharma Inc. » comme propriétaire du brevet 975.

8. Baxalta Canada Corporation est le représentant canadien de Baxalta Incorporated. Baxalta Incorporated est une société enregistrée au Delaware, aux États-Unis d'Amérique. Baxalta Incorporated s'est séparée de Baxter International le 1^{er} juillet 2015. En juillet 2015, l'entreprise a racheté la gamme de produits Oncaspar (pegaspargase) de Sigma-Tau Finanziaria S.p.A. (Sigma-Tau) lors de l'acquisition de 100 % des actions d'une filiale de Sigma-Tau. À ce moment, le portefeuille Oncaspar de Sigma Tau comprenait le portefeuille Oncaspar d'Enzon Pharmaceuticals Inc., acquis par Sigma Tau en janvier 2010.
9. Baxalta Canada Corporation est donc visé par la définition de « breveté » ou « titulaire d'un brevet » énoncée au paragraphe 79(1) de la Loi relativement aux brevets 939 et 973.

Oncaspar

10. Baxalta vend Oncaspar (pegaspargase) au Canada dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.
11. La pegaspargase est une forme de la L-asparaginase (une enzyme) extraite d'une bactérie puis « pégylée »; c'est-à-dire liée au polyéthylène glycol (PEG) (un polymère synthétique comme le plastique). La L-asparaginase qui n'est pas liée au PEG est un médicament antinéoplasique (anticancéreux) connu utilisé en chimiothérapie.
12. Selon la version américaine de l'information posologique ci-jointe, Oncaspar (pegaspargase ou L-asparaginase pégylée) est préconisé comme composante d'un médicament chimiothérapeutique à multiples agents pour le traitement de première intention des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et ceux qui présentent une hypersensibilité à l'asparaginase.

Compétence du CEPMB

13. Le CEPMB a compétence à l'égard des ventes d'Oncaspar par Baxalta au Canada pour les motifs suivants :
 - a. Baxalta est titulaire d'un brevet au sens du paragraphe 79(1) de la Loi,

b. à l'égard d'au moins une invention se rapportant à Oncaspar (pegaspargase), et

c. Baxalta 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^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année.

Défaut de déclaration

15. Jusqu'à maintenant, Baxalta n'a présenté aucun renseignement sur Oncaspar au CEPMB.

16. Baxalta ne s'est donc pas conformé à ses obligations et, de ce fait, manque actuellement aux obligations de déclaration prévues par la Loi et le 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.