

PRONOVOST, LAURA, 14 039 097

Facultés de droit et des sciences
Université de Sherbrooke

MISE AU POINT STRATÉGIQUE :
VERS DE NOUVEAUX MODÈLES D'AFFAIRES POUR FAVORISER
LE SUCCÈS DES START-UPS EN BIOTECHNOLOGIE

Travail présenté à
Mélanie Bourassa Forcier

dans le cadre du cours
BIM750
Maîtrise en biologie avec cheminement en
sciences de la vie et droit

Sherbrooke
15/01/2020

©Laura Pronovost 2020

Résumé

Le milieu de l'innovation pharmaceutique connaît une progression incessante, devant constamment s'adapter à une nouvelle réalité définie par des temps de plus en plus modernes. De nos jours, les start-ups en biotechnologie propulsent ainsi le monde de l'innovation, en offrant aux compagnies pharmaceutiques novatrices une alternative flexible et compétitrice en lien avec la recherche et le développement menant à la création de médicaments novateurs. Malgré cette domination, ce n'est qu'une faible proportion de start-ups qui parviennent éventuellement à présenter une offre attrayante à une compagnie pharmaceutique et à se faire racheter par cette dernière. Ceci s'explique notamment en raison des importantes charges économiques qui s'imposent rapidement à toute start-up en lien avec le développement clinique du médicament et à la protection de ses actifs de propriété intellectuelle. Afin d'optimiser les chances de succès des start-ups à ce stade, et subséquemment promouvoir l'accès à des médicaments novateurs pour le bénéfice de tous, il importe d'élaborer des modèles d'affaires alternatifs permettant d'optimiser les activités de l'entreprise et ainsi maximiser le taux de survie des start-ups issues du secteur de la biotechnologie.

Abstract

The field of pharmaceutical innovation is one of not only growth but of perpetual change. At the heart of this momentum are the biotechnology start-up companies, who strive to create a flexible and competitive alternative with regards to research and development leading to the creation of innovative drugs. Although these companies dominate pharmaceutical innovation, being responsible for a majority of products approved for sale in North America, only a precious few obtain the opportunity to either present and/or sell their concepts to big pharmaceutical companies. Extravagant costs of both the clinical development of their product and the protection of their intellectual properties go a long way in explaining this difficulty. To achieve feasible structure and therefor augment the general population's access to new and improved medications, it is imperative that there be created new business models rendering optimal developmental activities possible for biotechnology start-ups.

TABLES DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	1
1. Le cadre réglementaire applicable aux entreprises biotechnologiques.....	7
1.1 Le brevet : fondation sur laquelle s'érige la stratégie de propriété intellectuelle	7
1.1.1 Les fondements	7
1.1.2 Les critères de brevetabilité d'une invention	9
1.1.2.1 La nouveauté.....	10
1.1.2.2 L'utilité	12
1.1.2.3 La non-évidence.....	13
1.1.3 Le processus d'obtention des brevets.....	14
1.1.3.1 La demande provisoire de brevet.....	14
1.1.3.2 La demande internationale.....	16
1.1.3.3 Les demandes en phase nationale	18
1.2 Le processus réglementaire de mise en marché d'un médicament issu des efforts de R&D.....	19
1.2.1 Les phases précliniques.....	20
1.2.2 Les phases du développement clinique	21
1.2.3 L'autorisation de mise en marché	22
1.2.4 Pharmacovigilance post-commercialisation et études de phase 4	23
1.2.5 Les médicaments vétérinaires	24
2. Repenser le modèle d'affaires actuel pour les innovations de demain	26
2.1 Stratégies d'optimisation de la protection des actifs de propriété intellectuelle	27
2.1.1 Manœuvrer judicieusement au sein de la L.b.	28
2.1.1.1 Les dépôts stratégiques de brevets provisoires.....	28
2.1.1.2 L' <i>evergreening</i> ou divulgation stratégique du contenu d'un brevet.....	29
2.1.2 Mise en place d'un partenariat plus intime entre le conseiller juridique et la start-up.....	30
2.1.2.1 Concilier les intérêts opposés	30
2.1.2.2 Financements alternatifs du partenariat	32
2.1.3 Le secret commercial en tant qu'alternative stratégique au brevet.....	35
2.1.3.1 Les différentes facettes du secret commercial	35
2.1.3.2 La Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)	37
2.2 Stratégies d'optimisation du développement clinique.....	39
2.2.1 Stratification des patients à l'étude	39
2.2.2 Développer une drogue pour le traitement des maladies orphelines	41
2.2.3 Viser des domaines thérapeutiques stratégiques	43

2.2.4 Drogues vétérinaires	44
3. Stratégies générales de financement : les subventions publiques.....	45
3.1 Subventions de première catégorie : « dérisquer » la technologie	46
3.1.1 Programme Alliance	46
3.1.2 Le Programme de la Recherche scientifique et du développement expérimental.....	47
3.1.3 Programme Solutions Innovatrices Canada	48
3.1.4 Les fondations	48
3.2 Subventions de seconde catégorie : accès à une main-d'œuvre spécialisée.....	49
3.2.1 Engager des étudiants et des nouveaux diplômés	49
3.2.2 Les bons d'incubation	50
3.2.2 Le Programme innovation du MEI	51
CONCLUSION.....	52
BIBLIOGRAPHIE.....	54

INTRODUCTION

Dans le milieu pharmaceutique, une distinction s'impose entre les compagnies dites innovatrices et celles qui portent plutôt le titre de génériques. Une compagnie pharmaceutique innovatrice se spécialise dans la découverte de nouveaux traitements permettant de guérir des affections et maladies¹. Contrairement à cette visée, les compagnies de médicaments génériques s'inspirent plutôt des médicaments qui se trouvent déjà sur le marché, pour en faire des équivalents à moindre coût². En effet, les médicaments génériques contiennent le même ingrédient actif que le médicament novateur. Il y a donc une plus faible présence de cette culture de l'innovation chez les compagnies pharmaceutiques génériques.

La création d'un nouveau médicament demande davantage qu'une simple pensée créatrice. Pour une compagnie pharmaceutique se spécialisant dans ce secteur des sciences de la vie, un investissement majeur en temps et en argent s'impose au niveau des efforts de recherche et de développement (ci-après, « R&D »). Pour les fins du présent essai, nous définissons la R&D comme englobant « les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications³ ».

La définition, telle que présentée, englobe plusieurs aspects de la R&D. On y retrouve la recherche fondamentale⁴, la recherche appliquée⁵, ainsi que le

¹ MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA, « L'innovation permet aux Canadiens et aux Canadiennes de vivre mieux, et plus longtemps », en ligne : <<http://innovativemedicines.ca/fr/innovation/>> (consulté le 25 juillet 2018).

² INESSS, *Médicaments génériques*, en ligne : <<https://www.inesss.qc.ca/activites/evaluation-des-medicaments/foires-aux-questions-sur-les-medicaments/medicaments-generiques.html>> (consulté le 25 juillet 2018).

³ Manuel DE FRASCATI, *Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*, 6^e édition, France, OCDE, 2002, p. 34.

⁴ Recherche qui vise à comprendre les phénomènes naturels, des théories et des principes de base dans le but d'accroître les connaissances dans un domaine et sans préoccupation pratique immédiate.

⁵ Recherche qui vise les travaux entrepris en vue d'acquérir des nouvelles connaissances mais uniquement dans le but de trouver des solutions concrètes à des problèmes réels.

développement expérimental⁶. Les milieux universitaires concentrent généralement leurs activités au niveau de la recherche fondamentale et appliquée, désirant en effet repousser les frontières du savoir, contribuer à l'enseignement des étudiants et transmettre leur savoir à la population⁷. Contrairement à l'université, la jeune entreprise de biotechnologie (ci-après, « start-up ») opère davantage en développement expérimental au sein de l'éventail de R&D. Son but consiste en la mise sur pied de nouveaux médicaments répondant à un besoin spécifique sur le marché. En d'autres mots, alors que la R&D opérée en milieu universitaire s'apparente davantage à du *know-why*, celle retrouvée dans l'industrie se situe plutôt dans le *know-how*⁸. Dans le contexte des compagnies novatrices, la nature de la R&D majoritairement employée connaît une évolution marquée au cours des dernières décennies, tel qu'il en est fait mention dans le sommaire qui suit.

Il y a 50 ans, c'est au sein de leur propres efforts internes (ci-après, « intra-muros ») de R&D que les compagnies innovatrices investissent principalement⁹. À partir des années 80, et plus particulièrement au cours des années 90, il devient clair que le modèle intra-muros traditionnel ne peut supporter l'accroissement constant des investissements en R&D¹⁰. Alors qu'il en coûte 125 millions de dollars en R&D en 1989 pour une compagnie, ce chiffre dépasse les 450 millions en 1997¹¹. En 2010, ces mêmes géants du milieu pharmaceutique dépensent collectivement 67,4 milliards de dollars en R&D, ce qui représente environ 1,7 milliard de dollars pour une compagnie typique¹². Tel que nous pouvons le constater, les dépenses totales de R&D quadruplent en moyenne à chaque dizaine d'années entre 1989 et 2010.

⁶ Travaux fondés sur des connaissances et des techniques existantes dans le but de produire de nouveaux projets, dispositifs ou matériaux ou en vue de leur amélioration substantielle.

⁷ David SCHWARTZ, « 10 don'ts university start-ups must avoid to stay off the scrap heap », *Technology Transfer Tactics : Best Practices Compendium*, 2Market Information Inc., 2014, p. 117.

⁸ Arun S. MUJUMDAR, *Academic Research Vs Industrial R&D : A Comparison*, 2014.

⁹ Iain M. COCKBURN, « The Changing Structure Of The Pharmaceutical Industry », (2004) 23 *Health Affairs* 1, p.13.

¹⁰ Tel que défini préalablement, R&D ici se rapporte à l'ensemble du processus de développement du médicament.

¹¹ Statistique tirée d'un rapport du PhRMA, regroupement de compagnies pharmaceutiques qui investissent dans la R&D de nouveaux médicaments (inclut: Alexion Pharmaceuticals, Amgen, Bayer, Bristol-Myers Squibb, Merck, Novartis, Pfizer, etc.).

¹² Ish KHANNA, « Drug discovery in pharmaceutical industry : productivity challenges and trends », (2012) 17 *Drug Discovery Today* 1088, p. 1088.

Alors que les investissements en R&D ne cessent d'augmenter, les compagnies pharmaceutiques ne génèrent pas corollairement de nouvelles molécules. En effet, de 1997 à 2002, l'apport de production sur le marché de nouvelles molécules en provenance des dix plus gros chefs de file pharmaceutiques diminue de 25% à 15%¹³. Il s'agit d'une tendance qui se maintient encore à ce jour¹⁴.

Les modèles d'affaires plus traditionnels ne s'avèrent donc plus optimaux pour les compagnies pharmaceutiques en relation avec les sommes investies au niveau de la R&D. En effet, la plus faible production de médicaments et les lourds coûts de développement associés inhibent le renflouement adéquat des portefeuilles de médicaments, plus particulièrement afin de compenser l'expiration de brevets centraux contribuant à la viabilité et à la croissance économique des compagnies¹⁵. Ainsi, une première tentative de réorganisation du modèle d'affaires s'opère au courant des années 1980. Certaines compagnies troquent le modèle linéaire des activités R&D opérées à l'interne, vers un modèle plus ouvert. Ce nouveau modèle prévoit la sous-traitance d'une partie de la R&D par des compagnies tierces et par des centres de recherche universitaires. Alors que pour certains, cette transition permet de diminuer le coût de découverte par médicament¹⁶, la rentabilité des activités n'est toujours pas optimale pour tous¹⁷.

Il faudra attendre le tournant du siècle pour que s'opère un changement fondamental au sein de la stratégie d'affaires des compagnies pharmaceutiques novatrices. Durant cette période, les compagnies réalisent que l'acquisition de start-ups biotechnologiques apporte plusieurs avantages que la simple sous-traitance ne peut fournir. Tout d'abord, étant de petites organisations, les start-ups demeurent beaucoup plus flexibles et rapides au niveau de la R&D menant à la création de nouveaux

¹³ Christian LE BAS et Caroline MOTHE, « Les déterminants de l'utilisation du brevet bloquant : Une étude des entreprises françaises », (2010) 14 *Le management stratégique de la propriété intellectuelle : nouvelles perspectives et nouveaux enjeux* 3, p. 38.

¹⁴ Bhavna ANTONY, Stefan HARRER, Jianying HU et Pratik SHAH, « Artificial Intelligence for Clinical Trial Design », (2019) 40-8 *Trends in Pharmacological Sciences* 577, p. 577.

¹⁵ I. KHANNA, préc., note 12, p.1089; B. ANTONY, S. HARRER, J. HU et P. SHAH, préc., note 14, p. 588.

¹⁶ *Dans le cas précis de Glaxo Wellcome (aujourd'hui GlaxoSmithKline), le coût est passé de 24 millions de dollars à 16 millions.*

¹⁷ C. LE BAS et C. MOTHE, préc., note 13, p. 38.

produits¹⁸. Plus important encore, cette nouvelle stratégie assure une diminution du risque technologique pour la compagnie pharmaceutique. En effet, elle peut dorénavant investir exclusivement dans le rachat d'une start-up qui a déjà assuré le développement d'une molécule d'intérêt ayant fait ses preuves scientifiques aux stades préliminaires.

Des exemples précis de la réussite de cette nouvelle stratégie abondent. À titre de référence, considérons certaines acquisitions réalisées par Johnson & Johnson (ci-après, « J&J ») et Pfizer. Devant la solution prometteuse de la jeune entreprise *Biosense Webster*, J&J décide d'acquérir la start-up créatrice d'un nouveau système de cartographie 3D pour les problèmes d'arythmie cardiaque. Grâce à la sélection stratégique de ce projet, J&J se trouve aujourd'hui à l'avant-plan du secteur de l'électrophysiologie, avec des ventes annuelles de 2 milliards de dollars US dans un marché qui en vaut 4,4 milliards US¹⁹. De son côté, Pfizer acquiert trois start-ups en 2005, lui permettant de prendre une part importante des marchés de l'angiogenèse, des anti-infectieux et des anticorps à visée thérapeutique²⁰.

Dans ce nouveau modèle d'affaires d'acquisition de start-ups, les compagnies pharmaceutiques recherchent des innovations dont le risque technologique se trouve minimisé. Une innovation est une invention dotée d'un potentiel commercial, concept que nous pouvons illustrer de la manière suivante : innovation = invention x commercialisation²¹. Ainsi, pour qu'une start-up attire l'intérêt financier d'une compagnie pharmaceutique, elle se doit d'innover de manière stratégique. En d'autres mots, la start-up doit d'abord mettre au point un nouveau produit ou procédé, cette invention doit se situer dans un créneau dans lequel la compagnie pharmaceutique se spécialise et ultimement elle doit être protégée au moyen d'une forte stratégie de propriété intellectuelle.

L'acquisition d'une start-up regroupant l'entièreté des considérations mentionnées précédemment résulte en un avantage économique incontournable pour la

¹⁸ Lori IOANNOU, « Big Pharma's billion-dollar scramble to invest in start-ups to fuel innovation », *CNBC*, Mars 2018, p. 3.

¹⁹ *Id.*, p. 3-4.

²⁰ C. LE BAS et C. MOTHE, préc., note 13, p. 47.

²¹ Bill AULET, *Disciplined Entrepreneurship : 24 Steps to a Successful Startup*, New Jersey, John Wiley & Sons Inc., 2013, p.7.

compagnie pharmaceutique. Il n'est donc pas surprenant que, dans les cinq dernières années, ces start-ups aient dominé l'innovation pharmaceutique, étant responsables de 63% des produits novateurs approuvés par la FDA²². Malgré cette domination, ce n'est qu'une faible poignée de start-ups qui parviennent à se faire éventuellement racheter par une compagnie pharmaceutique. En effet, la majorité ne survit pas à ses premières années d'existence²³.

L'enjeu est donc de taille. La start-up biotechnologique se trouve confrontée à d'importantes charges économiques dans les premières années de son existence, alors que la majorité des entreprises en démarrage connaissent un manque de flux de trésorerie à ce stade²⁴. En effet, les lourds coûts associés à la protection des actifs de propriété intellectuelle et au développement technologique affectent les capacités économiques de la start-up, qui pourrait subséquemment se montrer incapable d'investir dans ses efforts de R&D²⁵ et ainsi poursuivre la validation technologique. Afin d'optimiser les chances de succès des entreprises à ce stade, il devient primordial d'élaborer des modèles d'affaires alternatifs permettant de maximiser la valeur de rachat des start-ups biotechnologiques.

Le présent essai vise ainsi à élaborer des nouveaux modèles d'affaires permettant de favoriser le succès des start-ups en biotechnologies. Dans un premier temps, nous allons bien définir les balises juridiques entourant l'obtention de brevets et le développement clinique des médicaments. En effet, il s'agit de deux activités incontournables dans le quotidien d'une start-up en biotechnologie et les stratégies à adopter dans ces secteurs passent par une compréhension inébranlable des balises instaurées par les différents organismes règlementaires. Dans un second temps, il sera possible de critiquer les pratiques traditionnelles des start-ups à la lumière des balises

²² L. IOANNOU, préc., note 18, p. 2-3; *La tendance est similaire au Canada malgré le fait que Santé Canada ne divulgue pas de statistiques comparables à celles de la FDA. À cet effet, voir:* Christopher WARD, « Measuring the Impact of Pharma on Canadian Medical Research », *Ward Health*, 24 juillet 2015, en ligne : <<https://www.wardhealth.com/measuring-impact-pharma-canadian-medical-research>> (consulté le 4 novembre 2019).

²³ David SCHWARTZ, « Universities inject scientific process into the business of start-up creation », *Technology Transfer Tactics : Best Practices Compendium*, 2Market Information Inc., 2014, p. 91.

²⁴ Hartley COHEN, « The 5 most common cash flow challenges for entrepreneurs », *krrp*, 2019-11-03, en ligne : <<http://www.krp.ca/the-5-most-common-cash-flow-challenges-for-entrepreneurs/>> (consulté le 5 novembre 2019).

²⁵ D. SCHWARTZ, préc., note 23, p. 91.

juridiques imposées par ces deux secteurs, et d'élaborer des stratégies permettant l'optimisation de la protection des actifs de propriété intellectuelle et du développement clinique. Ultiment, l'introduction de tactiques générales de financement permettra d'appuyer la réalisation des stratégies d'optimisation mentionnées précédemment, permettant ainsi de boucler la boucle sur ces nouveaux modèles d'affaires adaptés à la réalité vécue par ces entreprises du domaine des biotechnologies.

1. Le cadre réglementaire applicable aux entreprises biotechnologiques

Nous pouvons diviser en deux secteurs distincts les activités de l'entreprise qui sont régies par la réglementation. Tout d'abord, la start-up doit s'assurer de protéger les aspects innovants de sa technologie, c'est-à-dire mettre au point une stratégie de propriété intellectuelle adaptée à ses besoins spécifiques. En second lieu, elle doit poursuivre le développement clinique de son médicament. Dans les deux cas, elle devra obtenir l'approbation des organismes réglementaires en place avant de procéder et s'assurer de se conformer aux différentes lois et règlements afférents à chaque étape.

1.1 Le brevet : fondation sur laquelle s'érige la stratégie de propriété intellectuelle de la start-up

1.1.1 Les fondements

La stratégie de propriété intellectuelle majoritairement employée par les start-ups en biotechnologie consiste en l'obtention de brevets. L'importance du brevet, pour les activités innovantes menées par la start-up, relève du fait qu'il octroie à son titulaire le droit exclusif d'empêcher d'autres personnes de fabriquer, construire, exploiter ou autrement vendre l'objet de l'invention²⁶. Cette exclusivité s'impose à compter de la date de dépôt du brevet et la durée de la protection octroyée est de vingt ans à compter de la date de dépôt de cette demande²⁷.

Depuis septembre 2017, la protection octroyée à un brevet pharmaceutique canadien pour la mise en marché d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle combinaison de médicaments peut maintenant dépasser le délai traditionnel de 20 ans grâce à un amendement à la *Loi sur les brevets* (ci-après, « L.b. »). En effet, l'adoption du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* permet au ministre de la Santé d'octroyer un délai supplémentaire maximal de deux ans afin de compenser le

²⁶ *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4, art. 42 (ci-après, « L.b. »).

²⁷ *Id.*, art. 44.

temps inévitablement alloué à la recherche clinique et à l'obtention des autorisations de mise en marché²⁸. L'article 116(3) L.b. prévoit ainsi :

« 116 [...]

(3) La durée du certificat, qui ne peut excéder deux ans, est établie en soustrayant cinq ans à la période écoulée à partir de la date de dépôt de la demande de brevet et jusqu'à la date de délivrance de l'autorisation de mise en marché mentionnée dans le certificat »²⁹.

La délivrance du certificat de protection supplémentaire confère donc à son titulaire les mêmes droits exclusifs que ceux conférés par le brevet initial, à l'exception de la construction, de l'utilisation ou de la vente du nouvel ingrédient médicinal ou combinaison d'ingrédients médicinaux aux fins d'exportation³⁰. Dans tous les cas, cette protection supplémentaire vient s'ajouter à la protection accordée depuis la date de dépôt de la demande initiale.

Il importe de s'attarder quelque peu sur la notion du dépôt. En effet, la L.b. utilise par moments les termes « date de dépôt »³¹, alors qu'elle emploie l'appellation « date de revendication »³² à d'autres endroits. Dans l'hypothèse où une entreprise ne dépose qu'une seule demande, la date de revendication est identique à la date du dépôt. Si jamais la même entreprise dépose une première demande provisoire ou incomplète au Canada ou ailleurs, et procède au dépôt d'une seconde demande complète au Canada dans les douze mois qui suivent, elle peut revendiquer la date prioritaire associée au premier dépôt³³. Selon cette seconde hypothèse, la date de revendication correspond à la date du dépôt prioritaire et la date de dépôt est celle de la seconde demande³⁴. Dans tous les cas, l'exclusivité du brevet canadien s'applique au dépôt, nonobstant la revendication d'une date prioritaire³⁵. Cette distinction s'avère pertinente lorsqu'il est question de

²⁸ Roger T. HUGHES et Dino P. CLARIZIO, *Patent Legislation & Commentary*, Toronto, LexisNexis Canada, 2019, p. 57.; Greg HAGEN, Cameron HUTCHINSON, David LAMETTI, Graham REYNOLDS, Teresa SCASSA et Margaret Ann WILKINSON, *Canadian Intellectual Property Law Cases and Materials*, 2^e édition, Toronto, Emond Montgomery Publications, 2018, p. 782.

²⁹ L.b., art. 116(3).

³⁰ L.b., art. 115.

³¹ L.b., art. 28 et 44; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, pp. 51-93.

³² L.b., art. 28.2, 28.3 et 56.

³³ L.b., art. 28.4.

³⁴ L.b., art. 28.1.

³⁵ R. T. HUGHES et D. P. CLARIZIO, préc., note 28, p. 57.

traiter des critères de brevetabilité des inventions et des avantages du dépôt d'une demande provisoire, tel qu'il en sera question en cours d'analyse.

1.1.2 Les critères de brevetabilité d'une invention

L'essence même du système de brevets, et l'élaboration subséquente des critères d'attribution de ce type de protection, trouvent racine dans la théorie de l'utilitarisme. Selon cette théorie, les inventions procurent d'immenses bienfaits à la société en général. Il faut donc mettre en place un système de récompenses favorisant une divulgation et production continues d'avancées scientifiques³⁶. Le brevet constitue le compromis idéal puisqu'il garantit que l'invention, quoique intangible, puisse être légalement protégée pendant vingt ans. Selon cette théorie, les compagnies pharmaceutiques n'investiraient pas temps et argent dans la mise au point de nouveaux médicaments sans l'obtention subséquente d'un brevet, garant d'un retour sur l'investissement³⁷.

Quoique fortement implantée dans la pratique, la théorie de l'utilitarisme est souvent critiquée en raison de son approche paradoxale. Pour reprendre les paroles de l'économiste Joan Robinson :

« A patent is a device to prevent the diffusion of new methods before the original investor has recovered profit adequate to induce the requisite investment. The justification of the patent system is that by slowing down the diffusion of technical progress it ensures that there will be more progress to diffuse... Since it is rooted in a contradiction, there can be no such thing as an ideally beneficial patent system, and it is bound to produce negative results in particular instances, impeding progress unnecessarily even if its general effect is favorable on balance »³⁸.

Malgré ces critiques, la théorie de l'utilitarisme met de l'avant un compromis entre l'inventeur et la société, en octroyant des brevets aux inventions qui s'avèrent nouvelles, utiles et non-évidentes.

³⁶ Daniel J. GERVAIS et Elizabeth F. JUDGE, *Intellectual Property: The Law in Canada*, 2^e édition, Toronto, Thomson Reuters, 2011, p. 24; R. T. HUGHES et D. P. CLARIZIO, préc., note 28, p. 45.

³⁷ D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 647.

³⁸ Edwin C. HETTINGER, « Justifying Intellectual Property », (1989) 18 *Philosophy and Public Affairs* 31-52, p. 48; D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 27.

1.1.2.1 La nouveauté

Pour satisfaire à ce premier critère, la L.b. exige que la matière de la demande de brevet n'ait pas fait l'objet d'une divulgation préalable dans les cas suivants :

« a) plus d'un an avant la date de dépôt de celle-ci, avoir fait, de la part du demandeur ou d'un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, l'objet d'une communication qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;

b) avant la date de la revendication, avoir fait, de la part d'une autre personne, l'objet d'une communication qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;

c) avoir été divulgué dans une demande de brevet qui a été déposée au Canada par une personne autre que le demandeur et dont la date de dépôt est antérieure à la date de la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a);

d) [omis] »³⁹.

Le sous-paragraphe a) fait d'abord référence au délai de grâce accordé à l'inventeur⁴⁰. Pour remplir le critère de la nouveauté à cet égard, il ne faut pas que l'inventeur (ou une personne ayant obtenu l'information de ce dernier) révèle l'objet de l'invention plus d'un an avant la date de dépôt de la demande⁴¹. Les sous-paragraphe b) et c) visent plutôt les divulgations faites par des tiers. Sur ce point, il ne faut pas qu'un tiers ait porté l'objet de l'invention à la connaissance du public, par le dépôt de sa propre demande de brevet ou autrement, avant la date de revendication de l'inventeur. Notons que les conversations privées ou sous le couvert d'ententes de confidentialité ne font pas obstacle au critère de la nouveauté⁴².

La jurisprudence des dernières années a élaboré une méthodologie permettant de déterminer dans quelles circonstances une divulgation préalable fait échec au critère de

³⁹ L.b., art. 28.2.

⁴⁰ *À noter que la majorité des pays du monde se basent sur le critère de la nouveauté absolue pour l'octroi de brevets et donc n'ont pas de mécanismes comparables au délai de grâce. Sont exclus de cette catégorie, notamment, le Canada, les États-Unis, le Japon, la Corée du Sud, le Brésil, le Mexique et l'Australie.*

⁴¹ *Dépôt national ou via une demande internationale/PCT.*

⁴² D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 715; *Bombardier Recreational Products Inc. c. Arctic Cat Inc.*, 2017 CF 207, par. 479.

la nouveauté. Dans un premier temps, il faut qu'il y ait une publication antérieure à la présente demande, sous la forme d'un seul document décrivant la même invention⁴³. Le second critère, plus élaboré, fait plutôt référence au caractère réalisable de ladite déclaration antérieure.

Le critère du caractère réalisable met en jeu la personne versée dans l'art du domaine visé et demande si cette dernière pourrait reproduire l'invention décrite dans la divulgation antérieure⁴⁴. La jurisprudence précise certains éléments : la personne versée dans l'art peut faire appel à ses connaissances générales courantes pour compléter les données de l'art antérieur, la divulgation antérieure doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre l'accomplissement de l'invention sans trop d'efforts et les erreurs ou omissions de la divulgation préalable ne font pas obstacle au caractère réalisable lorsque les connaissances raisonnables de la personne versée dans l'art lui permettent d'y remédier⁴⁵.

Finalement, pour reprendre les mots de la Cour suprême dans *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, le test applicable en matière d'antériorité peut s'avérer difficile à satisfaire :

« Aussi clair qu'il soit, un poteau indicateur placé sur la voie menant à l'invention du breveté ne suffit pas. Il faut prouver clairement que l'inventeur préalable a pris possession de la destination précise en y laissant sa marque avant le breveté.
[...]

Il faut en effet pouvoir s'en remettre à une seule publication antérieure et y trouver tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production de l'invention revendiquée sans l'exercice de quelque génie inventif. Les instructions contenues dans la publication antérieure doivent être d'une clarté telle qu'une personne au fait de l'art qui en prend connaissance et s'y conforme arrivera infailliblement à l'invention revendiquée»⁴⁶.

⁴³ *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, par. 26; *Beloit Canada Ltée c. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.), p. 297.

⁴⁴ D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 714; *Baker Petrolite Corp. c. Canwell Enviro-Industries Ltd.*, 2002 CAF 158; *Calgon Carbon Corp. c. North Bay (ville)*, 2008 CAF 81.

⁴⁵ *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelab Canada Inc.*, 2008 CSC 61; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 1359.

⁴⁶ *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, préc., note 43, par. 26.

1.1.2.2 L'utilité

Contrairement au critère de la nouveauté, l'utilité n'est mentionnée qu'une seule fois dans la L.b., plus particulièrement sous la définition d'une invention à l'article 2. Considérant le silence de la loi sur ce point, nous devons trouver dans la jurisprudence les lignes directrices servant à l'interprétation de ce critère intrinsèque au caractère brevetable de toute invention.

Tout d'abord, l'invention doit offrir une utilité au plan commercial ou industriel⁴⁷. En d'autres mots, la société doit recevoir une invention d'une certaine valeur en échange du monopole octroyé à l'inventeur. « An invention to be patentable must confer on the public a benefit. Utility, as predicated of inventions, means industrial value. No patent can be granted for a worthless art or arrangement [nous soulignons]»⁴⁸. Cependant, l'utilité ne dépend aucunement du succès commercial de l'invention⁴⁹.

L'utilité doit avoir été démontrée ou valablement prédite à la date de dépôt de la demande de brevet⁵⁰. En effet, un inventeur ne peut se voir octroyer un brevet pour de simples spéculations ou une réalisation *ex post* de l'utilité. Dans le milieu pharmaceutique, cependant, l'utilité est rarement démontrée à la date de dépôt en raison du long processus de validation clinique nécessaire à la mise en marché des médicaments. Ainsi, afin d'éviter de retarder indûment la divulgation d'inventions nouvelles et utiles, la prédiction valable représente un compromis acceptable entre la spéculation et la science exacte⁵¹.

La doctrine de la prédiction valable comporte trois composantes. En premier lieu, la prédiction doit reposer sur un fondement factuel. Dans le domaine pharmaceutique, il peut s'agir de tests concluants effectués généralement sur des rongeurs en phase préclinique. En second lieu, un raisonnement clair doit permettre d'inférer le résultat souhaité du fondement factuel. On pourrait ainsi prédire le comportement d'une molécule chez l'humain en se basant sur des analyses effectuées chez des organismes

⁴⁷ D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 724.

⁴⁸ *Northern Electric Co. v. Brown's Theatres Ltd.* (1939), 1 C.P.R. 180 (Can. Ex. Ct.), par. 53.

⁴⁹ G. HAGEN, C. HUTCHINSON, D. LAMETTI, G. REYNOLDS, T. SCASSA et M. A. WILKINSON, préc., note 28, p. 735.

⁵⁰ R. T. HUGHES et D. P. CLARIZIO, préc., note 28, par. 49.

⁵¹ *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd*, préc., note 31.

présentant des similarités biologiques. Finalement, toute information pertinente doit avoir été divulguée dans le brevet⁵². La prédiction valable étant essentiellement une question de faits, chaque cas en sera un d'espèce⁵³.

1.1.2.3 La non-évidence

Prévu à l'article 28.3 L.b., ce critère de brevetabilité requiert que l'invention visée par la demande de brevet ne soit pas évidente pour une personne versée dans l'art de l'objet de la demande. Comme pour la nouveauté, le critère de la non-évidence demande de se rapporter à l'art antérieur. Cependant, ce test requiert une analyse de l'ensemble de la documentation pertinente existant avant la date de revendication de la demande de brevet⁵⁴.

Pour analyser ce critère il faut donc se demander si, au fait des connaissances généralement connues à un moment précis, la personne versée dans l'art aurait pu aisément parvenir à la solution décrite dans la demande de brevet. Rappelons cependant l'absence de génie inventif de la personne versée dans l'art. Il faut donc éviter de combiner des éléments provenant de publications antérieures distinctes s'il n'avait pas été évident pour cette personne de le faire alors⁵⁵.

La Cour suprême du Canada, dans *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, précise la démarche à suivre lors de l'examen relatif à la non-évidence :

- « (1) a) Identifier la « personne versée dans l'art ».
b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;
- (2) Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation;
- (3) Recenser les différences, s'il en est, entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation;

⁵² *Id.*, par. 70.

⁵³ *Id.*, par. 54.

⁵⁴ D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 747.

⁵⁵ *Id.*

- (4) Abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité? »⁵⁶

Le sous-paragraphe 4 fait référence à « l'essai allant de soi ». Pour évaluer ce dernier point, la Cour considère certains éléments tels le nombre de solutions prévisibles connues par la personne versée dans l'art, ainsi que la nature et l'ampleur des efforts requis pour réaliser l'invention⁵⁷. Dans le contexte de contestation de brevets pharmaceutiques, l'essai allant de soi est plus ardu à prouver en raison de « l'existence possible de nombreuses compositions chimiques semblables pouvant donner lieu à des réponses biologiques différentes et être porteuses de progrès thérapeutiques notables »⁵⁸.

1.1.3 Le processus d'obtention de brevets

Les brevets sont des droits statutaires qui accordent une protection nationale au titulaire de l'invention dans chaque pays où il dépose une demande et obtient gain de cause⁵⁹. Au Canada, il existe plus d'une manière d'obtenir cette protection. Premièrement, une demande prioritaire peut être faite dans un pays membre de la Convention de Paris⁶⁰, suivie d'un dépôt subséquent au Canada dans les douze mois et revendiquant la priorité de la demande antérieurement déposée. Une seconde manière de procéder consiste au dépôt d'une demande internationale de brevet (ci-après, « PCT »). Finalement, le demandeur peut choisir de déposer simplement à l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (ci-après, « OPIC »)⁶¹.

1.1.3.1 La demande provisoire de brevet

Une mécanique très souvent employée par les inventeurs canadiens repose sur le dépôt d'une demande provisoire. La demande provisoire de brevet se fait auprès du *United States Patent and Trademark Office* (ci-après, « USPTO »)⁶² et offre la

⁵⁶ *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelab Canada Inc.*, préc., note 45, par. 67.

⁵⁷ *Id.*, par. 69.

⁵⁸ *Id.*, par. 68.

⁵⁹ G. HAGEN, C. HUTCHINSON, D. LAMETTI, G. REYNOLDS, T. SCASSA et M. A. WILKINSON, préc., note 28, p. 634.

⁶⁰ ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Traités administrés par l'OMPI*, en ligne : <https://www.wipo.int/treaties/fr/ShowResults.jsp?lang=fr&treaty_id=2> (consulté le 16 août 2019).

⁶¹ R. T. HUGHES et D. P. CLARIZIO, préc., note 28, p. 54.

⁶² 35 U.S.C. § 35 (1952).

possibilité au déposant de réclamer une date prioritaire de dépôt au Canada. Elle comporte plusieurs avantages dont celui de requérir un formalisme minimal et d'octroyer au déposant un délai supplémentaire de douze mois, lui permettant de poursuivre ses recherches et de bonifier sa demande pendant cette période. Suite à l'expiration de ce délai, le provisoire détient aussi l'avantage de s'effacer et de ne laisser aucune trace s'il n'est pas transformé en demande nationale ou PCT⁶³. Finalement, les douze mois accordés au provisoire ne comptent pas dans le délai de vingt ans de protection octroyé par brevet⁶⁴.

Malgré le fait que la demande provisoire ne soit pas examinée afin d'en valider le caractère brevetable, la description de l'invention proposée doit minimalement permettre à une personne versée dans l'art de réaliser l'invention à sa lecture même⁶⁵. En d'autres mots, la divulgation doit être suffisante puisque l'objet de l'invention d'une demande ultérieure revendiquant la priorité ne pourra outrepasser le contenu global du provisoire⁶⁶.

Au Canada, il faut plutôt procéder par une demande incomplète prioritaire afin d'obtenir un avantage équivalent au provisoire. À l'instar du processus américain, il demeure dans l'intérêt du demandeur de faire une divulgation détaillée puisque la demande ultérieurement complétée et déposée sera limitée aux éléments contenus dans la demande incomplète prioritaire⁶⁷. Cependant, le critère de la réalisation par une personne versée dans l'art ne constitue pas une exigence à ce stade. Somme toute, le demandeur doit compléter sa demande avant l'expiration d'un délai de douze mois

⁶³ Pierre T. NGUYEN, « Pourquoi un provisoire? », *Les Actifs créatifs*, 21 mars 2017, en ligne : <<https://www.actifscreatifs.com/pourquoi-une-provisoire/>> (consulté le 16 août 2019).

⁶⁴ L.b., art. 44; GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Démystifier le processus américain et canadien de dépôt d'une demande de brevet*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr03683.html>> (consulté le 11 juillet 2018).

⁶⁵ 35 U.S.C. § 112 (1952).

⁶⁶ UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, « The Provisional Patent Application : What You Need to Know », *inventorseye*, Avril 2010, <<https://www.uspto.gov/learning-and-resources/newsletter/inventors-eye/provisional-patent-application-what-you-need-know>> (consulté le 15 août 2019).

⁶⁷ GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Exigences relatives au dépôt des demandes de brevet au Canada*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr00315.html>> (consulté le 15 août 2019).

suivant le dépôt de la première demande et revendiquer la priorité de la demande antérieurement déposée⁶⁸.

Les taxes de dépôt d'une demande provisoire varient entre 100\$ et 400\$ pour le USPTO et 200\$ à 400\$ pour l'OPIC⁶⁹, dépendamment de la taille de la société demanderesse. Il faut cependant ajouter à cela les honoraires de l'agent de brevets et des autres professionnels mandatés par le client, en plus du taux d'un correspondant en brevet dans chacun des pays où l'on désire déposer. Alors qu'il demeure possible de déposer seul, le demandeur qui fait affaire avec un agent de brevets devra assumer les frais de préparation et de dépôt d'une demande incomplète ou provisoire, pouvant facilement varier entre 5 000 et 10 000\$⁷⁰.

1.1.3.2 La demande internationale

À l'expiration du douze mois, la start-up peut décider de déposer officiellement une demande dans un pays donné, ou opter plutôt pour le dépôt d'une demande internationale de brevet. Le PCT, issu du *Traité de coopération en matière de brevets*, permet de déposer une demande de brevet unique et d'obtenir subséquemment la protection associée à la demande unique dans un ensemble de pays⁷¹. Comme l'objectif du traité consiste à simplifier le processus d'obtention de brevets au sein des 153 pays partie à l'entente⁷², il n'est pas surprenant que 80% des demandes de brevet au Canada proviennent du processus PCT⁷³.

Ainsi, un déposant dont le domicile ou la nationalité se rapporte à l'un des pays contractants peut présenter une demande de brevet dite internationale au bureau

⁶⁸ *Id.*

⁶⁹ UNITED STATES GOVERNMENT, UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, USPTO Fee Schedule, en ligne : <<https://www.uspto.gov/learning-and-resources/fees-and-payment/uspto-fee-schedule>> (consulté le 15 août 2019); GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, préc., note 64.

⁷⁰ TRANSFERTECH SHERBROOKE, *Rapport concernant les frais de brevets pour l'année 2018*, Sherbrooke, 2019.

⁷¹ ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Traité de coopération en matière de brevets (PCT)*, en ligne : <<https://www.wipo.int/treaties/fr/registration/pct/>> (consulté le 11 juillet 2018).

⁷² ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Le PCT compte actuellement 153 États contractants*, en ligne : <<https://www.wipo.int/treaties/fr/registration/pct/>> (consulté le 18 décembre 2018).

⁷³ G. HAGEN, C. HUTCHINSON, D. LAMETTI, G. REYNOLDS, T. SCASSA et M. A. WILKINSON, préc., note 28, p. 635.

récepteur de son pays⁷⁴. Au Canada, il s'agit de l'OPIC. La demande fait ensuite l'objet d'un rapport de recherche internationale, visant à répertorier toute documentation pouvant affecter la brevetabilité de l'invention⁷⁵. L'OPIC demeure l'administration désignée pour cette fonction dans le pays⁷⁶. Il revient ensuite à l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (ci-après, « OMPI ») de publier et communiquer la demande internationale et le rapport de recherche aux offices de brevets nationaux désignés par le déposant. Ces derniers ont alors le loisir d'émettre des brevets, dans ce qu'on appelle alors la phase nationale⁷⁷.

L'avantage principal du PCT relève du fait qu'il procure un délai de 30 mois à compter de la date de priorité, permettant au déposant d'approfondir sa réflexion et de déterminer dans quels pays il sera pertinent d'assurer une protection de l'invention⁷⁸. Le déposant évite donc de défrayer des coûts pour des protections nationales qui ne représentent pas d'intérêt économique ou autrement stratégique. Le dépôt unique d'une demande régulière de brevet au Canada n'est effectivement pas fréquent, particulièrement pour les inventions biotechnologiques. Puisque le marché du milieu pharmaceutique se concentre aux États-Unis, en Europe et au Japon⁷⁹, il est plus avantageux pour une start-up canadienne de procéder par des dépôts de demandes provisoire et PCT.

Le PCT permet aussi des économies de temps et d'argent au niveau de la préparation de la demande. En effet, il ne requiert la rédaction que d'une seule demande de brevet, rédigée dans la langue du déposant, et le paiement subséquent d'une unique

⁷⁴ ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Traité de coopération en matière de brevets (PCT)*, préc., note 71.

⁷⁵ GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Trousse d'information sur le traité de coopération en matière de brevets*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr02599.html>> (consulté le 11 juillet 2018).

⁷⁶ ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Guide du déposant du PCT – La phase internationale*, en ligne : <<https://www.wipo.int/pct/fr/guide/ipindex.html>> (consulté le 11 juillet 2018), annexe D.

⁷⁷ GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, préc., note 75.

⁷⁸ ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, préc., note 76, art. 4.013 et 4.016.

⁷⁹ Luc PAQUET, Entrevue réalisée le 11 juillet 2018. *M. Paquet détient une grande expérience dans le domaine pharmaceutique et de l'innovation, ayant été directeur de Aegera Therapeutics et VP Discovery, puis président-directeur général chez Transfertech Sherbrooke et Univalor (les sociétés de valorisation affiliées à l'Université de Sherbrooke et l'Université de Montréal respectivement).*

série de taxes⁸⁰. De son côté, le rapport de recherche internationale établi par une administration désignée ayant une grande expérience en la matière, s'il appuie la brevetabilité de l'invention, renforce considérablement la position du déposant vis-à-vis les autres offices nationaux de brevets⁸¹.

Les coûts associés au dépôt d'un PCT s'avèrent néanmoins significatifs. Dépendamment du pays dans lequel la start-up dépose sa demande internationale de brevet, le coût moyen d'une telle procédure oscille entre 10 000\$ et 15 000\$ par brevet⁸². Cette estimation comprend les taxes de dépôt et les honoraires professionnels nécessaires à la rédaction et transmission de la demande.

1.1.3.3 Les demandes en phase nationale

Le dépôt en phase nationale peut constituer une fin en soi ou bien l'aboutissement des processus provisoire et PCT. Au Canada, la demande complète en phase nationale requiert la présentation d'une requête d'examen et le paiement des taxes associées, le tout dans les quatre années de la date initiale de dépôt canadienne⁸³. Une telle requête enclenche un processus d'examen pouvant facilement s'étendre sur plus de deux années⁸⁴, au cours desquelles une série d'échanges et de modifications à la demande s'opèrent entre le demandeur et l'examineur⁸⁵. En effet, un examinateur de l'OPIC sera alors chargé de valider que la demande réponde bien aux exigences de la L.b. S'il détermine que la demande est non-conforme, il enverra au demandeur un rapport d'examen. Le demandeur aura alors la chance de modifier sa demande ou de faire valoir des arguments justifiant le droit d'obtenir la protection demandée. Le processus peut comporter plusieurs rapports d'examen. Lorsque l'examineur se dit satisfait par le contenu de la demande, il émet un avis d'acceptation. Le demandeur

⁸⁰ ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, préc., note 76, art. 4.003, 4.008, 4.011 et 4.012.

⁸¹ ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, préc., note 76, art. 4.004 et 4.017.

⁸² TRANSFERTECH SHERBROOKE, préc., note 70.

⁸³ Christian CAWTHORN, Paul JORGENSEN, John PIYNICKI et Anna WILKINSON, *Canada's new Patent Rules: the good, the bad and the ugly*, webinar présenté en octobre 2019.

⁸⁴ *Pour les demandes qui ne suivent pas le processus accéléré de l'Autoroute des brevets.*

⁸⁵ D. J. Gervais et E. F. Judge, préc., note 36, p. 748.

dispose alors de quatre mois pour payer la taxe finale, après quoi le brevet lui sera accordé⁸⁶.

Lors du passage en phase nationale, il faut considérer les frais de traduction de la demande, ainsi que la rémunération des agents de brevets dans chacun des pays de dépôt, si le demandeur décide de faire affaire avec ce type de professionnel. Pour un dépôt en phase nationale, dans les pays où une protection par brevet s'avère un incontournable du point de vue stratégique – mentionnons en Europe, aux États-Unis, en Chine et au Japon – nous pouvons estimer que les frais associés à l'ensemble du processus totalisent entre 50 000 et 75 000\$ par brevet⁸⁷. De plus, le paiement des taxes annuelles associées peut résulter en une dépense de 4 000\$ à 6 000\$ étalée sur l'entière durée de vie du brevet⁸⁸. Tel que mentionné, les coûts estimés précédemment ne se rapportent qu'à un seul brevet. Nous devons cependant considérer la réalité de l'innovation dans le milieu pharmaceutique. En effet, un médicament fait bien souvent l'objet de plus d'un brevet, chacun protégeant une partie distincte et innovatrice de ce dernier⁸⁹. Les coûts liés à l'obtention des brevets s'ajustent donc en conséquence.

1.2 Le processus réglementaire de mise en marché d'un médicament issu des efforts de R&D

En plus d'assurer la protection de l'invention via l'obtention d'un brevet, la start-up se doit de présenter une offre commercialement intéressante à la compagnie pharmaceutique. Pour ce faire, elle doit procéder à des essais cliniques lui permettant de valider, entre autres, l'utilité pratique du médicament sur lequel porte son brevet. L'organisme gouvernemental en charge d'autoriser la tenue des essais cliniques, et

⁸⁶ GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Le processus des demandes de brevet*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr02999.html>> (consulté le 3 novembre 2019).

⁸⁷ TRANSFERTECH SHERBROOKE, préc., note 70.

⁸⁸ GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Taxes générales pour les brevets*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr00142.html>> (consulté le 11 juillet 2018); GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, préc., note 64.

⁸⁹ *Mentionnons au passage sa composition, son procédé, son utilisation et son amélioration*; Nadim NOUJEM, « Les brevets dans le domaine pharmaceutique, différentes manières de protéger un médicament au Canada », *Robic*, 2016, en ligne : <<https://www.robic.ca/wp-content/uploads/2017/05/060.035F-NNO2016.pdf>> (consulté le 3 décembre 2018).

subséquentement la vente des médicaments sur le territoire canadien, est Santé Canada⁹⁰. De par son processus d'examen des médicaments, le personnel scientifique de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada se charge d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments non commercialisés au Canada ou préalablement commercialisés mais dont un ou plusieurs éléments diffèrent⁹¹. Aux États-Unis, cette tâche revient à la *Food and Drug Administration* (ci-après, « FDA »).

1.2.1 Les phases précliniques

Avant de s'adresser à Santé Canada ou à la FDA, la start-up doit d'abord assurer la tenue d'études précliniques visant à démontrer l'innocuité du médicament sur des cellules, des tissus et des animaux⁹². Si nous considérons le temps alloué à la recherche fondamentale menant à la découverte du médicament, combiné aux délais nécessaires à la réalisation des essais précliniques, il peut facilement s'écouler de 3 à 5 ans avant même de pouvoir entamer la phase des essais cliniques⁹³.

Suite à l'obtention de résultats concluants en préclinique, la start-up peut s'adresser à Santé Canada afin d'obtenir l'autorisation de procéder aux essais cliniques⁹⁴. L'autorisation s'obtient par la présentation d'une demande d'essai clinique (ci-après, « DEC »). Aux États-Unis, il faut demander une autorisation similaire, sous la forme d'une *Investigational New Drug Application* (ci-après, « IND »). Les DEC et IND

⁹⁰ GOUVERNEMENT DU CANADA, BUREAU DES PRÉSENTATIONS DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Comment les médicaments sont examinés au Canada*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuilles-information/comment-medicaments-sont-examines-canada.html>> (consulté le 2 août 2018).

⁹¹ *Mentionnons au passage les indications et usages cliniques, les populations de patients ciblées, les voies d'administration et les régimes posologiques.*

⁹² GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Les essais cliniques et l'innocuité des médicaments*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/vie-saine/votre-sante-vous/aspect-medical/essais-cliniques-innocuite-medicaments.html>> (consulté le 11 juillet 2018).

⁹³ GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *S6(R1) : Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/innocuite/evaluation-stade-preclinique-securite-produits-pharmaceutiques-issus-biotechnologie.html#b1>> (consulté le 23 juillet 2019); *Leem*, « Un processus indispensable à l'innovation », *Économie, Innovation et Santé*, 27 septembre 2019, en ligne : <<https://www.leem.org/recherche-et-developpement>> (consulté le 4 novembre 2019); MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, « Le développement du médicament », 13 juin 2016, <<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-developpement-du-medicament>> consulté le 23 juillet 2019).

⁹⁴ *Règlement sur les aliments et les drogues*, C.R.C., c. 870, art. C.05.003 à C.05.005.

doivent contenir les renseignements nécessaires permettant de déterminer que l'usage de la drogue nouvelle est approprié, que tout risque associé à son utilisation se trouve minimisé, que la demande tient compte des meilleurs intérêts des participants à l'étude clinique et que les objectifs des essais risquent fortement d'être atteints⁹⁵. En bref, les demandes d'autorisation doivent convaincre les organismes réglementaires que des preuves scientifiques soutiennent l'utilisation du médicament et qu'une quantité suffisante de données en appuie la qualité⁹⁶. Si Santé Canada ou la FDA ne s'opposent pas à la demande dans les trente jours de sa réception, la start-up peut entamer les phases cliniques⁹⁷.

1.2.2 Les phases du développement clinique

Les essais cliniques, effectués sur des sujets humains, se subdivisent en quatre phases. Chaque phase présente des caractéristiques distinctes et entraîne son propre lot d'enjeux.

La phase 1 permet de valider l'innocuité thérapeutique du médicament. Au moyen d'études réalisées sur 20 à 80 volontaires sains, les chercheurs doivent vérifier que le médicament atteint bien la zone visée, déterminer le seuil de tolérance et identifier les effets indésirables⁹⁸. S'étalant sur plusieurs mois⁹⁹, le taux de réussite d'une telle phase se situe approximativement à 70%¹⁰⁰.

⁹⁵ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, « Investigational New Drug (IND) Application », 10 mai 2017, <<https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>> (consulté le 15 août 2019); GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Clinical Trials and Drug Safety*, en ligne : <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/healthy-living/your-health/medical-information/clinical-trials-drug-safety.html>> (consulté le 1^{er} août 2018).

⁹⁶ GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Aperçu du processus – Essais cliniques : Foire aux questions*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/foire-questions-processus.html>> (consulté le 1^{er} août 2018).

⁹⁷ Joanna ERDMAN, Vanessa GRUBEN et Erin NELSON, *Canadian Health and Policy*, 5^e édition, Toronto, LexisNexis Canada, 2017, p. 192; Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé*, 2^e édition, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2010, p. 135; U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, préc., note 95.

⁹⁸ GSK, « Clinical Trial Phases », 2018, en ligne : <<https://www.leem.org/recherche-et-developpement>> (consulté le 1^{er} août 2018), GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Clinical Trials and Drug Safety*, préc., note 95.

⁹⁹ *Leem*, préc., note 93; MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, préc., note 93.

¹⁰⁰ *Le taux de réussite est fourni à titre indicatif et varie avec le temps et en fonction d'une multitude de paramètres dont les cibles thérapeutiques d'une maladie*; J. ERDMAN, V. GRUBEN et E. NELSON, préc., note 97, p. 192.

En phase 2, la start-up persiste avec l'évaluation de l'innocuité, tout en appréciant le degré d'efficacité du médicament sur 100 à 300 patients atteints de la même pathologie unique. On procède souvent par tests en double aveugle pour y parvenir¹⁰¹. Les essais de phase 2 permettent donc de déterminer les effets indésirables et les risques associés à la drogue¹⁰². S'étendant sur plusieurs mois et pouvant même dépasser le cap des deux ans, il s'agit d'une étape critique du développement clinique en raison d'un seuil de réussite d'environ 30%¹⁰³. Des études concluantes de phase 2, en raison de l'importante diminution du risque technologique associé, sont donc davantage susceptibles d'intéresser les compagnies qui cherchent à acquérir des start-ups dans le but de renouveler leurs portefeuilles de médicaments¹⁰⁴.

La phase 3 consiste en une prolongation de l'évaluation des paramètres d'efficacité et d'innocuité de la drogue au moyen d'essais contrôlés et non contrôlés¹⁰⁵. Les essais sont cependant réalisés autant sur des patients affligés par la maladie que sur des volontaires sains. Il est alors possible de comparer le médicament avec les traitements actuellement disponibles sur le marché¹⁰⁶. De plus grande ampleur, la phase 3 peut impliquer de 1 000 à 5 000 individus et durer jusqu'à quatre ans¹⁰⁷. Le taux de succès de cette phase est généralement plus élevé, se situant approximativement à 80%¹⁰⁸.

1.2.3 L'autorisation de mise en marché

L'autorisation de mise en marché d'une drogue nouvelle requiert l'envoi à Santé Canada d'une présentation de drogue nouvelle (ci-après, « PDN »). Son comparatif américain demeure la *New Drug Application* (ci-après, « NDA »). Au Canada, une drogue nouvelle est définie comme étant « toute drogue constituée d'une substance

¹⁰¹ GSK, préc., note 98; J. ERDMAN, V. GRUBEN et E. NELSON, préc., note 97, p. 192.

¹⁰² M. GAGNÉ et M. BOURASSA FORCIER, Précis de droit pharmaceutique, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012, p. 42.

¹⁰³ J. ERDMAN, V. GRUBEN et E. NELSON, préc., note 97, p. 192.

¹⁰⁴ Guillaume CLÉMENT, « Santé, biotechs : l'année 2018 sera propice aux acquisitions », *Le Revenu*, 15 mars 2018, en ligne : <<https://www.lerevenu.com/bourse/sante-biotechs-lannee-2018-sera-propice-aux-acquisitions>> (consulté le 26 juillet 2018).

¹⁰⁵ M. GAGNÉ et M. BOURASSA FORCIER, préc., note 102, p. 42.

¹⁰⁶ GSK, préc., note 98; GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Clinical Trials and Drug Safety*, préc., note 95.

¹⁰⁷ J. ERDMAN, V. GRUBEN et E. NELSON, préc., note 97, p. 192.

¹⁰⁸ *Id.*

n'ayant pas été vendue comme drogue au Canada assez longtemps et en quantité suffisante pour établir son innocuité et son efficacité »¹⁰⁹. Les PDN et NDA doivent contenir suffisamment d'information permettant l'évaluation finale de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du médicament. Les informations retrouvées portent notamment sur les résultats des essais précliniques et cliniques, des précisions concernant la méthode de fabrication, le contenu de l'emballage proposé du médicament, ainsi que des informations sur les effets secondaires possibles¹¹⁰. Si Santé Canada et la FDA déterminent que le médicament remplit l'ensemble de ces critères, elles émettent un avis de conformité autorisant la vente du produit sur leurs territoires respectifs¹¹¹.

Dans le cas d'une drogue nouvelle, la PDN tient également lieu de demande pour l'identification numérique du médicament¹¹². En effet, chaque médicament approuvé par Santé Canada doit obligatoirement recevoir son propre numéro d'identification (ci-après, « DIN »). Le DIN indique aux consommateurs que le produit a été approuvé par Santé Canada. Il présente surtout l'avantage d'assurer un suivi et un rappel plus efficaces des différents produits¹¹³.

1.2.4 Pharmacovigilance post-commercialisation et études de phase 4

Sans constituer une étape obligatoire du processus d'approbation des médicaments au Canada, une étude clinique de phase 4 permet une évaluation à long terme de la drogue nouvelle. Basées sur une question de recherche très précise et sur un protocole vigoureux, ces études permettent aux compagnies de poursuivre le

¹⁰⁹ M. GAGNÉ et M. BOURASSA FORCIER, préc., note 102, p. 113; J. ERDMAN, V. GRUBEN et E. NELSON, préc., note 97, p. 193.

¹¹⁰ *Règlement sur les aliments et les drogues*, préc., note 94, art. C.08.002 (2); U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, « New Drug Application (NDA) », 6 octobre 2019, <<https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>> (consulté le 9 novembre 2019).

¹¹¹ *Règlement sur les aliments et les drogues*, préc., note 94, art. C.08.002 (1) b) et c); M. GAGNÉ, préc., note 97, p. 87.

¹¹² M. GAGNÉ, préc., note 97, p. 339.

¹¹³ GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Numéro d'identification d'un médicament (DIN)*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuillet-information/numero-identification-medicament.html>> (consulté le 2 août 2018); M. GAGNÉ, préc., note 97, p. 337.

développement du médicament pour une optimisation de ses caractéristiques thérapeutiques¹¹⁴.

Sans devoir obligatoirement prendre la forme d'une étude clinique de phase 4, la pharmacovigilance post-commercialisation constitue une étape obligatoire pour toute compagnie désirant maintenir son DIN¹¹⁵. En assurant un tel suivi du médicament auprès de la population, il devient possible de détecter les imprévus et effets nocifs révélés uniquement par un usage prolongé de la drogue. À la lumière de certaines erreurs de parcours dans les dernières décennies, mentionnons au passage le cas du Vioxx¹¹⁶, nous comprenons aisément la nécessité d'un tel suivi.

1.2.5 Les médicaments vétérinaires

Certaines start-ups auront avantage à développer une drogue vétérinaire, tel qu'il en sera fait mention en seconde partie d'analyse. Il importe donc de dresser les balises juridiques entourant le développement de ce type de médicament.

Comme les médicaments vétérinaires sont des drogues au sens de la *Loi sur les aliments et les drogues* (ci-après, « L.a.d. »), le cadre réglementaire les entourant s'apparente beaucoup à celui des drogues à usage humain. Ainsi, la demande d'approbation d'un médicament vétérinaire novateur se fait auprès de la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada, par le dépôt d'une présentation de drogue nouvelle vétérinaire. Ce document doit fournir des preuves relatives à l'innocuité (autant pour les animaux que pour les humains si la drogue est destinée à des animaux d'élevage), à l'efficacité et à la qualité supérieure du médicament¹¹⁷.

Afin de se rendre au stade de présentation de la drogue, le médicament passe par les phases habituelles de recherche, de développement préclinique et d'études

¹¹⁴ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Aperçu de l'éthique en santé et en services sociaux*, en ligne : <<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-en-sante-et-services-sociaux/les-essais-cliniques-de-medicaments/>> (consulté le 24 novembre 2019).

¹¹⁵ Patrice LECLERC, Entrevue réalisée le 15 octobre 2019. *M. Leclerc a acquis une grande expérience en biotechnologie et en sciences, ayant notamment œuvré auprès de Tranzyme Pharma Inc., de l'Institut de Pharmacologie de Sherbrooke et de TransferTech Sherbrooke.*

¹¹⁶ U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE, « What Have we Learned From Vioxx? », *NCBI*, 20 janvier 2007, <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1779871/>> (consulté le 30 novembre 2019).

¹¹⁷ GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Règlement des médicaments vétérinaires*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-sante-canada-reglemente-1/medicaments-veterinaires.html>> (consulté le 24 novembre 2019).

cliniques¹¹⁸. Le cadre du développement clinique s'avère cependant moins rigide pour les médicaments vétérinaires que pour les drogues à usage humain. À cet effet, le promoteur procède d'abord à des études contrôlées en laboratoire, effectuées uniquement sur l'espèce cible. Ces études permettent avant tout l'évaluation de l'efficacité du médicament. En second lieu, l'étude est poursuivie à plus grande échelle dans l'environnement naturel des animaux. À ce stade, l'efficacité demeure la cible principale. Finalement, le médicament est administré à des animaux situés dans des sites distincts. Alors que l'innocuité demeure une préoccupation à toutes les étapes de l'étude, la dernière phase lui est principalement dédiée¹¹⁹.

¹¹⁸ Institut Canadien de Santé Animale, « New Animal Health Products », en ligne : <<https://www.cah-icsa.ca/new-animal-health-products>> (consulté le 24 novembre 2019).

¹¹⁹ Serge DENIS, Entrevue réalisée le 27 novembre 2019. *M. Denis œuvre depuis plusieurs années dans le domaine vétérinaire, plus particulièrement au niveau de la mise en place et de la tenue des essais cliniques pour les vaccins vétérinaires.*

2. Repenser le modèle d'affaires actuel pour les innovations de demain

Dans la section précédente, nous avons adressé les contraintes légales auxquelles doit se conformer toute start-up mettant au point un médicament novateur. Comme nous avons pu le constater, une myriade d'étapes doivent être accomplies avant la mise en marché du produit final. Pour toute entreprise naviguant en ces eaux, il s'agit d'un investissement majeur en temps et surtout, en argent.

En effet, avant de pouvoir être rachetée par une compagnie pharmaceutique, la start-up doit minimalement présenter certains résultats concluants de phase 2. C'est donc dire qu'elle aura alors assumé les coûts de la phase 1, ainsi qu'une fraction des coûts de la phase suivante. Selon de récentes analyses, le coût moyen des essais de phase 1 s'élève à 3,3 millions de dollars¹²⁰. Bien sûr, ces coûts varient énormément, notamment en fonction de la quantité de participants à l'étude et de la maladie visée par le médicament. Les études de phase 3 coûtent le plus cher, doublant la plupart du temps les investissements de la phase précédente¹²¹.

Nous avons également abordé la nécessité de protéger les aspects innovants de la technologie au moyen d'une forte stratégie de propriété intellectuelle, et ce relativement tôt dans le processus de développement expérimental du médicament¹²². Alors que l'obtention de brevets ne constitue pas une étape obligatoire du processus en soi, il s'agit tout de même d'un incontournable pour toute start-up qui désire survivre et rivaliser dans le domaine compétitif des biotechnologies. En effet, le brevet est souvent l'un des seuls actifs de la start-up à ce stade et permet subséquemment de protéger « une partie ou la totalité du capital de connaissances technologiques de l'entreprise »¹²³. Le brevet permet également de valoriser les actifs intangibles de l'entreprise en vue de son rachat, d'attirer des capitaux et du financement essentiels et de signaler une compétence

¹²⁰ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, « Examination of Clinical Trial Costs and Barriers for Drug Development », 25 juillet 2014, <<https://aspe.hhs.gov/report/examination-clinical-trial-costs-and-barriers-drug-development>> (consulté le 14 octobre 2019).

¹²¹ *Id.*

¹²² *Rappelons que la start-up fait principalement du développement expérimental au sein de ses efforts de R&D.*

¹²³ INPI, « Start-up, la propriété intellectuelle, un atout indispensable pour vous développer à l'international – Focus sur Singapour », 30 mars 2018, en ligne : <<https://www.inpi.fr/fr/internationales/start-la-proprieete-intellectuelle-un-atout-indispensable-pour-vous-developper-l-international-focus>> (consulté le 24 novembre 2019).

technique avérée sur le marché¹²⁴. À cet effet, le dépôt d'une demande de brevet dans les pays où une protection s'avère incontournable peut entraîner une dépense de 50 à 75 000\$ à la start-up. Rappelons qu'un médicament renferme souvent plus d'un élément innovant et le montant total des dépenses sera amené à se multiplier en conséquence.

La start-up, en tant qu'entreprise en démarrage, n'a cependant pas la capacité de supporter tous ces frais dès les premières années de son existence. En effet, les lourds coûts associés aux dépôts de brevets et à la tenue d'essais cliniques affectent les capacités économiques de la start-up, qui peut subséquemment se montrer incapable d'investir dans ses efforts de R&D. Elle doit donc pouvoir bénéficier éventuellement des capacités financières et commerciales d'une compagnie pharmaceutique. Afin de se rendre à ce stade, une part d'investissement s'avère tout de même essentielle dans le but d'obtenir des études concluantes de phase 2, ainsi que pour faire les dépôts de brevets en phase nationale.

La start-up doit donc opérer de manière stratégique et tout mettre en place pour développer la technologie au moindre coût. En d'autres mots, chaque dollar dépensé par cette dernière doit permettre un retour sur investissement d'une valeur au moins équivalente sinon supérieure. Cette création de valeur passe par l'intégration d'une multitude de stratégies dans les opérations quotidiennes de la start-up. Dans cette section, il sera donc question en premier lieu du perfectionnement de la stratégie de propriété intellectuelle. Par la suite, nous allons présenter de nouvelles avenues permettant l'optimisation du développement clinique. La présente section propose ainsi de nouvelles stratégies de financement et de développement des start-ups d'un point de vue corporatif, et comment ces méthodes peuvent affecter la pérennité de leurs activités.

2.1 Stratégies d'optimisation de la protection des actifs de propriété intellectuelle

Afin de poursuivre ses efforts de R&D et autres activités connexes à moindre coût, il importe que la start-up intègre à son modèle d'affaires des stratégies d'optimisation au niveau de la protection de ses actifs de propriété intellectuelle. Dans la

¹²⁴ Paul BOUVIER-PATRON, « Inter-organisation et brevet: une proposition de classification », (2011-12) 35 *Innovation* 113, p. 122.

présente sous-section, nous abordons donc d'abord l'application stratégique de la L.b. d'un point de vue corporatif. Ensuite, nous traitons de l'importance de revoir la relation entre le conseiller juridique et la start-up afin de favoriser un meilleur partenariat entre les parties. Finalement, le secret commercial en tant qu'alternative au brevet fait l'objet d'une analyse.

2.1.1 Manœuvrer judicieusement au sein de la L.b.

2.1.1.1 Les dépôts stratégiques de brevets provisoires

Une première approche vise l'optimisation du processus d'obtention de brevets par le dépôt stratégique de demandes provisoires auprès du USPTO. L'avantage de cette démarche relève du fait qu'il est possible de repousser la date de dépôt formel du brevet et ainsi éviter d'écouler prématurément la durée de la protection. En effet, plus la durée de vie du brevet est significative au moment du rachat de la start-up, plus la compagnie pharmaceutique sera portée à investir un montant important pour la vente.

En soi, le provisoire offre plusieurs avantages. Rappelons qu'il octroie au déposant un délai supplémentaire de douze mois afin de poursuivre le développement technologique durant cette période. À l'expiration de ce délai, trois choix s'offrent au déposant. Il peut d'abord poursuivre le processus d'obtention de brevet par une demande nationale ou un PCT, bonifiés par les plus récents développements technologiques ayant trait à la demande provisoire initiale. Il peut également abandonner les démarches et laisser le provisoire s'annuler, ne laissant aucune trace de son dépôt initial. S'il a confiance qu'aucun compétiteur n'a déposé une demande similaire depuis le dépôt initial du provisoire, le demandeur peut redéposer une demande provisoire après l'extinction de la première demande. Le délai de douze mois recommence donc à courir à partir du dépôt de la nouvelle demande.

Cette troisième alternative permet à la start-up de repousser d'une année complète le déclenchement du compte à rebours de vingt ans, ce qui confère une importante valeur ajoutée à l'entreprise. Cette stratégie permet subsidiairement d'éviter le paiement prématuré des coûts associés aux dépôts nationaux et PCT. En outre, ce processus permet à la start-up de revendiquer une date de priorité, au Canada ou ailleurs, lorsque viendra le temps de conclure les dernières étapes vers l'obtention d'un brevet.

Toutefois, cette stratégie n'est pas sans risques pour la compagnie. Comme les demandes de brevets provisoires ne sont pas publiées ou autrement divulguées¹²⁵, une autre compagnie peut indépendamment déposer une demande provisoire en lien avec l'invention de la start-up à l'insu de cette dernière. Ainsi, si la start-up abandonne la demande provisoire antérieure à celle du compétiteur et redépose subséquemment un provisoire, elle se fera éventuellement opposer l'antériorité de la demande du compétiteur. Ceci aurait pour effet de compromettre la protection par brevet de l'invention et d'affecter négativement la valeur de l'entreprise. Lorsqu'une start-up opte pour la stratégie du dépôt répété de provisoires, il s'agit donc d'un élément important à prendre en considération au niveau de la gestion du risque.

2.1.1.2 L'*evergreening* ou divulgation stratégique du contenu d'un brevet

L'idée derrière cette approche n'est pas d'étirer sans raison le monopole attribué à une innovation, mais plutôt de permettre à la start-up de créer un maximum de valeur notamment en évitant d'écouler prématurément la durée de protection associée à ses brevets. Dans ce contexte, la stratégie de l'*evergreening* consiste à déposer une demande de brevet qui rencontre les critères de brevetabilité de la loi, sans nécessairement dévoiler les meilleures caractéristiques du médicament. De par cette divulgation minimale, la start-up assure une protection rapide de l'invention, tout en poursuivant le développement technologique à l'interne. La compagnie conserve ainsi la possibilité de déposer une seconde demande suite aux avancements technologiques, portant notamment sur une application, un dosage ou un ingrédient actif améliorés. En repoussant ainsi la date de dépôt du brevet principal, la start-up crée un incitatif à son rachat par une compagnie pharmaceutique. En effet, elle offre une durée augmentée de monopole suite au rachat, qui aurait été raccourcie si la demande de brevet avait initialement été déposée trop tôt dans le processus de développement technologique.

¹²⁵ UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, « The Provisional Patent Application : What You Need to Know », *inventorseye*, Avril 2010, <<https://www.uspto.gov/learning-and-resources/newsletter/inventors-eye/provisional-patent-application-what-you-need-know>> (consulté le 15 août 2019).

Sur cette stratégie, la jurisprudence nous enseigne certaines limites. La décision Pfizer¹²⁶ met l'emphase sur la nécessité d'une divulgation suffisante en tant que condition essentielle et préalable à la délivrance d'un brevet. La Cour suprême retient dans ce jugement que le brevet de Pfizer ne précise pas, parmi tous les composés identifiés dans les revendications, lesquels sont effectivement efficaces pour contrer la dysfonction érectile. En absence d'une telle divulgation, il devient alors impossible « d'utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande » et le brevet est invalide sur cette base. Dans le cadre de la stratégie de l'*evergreening*, la start-up doit donc s'assurer que chaque divulgation représente une contrepartie suffisante au monopole octroyé subséquemment.

Si le dépôt de la seconde demande se fait dans les 18 mois de la première, la start-up peut simplement abandonner la demande initiale¹²⁷ afin d'éviter une accumulation des frais de brevets. Si toutefois le second dépôt dépasse ce délai, il faut tenir compte d'une difficulté supplémentaire. Puisque la première demande devient ainsi publique, la start-up doit s'assurer que la seconde déclaration soit elle-même inventive faute de quoi elle se verra opposer son propre art antérieur. Elle devra donc tenir compte de cette réalité en appliquant la présente stratégie, et savoir jusqu'à quel point divulguer à l'occasion du premier dépôt afin de pouvoir rencontrer les critères de nouveauté et de non-évidence par la suite. Pour minimiser les risques de cette stratégie, il est essentiel qu'un avocat ou agent de brevets intervienne relativement tôt dans le processus, tel qu'il en sera fait mention dans la prochaine sous-section.

2.1.2 Mise en place d'un partenariat plus intime entre le conseiller juridique et la start-up

2.1.2.1 Concilier les intérêts opposés

Depuis 2008, un nombre grandissant de cabinets propose aux start-ups des programmes axés sur l'accessibilité financière des services juridiques¹²⁸. Certains grands

¹²⁶ *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60.

¹²⁷ L.b., art. 10(2).

¹²⁸ Anne GAIGNAIRE, « Les cabinets d'avocats en mode séduction des start-up », *Les Affaires*, 3 juin 2017, p. 6.

cabinets offrent des tarifs de 50 à 75% inférieurs aux honoraires habituels¹²⁹, notamment afin de faciliter la constitution de la société, son organisation interne et le dépôt des demandes de brevets¹³⁰. Alors que quelques heures de consultation deviennent accessibles aux start-ups à l'occasion de ces programmes, nous considérons que l'implication actuelle du conseiller juridique demeure insuffisante pour adresser les enjeux réels de la compagnie.

Au sein de la relation actuelle entre start-up et cabinet, il subsiste en effet certains intérêts opposés. Pour l'agent de brevets et les autres conseillers juridiques impliqués, le dépôt d'une demande est souvent favorisé car c'est en effectuant ces démarches que la rémunération des services est justifiée. La mentalité de déposer plus tôt que tard entraîne cependant plusieurs conséquences pour la start-up.

Elle lui impose d'abord le paiement des sommes associées aux brevets, sans la certitude d'un retour financier lié à la commercialisation future du produit de l'invention. En effet, la validation du potentiel commercial de la technologie requiert des études de marché approfondies et étalées sur une longue période. Ces études éclairent les chercheurs sur l'existence ou non d'une valeur commerciale et permettent d'ajuster le développement technologique en conséquence. Il se pourrait donc que la technologie ainsi modifiée ne corresponde plus à celle détaillée dans la demande de brevet déposée de manière prématurée. La start-up aura donc déboursé des sommes importantes pour un brevet qui ne lui apporte rien, alors qu'elle aurait pu investir cet argent dans les efforts de R&D axés sur des besoins de marché réels.

De plus, le dépôt trop rapide d'une demande de brevet écoule prématurément les délais associés aux processus provisoire et PCT. En raison des incertitudes technologiques et commerciales qui subsistent toujours à ce stade, la start-up n'aura probablement pas le temps de déterminer avec certitude dans quels pays déposer une demande en phase nationale. Cette décision s'avère pourtant cruciale pour la valorisation optimale de l'entreprise et le succès commercial de son produit.

¹²⁹ *Id.*, p.2

¹³⁰ *Id.*, p.4

Afin d'éviter un dépôt de brevet précoce, effectué de manière routinière par le cabinet, il serait à l'avantage de tous que les parties collaborent davantage en proximité. Nous estimons que cette relation d'affaires devrait s'installer plusieurs mois, voire plusieurs années avant que la start-up parvienne au stade du dépôt de brevets. En effet, un avocat ou agent de brevets impliqué à un plus haut degré dans la progression des activités de l'entreprise sera témoin de l'évolution progressive de la technologie. Davantage familier avec le développement technologique, ce même professionnel pourra conseiller plus adéquatement son client sur les possibilités de valorisation de l'innovation et sur les opportunités propices à un dépôt stratégique de brevet, le tout adapté à la réalité vécue par la start-up. Le cabinet sort également gagnant de cette équation puisque le dépôt stratégique de brevet contribue à prolonger le développement technologique de l'entreprise et fait perdurer la relation professionnelle.

2.1.2.2 Financements alternatifs du partenariat

Dans la mise en place de cette nouvelle relation d'affaires, la start-up doit trouver des manières de financer les services professionnels d'un avocat relativement tôt dans le processus. Une première manière de procéder consiste à financer les honoraires professionnels par l'entremise d'une subvention issue d'un bon d'incubation, tel qu'il en sera fait mention dans la troisième section du présent essai. Le conseiller juridique est donc impliqué dès le début et peut guider la start-up dans une prise de décision éclairée à l'occasion d'étapes critiques du développement de l'entreprise et de la technologie (notamment en lien avec la conformité réglementaire, la rédaction de contrats dont des ententes de confidentialité protégeant adéquatement la start-up, et toute décision autrement stratégique). Cependant, considérant la rémunération moyenne des conseillers juridiques ayant de l'expérience dans le milieu, le bon d'incubation financé en partie par le Ministère de l'Économie et de l'Innovation ne supportera pas plusieurs années de services. Ainsi, il importe d'introduire une alternative comblant davantage les besoins de la start-up. Nous proposons donc l'emploi de la débenture convertible comme source de financement alternatif.

La débenture convertible est une créance qui détient la particularité de pouvoir se convertir en un nombre déterminé de titres de la société émettrice, et ce à la discrétion de

son détenteur. Les composantes contractuelles de ce type de créance traitent habituellement de la date d'émission de la débenture, de sa date d'échéance, de l'intérêt applicable et des droits et délais associés à la conversion. L'exercice du droit de conversion permet au détenteur de la débenture d'acquérir des actions de la société émettrice. La nature exacte des actions ainsi émises dépendra du type de capital-actions que détient la société¹³¹.

L'avantage clé que procure la débenture convertible, et sur lequel il importe de s'attarder davantage, relève du fait qu'elle permet de troquer le modèle traditionnel d'offres de services pour un nouveau modèle qui tient véritablement compte de la réalité vécue par la start-up. Ainsi, à la place d'un modèle où le fournisseur offre ses services à la start-up, qui s'engage à lui en rembourser immédiatement la valeur pécuniaire, nous avançons la possibilité de remplacer temporairement le paiement des services par l'émission d'une débenture convertible en faveur dudit fournisseur. Cette alternative se démarque sur plusieurs points.

Tout d'abord, la start-up bénéficie immédiatement de la compétence externe dont elle a besoin, et ce sans affecter son flux de trésorerie. La start-up obtient donc rapidement une expertise essentielle à son positionnement stratégique sur le marché sans avoir à déboursier financièrement, ce qui contribue à la création de valeur au sein de l'entreprise. Pour le fournisseur de service qui accepte une telle méthode de paiement, le retour sur investissement peut s'avérer plus important encore si la start-up prospère et que la valeur de ses actions augmente en conséquence.

En second lieu, cette stratégie aborde directement l'enjeu portant sur la nécessité d'instaurer un partenariat plus intime entre conseiller juridique et start-up. Un fournisseur de services externe, s'il détient la possibilité d'acquérir de l'actionnariat au sein d'une compagnie, se sentira davantage concerné par la conduite des affaires de cette dernière. Il sera donc inévitablement porté à se dépasser dans l'exécution de son mandat. Son implication grandissante lui permettra de mieux saisir les multiples enjeux ciblant spécifiquement la start-up et sa prise de décision subséquente sera davantage bénéfique puisque spécialement adaptée aux besoins de la compagnie.

¹³¹ *Loi sur les sociétés par actions*, RLRQ, c. S-31.1, art. 43, 44 et 47.

Sur ce point, l'article 105 du *Code de déontologie des avocats*¹³² mentionne que le paiement des services professionnels au moyen d'une participation ou d'un autre intérêt dans l'entreprise du client doit au préalable faire l'objet d'un avis juridique ou comptable, sur recommandation de l'avocat devant fournir les services. Ainsi, il est évident que ce mode de rémunération demeure une avenue pour le client, mais l'avocat doit s'assurer de ne pas compromettre son indépendance si d'autres mandats lui sont confiés subséquemment par ce même client. L'avis externe permet ainsi de protéger en amont toutes les parties impliquées¹³³. Dans cette lignée, le Code type de déontologie professionnelle de la Fédération des ordres professionnels de juristes du Canada (ci-après, la « Fédération ») va plus loin en mentionnant que « le juriste doit recommander mais n'est pas tenu d'exiger que le client obtienne un avis juridique indépendant avant d'accepter le mandat »¹³⁴.

Nous devons retenir de ces différentes références juridiques que l'exercice du droit est en constante évolution et que l'innovation et la collaboration qui s'opèrent maintenant au quotidien appellent à la mise en place de méthodes alternatives de calcul des honoraires. En effet, comme le mentionne la Fédération :

« L'exercice du droit est en évolution constante. Les progrès technologiques, la différente culture de ceux qui ont accès aux services juridiques et les facteurs économiques liés à l'exercice du droit présenteront sans cesse des défis pour les juristes. L'encadrement que les ordres professionnels donnent aux juristes en matière d'éthique devrait tenir compte de cette évolution. Les règles de conduite devraient aider les juristes à offrir des services juridiques tout en protégeant l'intérêt du public, et non pas les empêcher de le faire »¹³⁵.

Somme toute, la simplicité de l'approche par débenture convertible constitue un attrait notable pour la start-up, souvent aux prises avec la gestion d'une multitude de projets à la fois. En effet, les parties à la débenture peuvent s'entendre initialement sur les composantes contractuelles essentielles mentionnées précédemment, et reporter à

¹³² B-1, r. 3.1.

¹³³ Pierre BOURBEAU et Richard D'AMOUR, « Les règles déontologiques », dans Collection de droit 2019-2020, École du Barreau, vol. 1, *Éthique, déontologie et pratique professionnelle*, Cowansville, Barreau du Québec, 2019, p. 115.

¹³⁴ FÉDÉRATION DES ORDRES PROFESSIONNELS DE JURISTES DU CANADA, « Code type de déontologie professionnelle », 19 octobre 2019, p. 64.

¹³⁵ *Id.*, p. 8.

plus tard la négociation des points plus sensibles. On pourrait par exemple repousser de quelques années la détermination du type ou de la valeur des actions devant faire l'objet d'une conversion. La start-up évite ainsi de devoir restructurer son capital-actions, le cas échéant, lors de la signature de l'entente. Ainsi, cette stratégie permet de créer un maximum de valeur au sein de l'entreprise.

2.1.3 Le secret commercial en tant qu'alternative stratégique au brevet

2.1.3.1 Les différentes facettes du secret commercial

Le secret commercial est une forme de propriété intellectuelle qui s'applique aux renseignements d'entreprises ayant une valeur économique du fait qu'ils ne sont généralement pas connus du public et que le détenteur du secret déploie suffisamment d'efforts pour le maintenir ainsi¹³⁶. Le simple fait d'assurer la confidentialité d'une information ne confère toutefois pas de valeur économique au secret. Le secret détiendra de la valeur uniquement si un compétiteur ou tiers indépendant devait investir une somme significative pour parvenir à la même information¹³⁷.

De juridiction provinciale¹³⁸, le secret commercial ne bénéficie cependant pas d'une protection légale aussi extensive et spécifique que celle prévue par la L.b. Ainsi, il faut se rabattre sur le régime général de la responsabilité contractuelle de l'article 1458 du *Code civil du Québec* (ci-après, « C.c.Q. ») pour sanctionner une appropriation illicite de renseignements confidentiels qui s'avère contraire au contenu explicite d'un contrat ou à l'exigence implicite de bonne foi¹³⁹. En matière de dommages, l'article 1612 C.c.Q. prévoit également des types de pertes pouvant donner lieu à une compensation.

Malgré sa faible présence législative, le secret commercial offre plusieurs avantages qui en font une stratégie de propriété intellectuelle fort intéressante pour la start-up. Tout d'abord, le secret commercial se distingue du brevet puisqu'il n'est limité

¹³⁶ GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Qu'est-ce qu'un secret commercial?*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr03987.html>> (consulté le 7 octobre 2019).

¹³⁷ U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE, « Trade Secrets in Life Science and Pharmaceutical Companies », *NCBI*, Avril 2015, <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4382727/>> (consulté le 10 octobre 2019).

¹³⁸ D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 879.

¹³⁹ *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64, art. 1375 et 1434; D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 889.

à aucun territoire ou période de temps définie¹⁴⁰. L'innovation peut donc bénéficier d'une protection à perpétuité, c'est-à-dire tant et aussi longtemps que le secret est maintenu. En outre, la start-up s'évite un investissement en temps et en argent puisque la protection par secret commercial ne requiert qu'un formalisme minimal et n'engendre aucuns frais. De plus, contrairement à ce qui est prévu au niveau des brevets, la loi ne limite pas spécifiquement le type d'information pouvant être protégé par secret commercial. La start-up peut ainsi protéger des aspects de son innovation qui, sans nécessairement constituer des nouveautés ou des non-évidences, renferment une valeur considérable pour l'entreprise. Peuvent ainsi bénéficier de la protection une panoplie d'informations portant notamment sur des procédés de fabrication, des données issues de la recherche, des stratégies de marketing, des formules, des études de marché, etc¹⁴¹. Finalement, il s'agit d'une manière efficace de protéger les actifs de la compagnie alors que la start-up détient rarement les fonds nécessaires à la défense effective de ses brevets¹⁴².

Comme toute stratégie de propriété intellectuelle, le recours au secret commercial présente certaines limites dont il importe de faire mention. Tout d'abord, rien ne protège la start-up contre une reproduction indépendante de son innovation protégée uniquement par secret commercial¹⁴³. En d'autres mots, si un tiers parvient à reproduire une partie ou l'entièreté d'un produit sans utilisation illicite de l'information confidentielle, il ne sera pas en situation de défaut. La start-up n'aura donc aucun recours contre ce tiers. Le second risque associé à cette stratégie vient du fait qu'il peut s'avérer difficile de contrôler l'ensemble des échanges d'information afin de s'assurer que le secret demeure protégé. La start-up doit donc assurer un contrôle efficace puisque toute divulgation publique de l'information fait tomber le secret commercial et, du même coup, la valeur des actifs de propriété intellectuelle ainsi protégés. À la lumière de récentes modifications législatives, il importe de s'attarder davantage sur ce dernier point.

¹⁴⁰ G. HAGEN, C. HUTCHINSON, D. LAMETTI, G. REYNOLDS, T. SCASSA et M. A. WILKINSON, préc., note 28, p. 577; D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 874.

¹⁴¹ U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDECINE, préc., note 137.

¹⁴² D. J. GERVAIS et E. F. JUDGE, préc., note 36, p. 873.

¹⁴³ *Id.*, p. 874.

2.1.3.2 La Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)

En 2014, la Loi de Vanessa modifie significativement la L.a.d. relativement au droit de regard de Santé Canada sur le développement des produits thérapeutiques afin d'accroître la sécurité des patients¹⁴⁴. La nouvelle loi permet entre autres à Santé Canada d'obliger les sociétés pharmaceutiques à soumettre les médicaments à des essais plus poussés, d'imposer des sanctions plus sévères pour les produits dangereux et d'exiger une surveillance accrue des réactions indésirables par les établissements de soins de santé¹⁴⁵. Aux dépens de certaines stratégies de propriété intellectuelle, cependant, elle permet en outre la divulgation par Santé Canada de renseignements commerciaux confidentiels sans nécessiter l'accord préalable de la compagnie détentrice de l'information en question.

Ainsi, l'article 21.1. L.a.d. prévoit maintenant ce qui suit :

« 21.1 [...]

(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l'avis du ministre, peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine.

(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

- a) à toute administration;
- b) à toute personne qu'il consulte;

¹⁴⁴ *En hommage à la fille du député d'Oakville, Terence Young. Jeune adolescente en santé, Vanessa Young est décédée subitement en ingérant du Prepulsid. Ce médicament lui avait été prescrit contre les vomissements*; Laurence POULIN, « La Loi de Vanessa », *Le Collectif*, 24 février 2015.

¹⁴⁵ GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa): questions et réponses sur le site web*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/questions-reponses-sujet-loi-visant-protoger-canadiens-contre-drogues-dangereuses-loi-vanessa.html>> (consulté le 10 octobre 2019).

c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public »¹⁴⁶.

Lorsqu'une personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine dépose une demande de renseignements, il revient à Santé Canada de décider du bien-fondé de la demande. Ainsi, Santé Canada s'assure que la personne épuise toutes les autres sources possibles de renseignements au préalable, que les renseignements divulgués ne seront pas utilisés à des fins commerciales et que le demandeur détient des qualifications pertinentes dans un domaine en lien avec la demande¹⁴⁷. En pratique, Santé Canada exige également que le demandeur s'engage à respecter une entente de confidentialité relativement aux renseignements ainsi divulgués¹⁴⁸. Ainsi, malgré l'absence de directives exhaustives pour chacun des sous-paragraphes de 21.1 L.a.d., nous pouvons constater que le cadre réglementaire actuellement en place ne milite pas en faveur d'une divulgation sans limites des secrets commerciaux des entreprises. Cette stratégie de propriété intellectuelle demeure donc pertinente pour la start-up biotechnologique.

Dans le but de minimiser davantage les risques d'une telle stratégie, la start-up a avantage à mettre en place un mécanisme de déclarations constantes et conformes aux exigences réglementaires en matière d'innocuité. En divulguant volontairement toute information pertinente à Santé Canada sous le couvert de la confidentialité, l'entreprise minimise le risque d'une demande de divulgation de renseignements confidentiels à son égard.

À la lumière de ces informations, il s'agit pour la start-up de gérer le risque en fonction de sa situation particulière. Ainsi, le secret commercial peut être maintenu le plus longtemps possible lors des études préliminaires afin de pousser le développement technologique, valider les segments de marché, repousser les frais de dépôt et de

¹⁴⁶ L.a.d., art. 21.1.

¹⁴⁷ GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Lignes directrices – Communication de renseignements commerciaux confidentiels aux termes de l'alinéa 21.1(3)c) de la Loi sur les aliments et drogues*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/requete-renseignements-commerciaux-confidentiels/communication-renseignements-commerciaux-confidentiels/lignes-directrices.html#a4>> (consulté le 10 octobre 2019).

¹⁴⁸ Lauren VOGEL, « Two years on, major drug safety reform stalled », (2017), 189 *Canadian Medical Association Journal* 129.

maintien de brevets et ultimement déposer le brevet dans les pays ayant un marché prometteur. Durant cette période, toute information pertinente devra systématiquement parvenir à Santé Canada afin d'éviter une application de l'article 21.1 L.a.d. qui serait dommageable à la compagnie. Le temps venu, la start-up aura avantage à obtenir un brevet sur les parties innovantes de sa technologie, tout en maintenant le secret commercial sur les autres éléments qui présentent autrement de la valeur. En combinant ainsi plusieurs stratégies, la start-up peut créer un maximum de valeur au sein de l'entreprise, tout en minimisant les risques de divulgations qui porteraient atteinte à son succès commercial.

2.2 Stratégies d'optimisation du développement clinique

Aux stratégies propres à la protection des actifs de propriété intellectuelle s'ajoutent inévitablement des stratégies d'optimisation du développement clinique. Alors que le cadre rigide de la L.a.d. limite considérablement la liberté de la start-up dans ce secteur, nous abordons des solutions qui s'attaquent à des problèmes concrets, le tout dans le respect de la règle de droit. La présente sous-section traite d'abord de la stratégie de stratification des patients, laquelle stratégie peut et devrait trouver application auprès de l'ensemble des start-ups en biotechnologie. Ensuite, nous abordons différentes avenues stratégiques de développement du médicament, à savoir les médicaments orphelins, les domaines thérapeutiques moins imposants en termes d'investissements et les médicaments vétérinaires. Selon la réalité propre à la start-up, il s'agit alors de choisir l'avenue de développement la plus propice au succès de ses activités.

2.2.1 Stratification de patients à l'étude

Nous pouvons estimer à 10-15 ans et à 1,5-2 milliards de dollars le temps et l'argent nécessaires pour développer et mettre en marché une drogue nouvelle, la moitié de ces investissements étant affectée exclusivement à la tenue des essais cliniques¹⁴⁹. Considérant que la sélection sous-optimale actuelle des patients aux études cliniques constitue l'une des causes principales du haut taux d'échec desdites études, il importe de proposer des méthodes alternatives de sélection des patients à l'étude pour favoriser le succès du développement clinique des start-ups.

¹⁴⁹ B. ANTONY, S. HARRER, J. HU et P. SHAH, préc., note 14, p. 577.

Quoique fortement variable, le coût approximatif de recrutement d'un patient en phase 1 avoisine 37 000 dollars¹⁵⁰. Considérant que la start-up gère en moyenne 60 volontaires en phase 1¹⁵¹, il lui en coûte 2,22 millions en recrutement. En absence de processus précis de stratification et de sélection, il se peut que seulement un patient sur deux réponde au traitement proposé. Selon ce scénario, la moitié des frais de recrutement, soit 1,11 million de dollars, représente une perte et donc ne contribue aucunement à créer de la valeur au sein de la compagnie. En phase 2, la start-up déboursa d'autres sommes importantes pour retenir ces patients et pour en recruter d'autres afin de maintenir la puissance statistique de l'étude. En incluant à ces sommes tous les frais administratifs associés, nous constatons plus concrètement pourquoi ce système est loin d'être optimal dans le cas précis de la start-up.

Les protocoles d'essais cliniques ne sont habituellement pas élaborés pour évaluer l'efficacité d'un médicament auprès de la population en général, mais ciblent plutôt une sous-population précise et propice à répondre au traitement proposé. En effet, en recrutant un nombre élevé de patients propices à la réponse thérapeutique, la start-up augmente l'efficacité observée du médicament et diminue ainsi le risque d'échec de l'étude ainsi que l'explosion des coûts¹⁵². À l'heure actuelle, l'utilisation de certains biomarqueurs permet de faire une sélection favorable de patients¹⁵³. Ainsi, les patients qui ne possèdent pas le biomarqueur voulu sont tout simplement exclus de l'étude, ce qui permet à la start-up d'éviter des dépenses inutiles subséquentes¹⁵⁴. Une seconde alternative consiste à intégrer les techniques d'intelligence artificielle pour une sélection optimale des patients à l'étude. En effet, l'intelligence artificielle peut permettre l'analyse automatisée des dossiers médicaux électroniques, et ainsi faire correspondre le profil de patients avec des études cliniques adaptées à leurs caractéristiques médicales et

¹⁵⁰ Aylin SERTKAYA, Hui-Hsing WONG, Amber JESSUP et Trinidad BELECHE, « Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States », (2016) 13-2 *Clinical Trials* 1.

¹⁵¹ *Les phases 1 regroupent habituellement entre 20 et 100 volontaires.*

¹⁵² B. ANTONY, S. HARRER, J. HU et P. SHAH, préc., note 14, p. 580.

¹⁵³ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport du Comité national de l'évolution de la recherche clinique en oncologie*, Québec, Publications du Québec, 2014.

¹⁵⁴ À noter que cette technique coûte relativement cher et ne s'applique pas à toutes les situations. Elle devrait cependant être considérée comme solution viable dans tous les cas où elle est applicable.

génétiques¹⁵⁵. Ces résultats peuvent ensuite être rapidement transmis aux différents patients et médecins pouvant bénéficier de l'étude.

Il est important pour la start-up de prendre le temps d'optimiser la sélection des patients tôt dans le processus. En effet, plus l'étude clinique contient des sujets propices à la réponse thérapeutique, plus la start-up saura rapidement si le médicament est valide¹⁵⁶. De plus, cette stratégie favorise le développement d'un traitement plus efficace et sûr, ce qui va contribuer à renforcer la part du marché de la compagnie pharmaceutique qui va racheter la start-up¹⁵⁷. En optimisant ainsi les ressources investies, la start-up assure une création de valeur propice au succès de ses activités.

2.2.2 Développer une drogue pour le traitement de maladies orphelines

Le développement d'une drogue aux États-Unis sous la Orphan Drug Act (ci-après, « ODA ») octroie à la start-up des économies substantielles au niveau de la R&D, contribuant ainsi à l'optimisation du développement clinique et à la maximisation de la valeur de rachat de l'entreprise¹⁵⁸.

En vigueur depuis 1983¹⁵⁹, le but de l'ODA consiste à promouvoir l'innovation afin de venir en aide aux centaines de milliers de personnes souffrant de maladies rares et à court de solutions. En effet, en raison des hauts coûts de R&D liés au développement de médicaments et du faible marché associé à chaque maladie orpheline, les compagnies pharmaceutiques investissaient peu dans ce secteur vu l'absence de retour sur investissement¹⁶⁰. Pour favoriser l'innovation, l'ODA a donc mis en place des incitatifs dont peuvent aujourd'hui bénéficier les start-ups biotechnologiques.

¹⁵⁵ B. ANTONY, S. HARRER, J. HU et P. SHAH, préc., note 14, p. 588.

¹⁵⁶ *Dans le domaine des sciences de la vie, la technologie se développe selon le concept du « go or no go ». On veut donc savoir rapidement, et ce à chaque étape, si l'étude peut se poursuivre ou non.*

¹⁵⁷ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 153.

¹⁵⁸ *Des mesures existent au Canada en lien avec les maladies orphelines. Cependant, ces mesures ne se comparent pas à l'heure actuelle à celles mises en place aux États-Unis et nous n'en ferons donc pas mention dans le cadre du présent travail.*

¹⁵⁹ Courtney D. HAUCK, « The orphan drug act: Incentive or inhibitor to rare disease research », (2017) 4 *Penn Undergraduate Law Journal* 79, p. 79.

¹⁶⁰ Hugh J. McMILLAN et Craig CAMPBELL, « We need a 'made in Canada' orphan drug framework », (2017), 189 *Canadian Medical Association Journal* 1274, p. 1274.

L'ODA met de l'avant une variété d'incitatifs dont l'exclusivité du marché¹⁶¹, des subventions à la R&D et des crédits sur les taxes. Pour les besoins de la start-up, les deux derniers incitatifs s'avèrent être les plus pertinents. Tout d'abord, il importe que la start-up obtienne toutes les subventions accessibles puisqu'il s'agit d'un outil financier non dilutif et essentiel à la poursuite du développement clinique. Dans les dernières années, l'*Office of Orphan Products Development* a versé 18 subventions totalisant 19 millions de dollars, ce qui représente environ 1 million de dollars par demande. Il s'agit alors de sommes considérables qui s'ajoutent aux subventions généralement accessibles à la start-up et qui seront présentées en troisième partie du présent essai. En plus des subventions, l'ODA offre un crédit sur les taxes de 25% pour les dépenses associées aux essais cliniques¹⁶². Sachant que la R&D pour les nouvelles drogues coûte en moyenne 800 millions de dollars, dont environ la moitié sert à la tenue des essais cliniques¹⁶³, la start-up peut garantir un retour financier important sur une dépense qui lui est inévitable. Somme toute, l'impact des incitatifs accessibles sous l'ODA est significatif. En effet, selon un rapport de 2015 par EvaluatePharma :

« Phase III orphan drug development cost half that of non-orphan drug development and, when the Orphan Drug Tax Credit is taken into account, could potentially cost only a quarter that of non-orphan drug development »¹⁶⁴.

En plus de donner accès à une panoplie de programmes qui contribuent à créer un maximum de valeur au sein de l'entreprise, le marché des drogues orphelines est très lucratif. Il représente donc en soi un incitatif pour les compagnies pharmaceutiques qui désirent racheter des entreprises pour renflouer leurs portfolios de médicaments. En effet, le marché global des drogues orphelines représente 108,5 milliards de dollars en 2012 et s'élève maintenant à 191 milliards. De plus, le prix de vente médian des drogues

¹⁶¹ Pour 7 ans et ce même si un autre produit plus avantageux devient disponible. À cet effet voir : C. D. HAUCK. préc., note 159, p. 88; *Le brevet n'est pas nécessaire pour obtenir l'exclusivité. À cet effet voir : Cheryl L. KOZDREY, « Robbing the Cradle: The Implications of Depleting Financial Incentives for Orphan Drug Manufacturers and Imposing Stricter Research Guidelines for Rare Pediatric Diseases », (2019) 55 California Western Law Review, 387, p. 395.*

¹⁶² Le crédit était de 50% depuis sa mise en place en 1997. Il a récemment été réduit à 25% par le Tax Bill de 2017.

¹⁶³ Tej SINGH, « ODA and GAIN : The Key to Promoting Innovation », (2017), 10 *Asia Pacific Journal of Health* 135, p. 144.

¹⁶⁴ C. D. HAUCK. préc., note 159, p. 85.

orphelines double à tous les cinq ans¹⁶⁵. La start-up a donc avantage à poursuivre sur cette lignée dans le développement d'une nouvelle drogue thérapeutique.

2.2.3 Viser des domaines thérapeutiques stratégiques

La start-up doit se positionner et prendre des décisions stratégiques dès les phases initiales de sa croissance, et ce avant même de penser au développement préclinique d'un médicament. En choisissant de poursuivre le développement dans un domaine thérapeutique requérant des investissements moins importants, la start-up allège le fardeau financier des étapes cliniques et se procure un avantage stratégique avant même d'avoir à investir quelque somme que ce soit.

En comparant les coûts répertoriés des essais cliniques en fonction des phases et des différents domaines thérapeutiques, nous pouvons constater que certaines classes de médicaments multiplient les frais de développement clinique. Pour effectuer des essais cliniques de phases 1 et 2, il en coûte environ 13,5 millions en endocrinologie, 10,7 millions en dermatologie et 9,2 millions en cardiologie. Il s'agit d'une fraction des coûts nécessaires à la tenue d'essais cliniques pour le domaine de l'immunomodulation (22,6 millions), de l'hématologie (21,3 millions) et tout ce qui concerne le système respiratoire (17,4 millions)¹⁶⁶. Le domaine thérapeutique de la douleur requiert également des investissements supérieurs à la moyenne en raison de la subjectivité des tests effectués sur les patients à l'étude. En effet, comme il ne subsiste pas de méthodes objectives permettant d'évaluer l'efficacité d'un médicament contre la douleur, les cliniciens doivent se rabattre sur l'évaluation subjective de la douleur dictée par le patient lui-même. En plus d'un seuil de tolérance variable à la douleur parmi les individus à l'étude, les placebo ont effet dans environ 30% des cas¹⁶⁷. Pour contrer l'effet non-négligeable de ces variations sur les résultats, et pour démontrer que l'efficacité du médicament surpasse le taux de réponse du placebo, les promoteurs des essais cliniques doivent inévitablement augmenter la quantité de sujets à l'étude afin d'obtenir des statistiques

¹⁶⁵ *Id.*, p. 86.

¹⁶⁶ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, préc., note 120; *Comme la start-up risque d'être rachetée en phase 2A, les coûts seront moindres car les essais de phase 2 ne seront pas entièrement supportés par la start-up.*

¹⁶⁷ Patrice LECLERC, préc., note 115.

concluantes. Qui dit augmentation des sujets à l'étude dit également explosion des coûts associés aux essais cliniques. La start-up n'a donc aucun avantage à orienter sa R&D vers des domaines thérapeutiques reconnus pour leurs frais de développement exorbitants.

Le fait pour la start-up de se lancer dans un domaine thérapeutique stratégique au niveau financier ne signifie pas que le médicament ne pourra connaître des percées dans d'autres domaines. Nous pouvons simplement mentionner le Viagra de Pfizer, médicament initialement développé pour traiter l'hypertension et l'angine de poitrine. Ayant des visées originellement cardiaques, c'est plutôt dans les domaines du système nerveux central et urinaire que le médicament a connu sa percée historique. Il en coûte cependant 8,6 millions de moins pour les phases 1 et 2 en cardiologie que dans les deux autres domaines mentionnés¹⁶⁸. La start-up a donc un réel avantage à s'orienter dans la mesure du possible vers un domaine thérapeutique convenant à sa situation économique, tout en poursuivant l'analyse de marchés alternatifs en fonction des résultats obtenus lors des essais cliniques.

2.2.4 Drogues vétérinaires

Tel que mentionné précédemment, Santé Canada est responsable de contrôler la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires et aux animaux de compagnie, en plus des drogues à usage humain. Quoiqu'il subsiste plusieurs autres similitudes entre les drogues vétérinaires et à usage humain, les deux régimes se distinguent considérablement en pratique. C'est justement en jouant sur cette différence que la start-up peut bénéficier d'un développement clinique optimal et ainsi maximiser la création de valeur à cette étape.

Nous avons déjà abordé la question des coûts associés à la tenue d'essais cliniques pour le développement d'une drogue à usage humain. Alors que plusieurs facteurs modulent les frais, nous pouvons estimer qu'il en coûte 2,6 milliards de dollars afin de mettre en marché un médicament donné pour l'humain. Cet investissement s'étale sur la durée de vie préclinique et clinique d'un médicament, soit sur 10 à 15

¹⁶⁸ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, préc., note 120.

ans¹⁶⁹. Par opposition, le développement clinique d'une drogue vétérinaire prend moins de temps et ne requiert surtout qu'une fraction des investissements. En effet, il en coûte environ 100 millions de dollars sur 7 ans afin de mettre en marché un tel médicament¹⁷⁰. Ceci s'explique en partie par la plus grande facilité de recrutement et de rétention des sujets à l'étude, ainsi que par la diminution des frais associés à chaque sujet animal.

Pour la start-up, la stratégie consiste à se lancer dans le développement d'un produit plus accessible en termes de ressources. Grâce aux économies de temps et d'argent, l'entreprise atteint plus rapidement son point d'inflexion, c'est-à-dire le moment où il devient plus avantageux pour elle de se faire racheter par une compagnie pharmaceutique. De plus, comme ce fut le cas pour les maladies orphelines, le marché des drogues vétérinaires est en constante progression¹⁷¹. Il s'agit donc d'un incitatif à la vente, qu'on ne retrouve pas aussi facilement dans le marché plus saturé des drogues traditionnelles.

3. Stratégies générales de financement : les subventions publiques

Les gouvernements et autres organismes subventionnaires reconnaissent l'ampleur des investissements associés aux stratégies de propriété intellectuelle et de développement clinique, et l'importance subséquente de venir en aide aux start-ups. C'est pour cette raison que plusieurs programmes sont mis en place dans le but d'appuyer les entreprises aux différentes étapes d'un projet innovateur.

Au niveau stratégique, l'obtention de ces subventions devrait constituer un incontournable pour chaque entreprise en biotechnologie. En effet, chaque subvention permet, à sa manière, d'optimiser l'investissement en temps ou en argent mis dans la start-up. Que ce soit en multipliant une aide financière investie dans la compagnie par une tierce partie ou en octroyant une contribution non remboursable, les subventions contribuent à la maximisation de la valeur de rachat. De plus, le partage des dépenses fait en sorte que la start-up n'assume pas seule le risque technologique associé au

¹⁶⁹ *World Federation of Science Journalists*, « Drugs, vaccines, and diagnostics : The Process », en ligne : <<http://wfsj.org/ebola/covering-the-science/the-process/>> (consulté le 14 octobre 2019).

¹⁷⁰ *Institut Canadien de Santé Animale*, « Les médicaments vétérinaires sont strictement réglementés », en ligne : <<https://www.cahi-icsa.ca/fr/we-are-strictly-regulated>> (consulté le 14 octobre 2019).

¹⁷¹ *BCC Research*, « Global Markets for Animal Therapeutics and Diagnostics », Février 2017, en ligne : <<https://www.bccresearch.com/market-research/healthcare/animal-therapeutics-diagnostics-markets-report.html>> (consulté le 14 octobre 2019).

développement d'un produit novateur¹⁷². Ultimement, c'est en combinant de manière optimale le financement accessible que la start-up pourra mettre en place de nouveaux modèles d'affaires intégrant les stratégies décrites précédemment.

Nous pouvons diviser en deux catégories les subventions accessibles à la start-up, selon le bénéfice principal octroyé à l'entreprise par chacune d'entre elles. La première catégorie regroupe les subventions permettant de « dérisquer » la technologie en finançant les activités de R&D qui ciblent les incertitudes scientifiques. La seconde a plutôt pour objectif principal de mettre la start-up en contact avec une main-d'œuvre spécialisée et comblant les besoins spécifiques de la compagnie.

3.1 Subventions de première catégorie : « dérisquer » la technologie

3.1.1 Programme Alliance

Les subventions Alliance du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (ci-après, « CRSNG ») appuient les projets de recherche permettant de produire de nouvelles connaissances, tout en favorisant la collaboration entre chercheurs universitaires et organismes des secteurs publics ou privés¹⁷³. Ainsi, une start-up issue du milieu universitaire pourrait collaborer avec une entreprise externe et bénéficier de ses installations ou de son expertise afin de faire progresser certains aspects de sa R&D. À l'inverse, une start-up issue du secteur privé pourrait énormément bénéficier des compétences et connaissance d'un chercheur universitaire expert du domaine des biotechnologies.

Dépendamment du type de demande adressée au CRSNG, le montant de la subvention peut varier entre 20 000 et 1 million de dollars par année et s'étendre sur un

¹⁷² GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE LA SCIENCE ET DE L'INNOVATION, *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2017-2022*, en ligne : <https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/economie/publications-adm/politique/PO_SQRI_2017-2022_MÉI.pdf?1568820440> (consulté le 3 janvier 2020).

¹⁷³ GOUVERNEMENT DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, *Subventions Alliance*, en ligne : <https://www.nserc-crsng.gc.ca/Innovate-Innover/alliance-alliance/index_fra.asp> (consulté le 5 octobre 2019).

maximum de cinq ans. L'intérêt économique de la subvention relève du fait que la contribution du CRSNG couvre entre 50% et 100% des coûts d'un projet¹⁷⁴.

Le programme Alliance permet d'abord et avant tout d'approfondir la R&D de la start-up et ainsi contribuer à « dérisquer » la technologie. Un second avantage notable pour une start-up universitaire relève du fait qu'elle est amenée à rechercher des partenaires privés et ainsi bâtir un certain réseau pouvant contribuer à favoriser la vente de l'entreprise le moment venu. Cependant, une attention particulière doit être portée à la propriété intellectuelle (ci-après, « PI ») issue d'une telle collaboration. Une entente de recherche devrait définir les droits de PI et idéalement prévoir que toute nouvelle PI s'ajoutera à celle préalablement détenue par la start-up. Dans tous les cas, une mécanique claire devra prévoir la propriété de la PI et les droits résultant d'une telle attribution, tel le droit d'obtenir une licence eu égard à la nouvelle technologie développée.

3.1.2 Le Programme de la Recherche scientifique et du développement expérimental

Une autre manière d'investir stratégiquement au niveau des efforts internes de R&D est de consolider le retour financier de chacun des investissements dans la compagnie. C'est justement à ce niveau qu'opère le Programme de la Recherche scientifique et du développement expérimental (ci-après, « RS&DE »).

Le programme RS&DE permet soit de regrouper les dépenses R&D afin de les déduire directement du revenu d'une année en cours ou future ou plutôt d'accumuler un crédit d'impôt à l'investissement (ci-après, « CII »). Le CII permet de réduire l'impôt sur le revenu à payer et peut représenter de 15 à 35% des dépenses R&D admissibles¹⁷⁵. Ainsi, une compagnie investissant 100 000\$ dans sa R&D peut récupérer de 15 à 35 000\$. Cet argent peut ensuite être réinvesti en R&D et retourné en partie à la

¹⁷⁴ GOUVERNEMENT DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, *Subventions Alliance – Financement du projet de recherche*, en ligne : <https://www.nserc-crsng.gc.ca/Innovate-Innover/alliance-alliance/funding-financement_fra.asp> (consulté le 5 octobre 2019).

¹⁷⁵ GOUVERNEMENT DU CANADA, AGENCE DU REVENU DU CANADA, *Demande les encouragements fiscaux pour la RS&DE – Quels sont les encouragements fiscaux*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/agence-revenu/services/recherche-scientifique-developpement-experimental-programme-encouragements-fiscaux/demander-encouragements-fiscux-rsde-quel-encouragements-fiscaux.html>> (consulté le 5 octobre 2019).

compagnie au cours d'une année d'imposition subséquente. Il s'agit d'une autre manière permettant de créer de la valeur au sein de la start-up.

3.1.3 Programme Solutions Innovatrices Canada

Aux fins du Programme Solutions Innovatrices Canada (ci-après, « PSIC »), le gouvernement fédéral met périodiquement de l'avant une poignée de défis représentant des enjeux réels au plan technologique et nécessitant des solutions inédites¹⁷⁶. La stratégie à adopter eu égard au programme consiste à contacter un ministère ou organisme participant pouvant bénéficier de l'invention de la start-up et de l'inciter à approcher le PSIC afin de créer un défi spécifique à la cause. Cette stratégie permet à la start-up de se faire financer dans la poursuite de ses efforts en R&D et d'éventuellement mettre au point un prototype pouvant être évalué dans un environnement réel.

Une idée retenue par le PSIC donne accès à une subvention maximale de 150 000\$ permettant à la compagnie d'élaborer un plan de validation du principe technologique. Une fois le plan approuvé, la start-up peut toucher à un financement subséquent pouvant s'élever à 1 million de dollars et lui permettant alors de mettre au point un prototype. Ultiment, si l'innovation relève le défi proposé, le gouvernement du Canada peut même devenir le premier acheteur du produit ainsi développé¹⁷⁷. Sans nécessairement devoir se rendre au point d'une vente finale, ce programme procure à la start-up un financement non négligeable afin de poursuivre les efforts de validation technologique et ainsi contribuer à la création de valeur au sein de l'entreprise.

3.1.4 Les fondations

Société canadienne du cancer, Fondation Québécoise en Santé Respiratoire, Dystrophie musculaire du Canada, Programme de recherche de la Société Alzheimer... quelques exemples parmi les multiples fondations désireuses d'encourager les chercheurs à faire progresser les connaissances dans leurs domaines respectifs¹⁷⁸.

¹⁷⁶ GOUVERNEMENT DU CANADA, INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE CANADA, *Solutions innovatrices Canada*, en ligne : <https://www.ic.gc.ca/eic/site/101.nsf/fra/h_00000.html> (consulté le 5 octobre 2019).

¹⁷⁷ GOUVERNEMENT DU CANADA, INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE CANADA, *Défis*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/101.nsf/fra/00001.html>> (consulté le 5 octobre 2019).

¹⁷⁸ *Société canadienne du cancer*, « Subventions pour l'innovation », 25 juillet 2019, en ligne : <<https://www.cancer.ca/fr-ca/research/grants-and-awards/current-funding-opportunities/innovation->

Au moyen de subventions à la recherche pouvant totaliser plusieurs dizaines voire centaines de milliers de dollars, les fondations peuvent ainsi contribuer significativement à la validation d'un concept innovant. De plus, l'appui de la sorte par un organisme spécialisé dans le domaine de la start-up contribue assurément à augmenter la crédibilité de la compagnie face à un acheteur ou investisseur potentiel.

3.2 Subventions de seconde catégorie : accès à une main-d'œuvre spécialisée

3.2.1 Engager des étudiants et des nouveaux diplômés

Plusieurs programmes incitent les compagnies à employer une main-d'œuvre étudiante ou nouvellement diplômée, notamment afin de permettre à ces jeunes d'acquérir de l'expérience de travail dans leurs domaines respectifs. Pour la start-up, cette façon de faire présente plusieurs avantages non négligeables.

Tout d'abord, il s'agit d'une main-d'œuvre habituellement rémunérée à un taux moins élevé en raison d'une expérience naissante sur le marché du travail. Toutefois, la formation récente de tels étudiants leur donne le double avantage d'être à l'avant-scène des connaissances dans leurs domaines respectifs. En outre, la start-up peut engager des étudiants pour accélérer la croissance de l'entreprise selon les besoins spécifiques de la compagnie aux différents stades de son développement. Il est ainsi possible d'obtenir du support au niveau de la R&D, au niveau des efforts en marketing ou encore en développement des affaires. Une stratégie d'optimisation des ressources peut ainsi consister à engager un étudiant dont une partie des tâches serait dédiée à la rédaction de demandes de financement. En finançant le travail d'une personne qui contribue à obtenir du financement subséquent, la start-up optimise la création de valeur au sein de ses activités.

Plusieurs programmes permettent ainsi de financer en partie le salaire de ces employés. Le programme Mitacs comprend un volet « Accélération » qui permet d'engager un étudiant pour plusieurs stages de quatre mois, au moyen d'un financement

grants/> (consulté le 5 octobre 2019); *Fondation Québécoise en Santé Respiratoire*, « Subventions de recherche de la FQSR », en ligne : <<https://pq.poumon.ca/subventions-recherche-fqsr/>> (consulté le 5 octobre 2019); *Dystrophie Musculaire Canada*, « Recherche », en ligne : <<https://muscle.ca/fr/trouver-de-laide/recherche/>> (consulté le 5 octobre 2019); *Société Alzheimer Canada*, « Le Programme de recherche de la Société Alzheimer », en ligne : <<https://alzheimer.ca/fr/Home/Research/Alzheimer-Society-Research-Program>> (consulté le 5 octobre 2019).

de 15 000\$ par stage¹⁷⁹. Le Conseil national de recherches du Canada offre un programme similaire au sein de son volet d'aide à la recherche industrielle¹⁸⁰. Finalement, le programme Premier emploi en recherche du Ministère de l'Économie et de l'Innovation (ci-après, « MEI ») offre une aide financière couvrant 50% du salaire de diplômés collégiaux et universitaires, pour un maximum de 25 000\$ par emploi¹⁸¹.

3.2.2 Les bons d'incubation

Ce n'est pas exclusivement au sein des efforts de R&D que se situent les besoins de la start-up dans les premiers stades de développement d'une innovation. Au contraire, les inventeurs ont souvent un besoin plus important encore au niveau du savoir-faire spécialisé qui outrepassé le cadre de la science pure de l'invention.

Le MEI, ayant saisi cet enjeu, a mis en place le Programme d'aide à l'entrepreneuriat – volet 3a. L'objectif des bons d'incubation issus de ce programme consiste à offrir du support aux start-ups en matière d'encadrement des affaires et de la commercialisation. Sur une période maximale de douze mois, le MEI offre ainsi un support financier à la start-up pour que cette dernière puisse avoir recours à des services spécialisés notamment au niveau légal, pour l'élaboration d'un plan de développement de la technologie, pour des analyses de marché, etc. L'aide financière, d'une valeur maximale de 40 000\$, permet de couvrir en partie les honoraires des experts mandatés par la compagnie¹⁸².

L'accès à cette main-d'œuvre spécialisée est essentiel au succès de la start-up. Dans un premier temps, l'élaboration d'un plan de développement et l'accomplissement d'analyses de marché permettent d'orienter le développement de la technologie en

¹⁷⁹ *Mitacs*, « Accélération », en ligne : <<https://www.mitacs.ca/fr/programmes/acceleration>> (consulté le 5 octobre 2019).

¹⁸⁰ GOUVERNEMENT DU CANADA, CONSEIL NATIONAL DE RECHERCHES CANADA, *De l'argent du PARI CNRC pour embaucher de jeunes diplômés*, en ligne : <<https://nrc.canada.ca/fr/soutien-linnovation-technologique/largent-pari-cnrc-embaucher-jeunes-diplomes>> (consulté le 5 octobre 2019).

¹⁸¹ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DE L'INNOVATION, *Premier emploi en recherche*, en ligne : <<https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/programmes/aide-financiere/programme-novascience/premier-emploi-en-recherche/>> (consulté le 5 octobre 2019).

¹⁸² GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DE L'INNOVATION, *Appui au démarrage d'entreprises – bons d'incubation*, en ligne : <<https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/programmes/aide-financiere/programme-daide-a-lentrepreneuriat-paen/soutien-aux-entreprises-technologiques-innovantes/appui-au-demarrage-dentreprises-bons-dincubation/>> (consulté le 5 octobre 2019).

fonction des besoins réels au sein de la population. La compagnie peut ainsi valider l'existence ou non de marchés prometteurs et se servir de ces données concrètes dans l'obtention de financement subséquent et éventuellement pour la vente de l'entreprise à une compagnie pharmaceutique. Dans un second temps, cette aide externe contribue à l'avancement de la R&D puisque les chercheurs peuvent se concentrer presque exclusivement au développement de la technologie.

3.2.3 Le Programme innovation du MEI

Ce programme permet d'appuyer les entreprises aux différentes étapes d'un projet novateur, notamment par une aide financière associée aux démarches de protection des actifs de PI. Les dépenses admissibles par le programme concernent entre autres les honoraires professionnels pour les services de consultation spécialisés et les frais de dépôt des demandes de brevet au Canada et à l'étranger. Pour une start-up, l'aide financière octroyée prend la forme d'une contribution allant de 30 à 50% des dépenses admissibles, pour un montant total allant de 50 000 à 350 000\$ dépendamment du type de projet¹⁸³.

L'aide financière accordée par ce programme, comme pour toutes les autres subventions présentées, s'avère insuffisante à elle seule pour garantir la progression continue des activités de la start-up. Pour optimiser la création de valeur associée au développement clinique et aux activités connexes de la compagnie, il importe de combiner stratégiquement les différentes demandes de subventions. Une analyse s'impose donc au niveau de la sélection des subventions dont les dépenses admissibles sont complémentaires entre elles au sein d'un même projet ou pour s'assurer d'enchaîner les subventions dans un ordre chronologique optimal à l'accomplissement des différents jalons technologiques. C'est de cette manière que la compagnie pourra assurer la poursuite de son développement à l'interne tout en minimisant les dépenses directes, et ainsi créer un maximum de valeur en vue du futur rachat de l'entreprise.

¹⁸³ GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DE L'INNOVATION, *Soutien aux projets d'innovation*, en ligne : <<https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/programmes/aide-financiere/programme-innovation/soutien-aux-projets-dinnovation/>> (consulté le 5 octobre 2019).

CONCLUSION

Tel que nous avons pu le constater, les compagnies pharmaceutiques novatrices connaissent un important virage depuis les vingt dernières années, notamment en raison de l'émergence des start-ups en biotechnologie et des avantages notables qu'elles apportent au processus de développement de médicaments. En effet, la start-up concentre l'entièreté de ses ressources dans le développement d'un médicament unique et offre ainsi à la compagnie pharmaceutique la possibilité d'investir subséquent dans une molécule d'intérêt ayant fait ses preuves à l'égard de la science et des exigences réglementaires. Sur papier, cette symbiose semble facilement atteignable. Nous savons cependant que la majorité des start-ups ne survivent pas à leurs premières années d'existence en raison des obligations financières et réglementaires qui s'imposent relativement tôt dans le processus.

Dans le présent essai, nous avons d'abord défini les balises juridiques entourant l'obtention de brevets et le développement clinique des médicaments, puisqu'il s'agit de secteurs d'activités incontournables pour toute start-up en biotechnologie. À la lumière de ces règles, nous avons pu élaborer une panoplie de stratégies relativement à la protection des actifs de propriété intellectuelle, au développement clinique, ainsi qu'au financement de telles activités. Cette mise au point stratégique nous permet d'envisager de nouveaux modèles d'affaires adaptés à la réalité des start-ups en biotechnologie et favorisant le succès de leurs activités de développement technologique.

Selon la réalité qui lui est propre et en fonction des besoins du marché, la start-up a ainsi avantage à maximiser l'intégration des stratégies élaborées à son modèle d'affaires. D'entrée de jeu, toute start-up doit se familiariser avec les différents programmes de financement public accessibles. La combinaison stratégique d'un maximum de subventions permet d'assurer le développement du médicament tout en minimisant les dépenses directes. Grâce à ces stratégies de financement, la start-up peut également sécuriser l'accès à des fournisseurs de services juridiques tôt dans le processus, et ainsi orienter rapidement ses démarches de protection des actifs de

propriété intellectuelle. Une combinaison de dépôts stratégiques de provisoires, d'*evergreening* de brevets et de protection par secret commercial permet de maximiser la création de valeur au sein des principaux actifs de l'entreprise. À ce modèle d'affaires doivent ensuite s'ajouter les stratégies d'optimisation du développement clinique. Pour créer un maximum de valeur à cet égard, la start-up doit avant tout mettre en place des techniques de sélection des patients aux études cliniques. Par la suite, il revient à l'entreprise de favoriser l'avenue de développement clinique la plus avantageuse. Sur ce sujet, nous proposons alors d'envisager le développement d'un médicament orphelin, d'un médicament issu d'un domaine thérapeutique moins contraignant ou encore d'une drogue vétérinaire. Alors que les pratiques traditionnelles permettent à une poignée seulement de start-ups de pousser le développement du médicament jusqu'au rachat par un plus gros joueur, l'intégration de ces nouveaux modèles d'affaires favorisera le succès d'une plus grande proportion d'entreprises et propulsera la diffusion de l'innovation, et ce pour le bénéfice de tous.

TABLE DE LA LÉGISLATION

Textes fédéraux

Loi sur les aliments et les drogues, S.R., ch. F-27

Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, c. P-4, art. 42.

Règlement sur les aliments et les drogues, C.R.C., c. 870

Textes américains

35 U.S.C. (1952)

Textes provinciaux

Code civil du Québec, L.Q. 1991, c. 64

Code de déontologie des avocats, B-1, r. 3.1

Loi sur les sociétés par actions, RLRQ, c. S-31.1

TABLE DE LA JURISPRUDENCE

Jurisprudence canadienne

Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé), 2008 CF 1359

Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelab Canada Inc., 2008 CSC 61

Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd., 2002 CSC 77

Baker Petrolite Corp. c. Canwell Enviro-Industries Ltd., 2002 CAF 158

Beloit Canada Ltée c. Valmet OY (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.)

Bombardier Recreational Products Inc. c. Arctic Cat Inc., 2017 CF 207

Calgon Carbon Corp. c. North Bay (ville), 2008 CAF 81

Free World Trust c. Électro Santé Inc., 2000 CSC 66

Northern Electric Co. v. Brown's Theatres Ltd. (1939), 1 C.P.R. 180 (Can. Ex. Ct.)

Sanofi-Aventis Canada inc. c. Apotex inc., 2009 CF 676

Teva Canada c. Pfizer, 2012 CSC 60

BIBLIOGRAPHIE

Monographies et ouvrages collectifs

- AULET, B., *Disciplined Entrepreneurship : 24 Steps to a Successful Startup*, New Jersey, John Wiley & Sons Inc., 2013
- BOURBEAU, P. et R. D'AMOUR, « Les règles déontologiques », dans Collection de droit 2019-2020, École du Barreau, vol. 1, *Éthique, déontologie et pratique professionnelle*, Cowansville, Barreau du Québec, 2019
- DE FRASCATI, M., *Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*, 6^e édition, France, OCDE, 2002
- ERDMAN, J., V. GRUBEN et E. NELSON, *Canadian Health and Policy*, 5^e édition, Toronto, LexisNexis Canada, 2017
- GAGNÉ, M. *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé*, 2^e édition, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2010
- GAGNÉ, M. et M. BOURASSA FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012
- GERVAIS, D. J., et E. F. JUDGE, *Intellectual Property : The Law in Canada*, 2^e édition, Toronto, Thomson Reuters, 2011
- GRAHAM, J. S. et A. M. NICOL, *Canadian Food and Drug Legislation & Commentary*, Toronto, LexisNexis Canada, 2019
- HAGEN, G., C. HUTCHINSON, D. LAMETTI, G. REYNOLDS, T. SCASSA et M. A. WILKINSON, *Canadian Intellectual Property Law Cases and Materials*, 2^e édition, Toronto, Emond Montgomery Publications, 2018
- HUGHES, R. T. et D. P. CLARIZIO, *Patent Legislation & Commentary*, Toronto, LexisNexis Canada, 2019
- KRATZ, M. et K. LAROCHE, *The Business of Innovation*, Toronto, Thomson Reuters, 2016
- ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Guide du déposant du PCT – La phase internationale*, en ligne : <https://www.wipo.int/pct/fr/guide/ipindex.html> (consulté le 11 juillet 2018)
- ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Traité de coopération en matière de brevets (PCT)*, en ligne : <https://www.wipo.int/treaties/fr/registration/pct/> (consulté le 11 juillet 2018)
- ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Traités administrés par l'OMPI*, en ligne : https://www.wipo.int/treaties/fr/ShowResults.jsp?lang=fr&treaty_id=2 (consulté le 16 août 2019)

Articles de revue et études d'ouvrages collectifs

- ANTONY, B., S. HARRER, J. HU et P. SHAH, « Artificial Intelligence for Clinical Trial Design », (2019) 40-8 *Trends in Pharmacological Sciences* 577
- BCC Research, « Global Markets for Animal Therapeutics and Diagnostics », Février 2017, en ligne : <<https://www.bccresearch.com/market-research/healthcare/animal-therapeutics-diagnostics-markets-report.html>> (consulté le 14 octobre 2019)
- BOUVIER-PATRON, P., « Inter-organisation et brevet: une proposition de classification », (2011-12) 35 *Innovation* 113
- CLÉMENT, G., « Santé, biotechs : l'année 2018 sera propice aux acquisitions », *Le Revenu*, 15 mars 2018, en ligne : <<https://www.lerevenu.com/bourse/sante-biotechs-lannee-2018-sera-propice-aux-acquisitions>> (consulté le 26 juillet 2018)
- COCKBURN, I. M., « The Changing Structure Of The Pharmaceutical Industry », (2004) 23 *Health Affairs* 1
- COHEN, H., « The 5 most common cash flow challenges for entrepreneurs », *kcp*, 2019-11-03, en ligne : <<http://www.krp.ca/the-5-most-common-cash-flow-challenges-for-entrepreneurs/>> (consulté le 5 novembre 2019)
- Dystrophie Musculaire Canada*, « Recherche », en ligne : <<https://muscle.ca/fr/trouver-de-laide/recherche/>> (consulté le 5 octobre 2019)
- FÉDÉRATION DES ORDRES PROFESSIONNELS DE JURISTES DU CANADA, « Code type de déontologie professionnelle », 19 octobre 2019
- Fondation Québécoise en Santé Respiratoire*, « Subventions de recherche de la FQSR », en ligne : <<https://pq.poumon.ca/subventions-recherche-fqsr/>> (consulté le 5 octobre 2019)
- GAIGNAIRE, A., « Les cabinets d'avocats en mode séduction des start-up », *Les Affaires*, 3 juin 2017
- GSK, « Clinical Trial Phases », 2018, en ligne : <<https://www.leem.org/recherche-et-developpement>> (consulté le 1^{er} août 2018)
- HAUCK, C. D., « The orphan drug act: Incentive or inhibitor to rare disease research », (2017) 4 *Penn Undergraduate Law Journal* 79
- HETTINGER, E. C., « Justifying Intellectual Property », (1989) 18 *Philosophy and Public Affairs* 31
- INPI, « Start-up, la propriété intellectuelle, un atout indispensable pour vous développer à l'international – Focus sur Singapour », 30 mars 2018, en ligne : <<https://www.inpi.fr/fr/internationales/start-la-propriete-intellectuelle-un-atout->

- indispensable-pour-vous-developper-l-international-focus> (consulté le 24 novembre 2019)
- Institut Canadien de Santé Animale*, « Les médicaments vétérinaires sont strictement réglementés », en ligne : <<https://www.cahi-icsa.ca/fr/we-are-strictly-regulated>> (consulté le 14 octobre 2019)
- Institut Canadien de Santé Animale*, « New Animal Health Products », en ligne : <<https://www.cahi-icsa.ca/new-animal-health-products>> (consulté le 24 novembre 2019)
- IOANNOU, L., « Big Pharma’s billion-dollar scramble to invest in start-ups to fuel innovation », *CNBC*, Mars 2018
- KHANNA, I., « Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends », (2012) 17 *Drug Discovery Today* 1088
- KOZDREY, C. L., « Robbing the Cradle : The Implications of Depleting Financial Incentives for Orphan Drug Manufacturers and Imposing Stricter Research Guidelines for Rare Pediatric Diseases », (2019) 55 *California Western Law Review*, 387
- LE BAS, C. et C. MOTHE, « Les déterminants de l’utilisation du brevet bloquant : Une étude des entreprises françaises », (2010) 14 *Le management stratégique de la propriété intellectuelle : nouvelles perspectives et nouveaux enjeux* 3
- Leem, « Un processus indispensable à l’innovation », *Économie, Innovation et Santé*, 27 septembre 2019, en ligne : <<https://www.leem.org/recherche-et-developpement>> (consulté le 4 novembre 2019)
- MCMILLAN, H. J., et C. CAMPBELL, « We need a ‘made in Canada’ orphan drug framework », (2017), 189 *Canadian Medical Association Journal* 1274
- MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA, « L’innovation permet aux Canadiens et aux Canadiennes de vivre mieux, et plus longtemps », en ligne : <<http://innovativemedicines.ca/fr/innovation/>> (consulté le 25 juillet 2018)
- Mitacs*, « Accélération », en ligne : <<https://www.mitacs.ca/fr/programmes/acceleration>> (consulté le 5 octobre 2019)
- MUJUMDAR, A. S., *Academic Research Vs Industrial R&D : A Comparison*, 2014
- NGUYEN, P. T., « Pourquoi un provisoire? », *Les Actifs créatifs*, 21 mars 2017, en ligne : <<https://www.actifscreatifs.com/pourquoi-une-provisoire/>> (consulté le 16 août 2019)
- NOUJEM, N., « Les brevets dans le domaine pharmaceutique, différentes manières de protéger un médicament au Canada », *Robic*, 2016, en ligne : <<https://www.robic.ca/wp-content/uploads/2017/05/060.035F-NNO2016.pdf>> (consulté le 3 décembre 2018)
- POULIN, L., « La Loi de Vanessa », *Le Collectif*, 24 février 2015

- SCHWARTZ, D., « Universities inject scientific process into the business of start-up creation », *Technology Transfer Tactics : Best Practices Compendium*, 2Market Information Inc., 2014
- SCHWARTZ, D., « 10 don'ts university start-ups must avoid to stay off the scrap heap », *Technology Transfer Tactics : Best Practices Compendium*, 2Market Information Inc., 2014
- SERTKAYA, A., H. WONG, A. JESSUP et T. BELECHE, « Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States », (2016) 13-2 *Clinical Trials* 1
- SINGH, T., « ODA and GAIN : The Key to Promoting Innovation », (2017), 10 *Asia Pacific Journal of Health* 135
- Société Alzheimer Canada*, « Le Programme de recherche de la Société Alzheimer », en ligne : <<https://alzheimer.ca/fr/Home/Research/Alzheimer-Society-Research-Program>> (consulté le 5 octobre 2019)
- Société canadienne du cancer*, « Subventions pour l'innovation », 25 juillet 2019, en ligne : <<https://www.cancer.ca/fr-ca/research/grants-and-awards/current-funding-opportunities/innovation-grants/>> (consulté le 5 octobre 2019)
- VOGEL, L., « Two years on, major drug safety reform stalled », (2017), 189 *Canadian Medical Association Journal* 129
- WARD, C., « Measuring the Impact of Pharma on Canadian Medical Research », *Ward Health*, 24 juillet 2015, en ligne : <<https://www.wardhealth.com/measuring-impact-pharma-canadian-medical-research>> (consulté le 4 novembre 2019)
- World Federation of Science Journalists*, « Drugs, vaccines, and diagnostics : The Process », en ligne : <<http://wfsj.org/ebola/covering-the-science/the-process/>> (consulté le 14 octobre 2019)

Documents gouvernementaux

- GOUVERNEMENT DU CANADA, AGENCE DU REVENU DU CANADA, *Demande les encouragements fiscaux pour la RS&DE – Quels sont les encouragements fiscaux*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/agence-revenu/services/recherche-scientifique-developpement-experimental-programme-encouragements-fiscaux/demander-encouragements-fiscux-rsde-quel-encouragements-fiscaux.html>> (consulté le 5 octobre 2019)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, BUREAU DES PRÉSENTATIONS DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, *Comment les médicaments sont examinés au Canada*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuilles-information/comment-medicaments-sont-examines-canada.html>> (consulté le 2 août 2018)

- GOUVERNEMENT DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, *Subventions Alliance*, en ligne : <https://www.nserc-crsng.gc.ca/Innovate-Innover/alliance-alliance/index_fra.asp> (consulté le 5 octobre 2019)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, *Subventions Alliance – Financement du projet de recherche*, en ligne : <https://www.nserc-crsng.gc.ca/Innovate-Innover/alliance-alliance/funding-financement_fra.asp> (consulté le 5 octobre 2019)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, CONSEIL NATIONAL DE RECHERCHES CANADA, *De l'argent du PARI CNRC pour embaucher de jeunes diplômés*, en ligne : <<https://nrc.canada.ca/fr/soutien-linnovation-technologique/largent-pari-cnrc-embaucher-jeunes-diplomes>> (consulté le 5 octobre 2019)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE CANADA, *Solutions innovatrices Canada*, en ligne : <https://www.ic.gc.ca/eic/site/101.nsf/fra/h_00000.html> (consulté le 5 octobre 2019)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Démystifier le processus américain et canadien de dépôt d'une demande de brevet*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr03683.html>> (consulté le 11 juillet 2018)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Exigences relatives au dépôt des demandes de brevet au Canada*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr00315.html>> (consulté le 15 août 2019)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Le processus des demandes de brevet*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr02999.html>> (consulté le 3 novembre 2019)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Qu'est-ce qu'un secret commercial?*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr03987.html>> (consulté le 7 octobre 2019)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Taxes générales pour les brevets*, en ligne : <<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr00142.html>> (consulté le 11 juillet 2018)
- GOUVERNEMENT DU CANADA, OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, *Trousse d'information sur le traité de coopération en matière de brevets*, en ligne :

<<https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr02599.html>>
(consulté le 11 juillet 2018)

GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Aperçu du processus – Essais cliniques : Foire aux questions*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/foire-questions-processus.html>>
(consulté le 1^{er} août 2018)

GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Clinical Trials and Drug Safety*, en ligne : <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/healthy-living/your-health/medical-information/clinical-trials-drug-safety.html>> (consulté le 1^{er} août 2018)

GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Les essais cliniques et l'innocuité des médicaments*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/vie-saine/votre-sante-vous/aspect-medical/essais-cliniques-innocuite-medicaments.html>> (consulté le 11 juillet 2018)

GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Lignes directrices – Communication de renseignements commerciaux confidentiels aux termes de l'alinéa 21.1(3)c de la Loi sur les aliments et drogues*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/requete-renseignements-commerciaux-confidentiels/communication-renseignements-commerciaux-confidentiels/lignes-directrices.html#a4>> (consulté le 10 octobre 2019)

GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) : questions et réponses sur le site web*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/questions-reponses-sujet-loi-visant-protoger-canadiens-contre-drogues-dangereuses-loi-vanessa.html>> (consulté le 10 octobre 2019)

GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Numéro d'identification d'un médicament (DIN)*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuillet-information/numero-identification-medicament.html>> (consulté le 2 août 2018)

GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *Règlement des médicaments vétérinaires*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-sante-canada-reglemente-1/medicaments-veterinaires.html>> (consulté le 24 novembre 2019)

GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, *S6(R1) : Évaluation au stade préclinique de la sécurité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie*, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international->

conference-harmonisation/innocuite/evaluation-stade-preclinique-securite-produits-pharmaceutiques-issus-biotechnologie.html#b1> (consulté le 23 juillet 2019)

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Aperçu de l'éthique en santé et en services sociaux*, en ligne : <<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-en-sante-et-services-sociaux/les-essais-cliniques-de-medicaments/>> (consulté le 24 novembre 2019)

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE LA SCIENCE ET DE L'INNOVATION, *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2017-2022*, en ligne : <https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/economie/publications-adm/politique/PO_SQRI_2017-2022_MEI.pdf?1568820440> (consulté le 3 janvier 2020)

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DE L'INNOVATION, *Appui au démarrage d'entreprises – bons d'incubation*, en ligne : <<https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/programmes/aide-financiere/programme-daide-a-lentrepreneuriat-paen/soutien-aux-entreprises-technologiques-innovantes/appui-au-demarrage-dentreprises-bons-dincubation/>> (consulté le 5 octobre 2019)

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DE L'INNOVATION, *Premier emploi en recherche*, en ligne : <<https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/programmes/aide-financiere/programme-novascience/premier-emploi-en-recherche/>> (consulté le 5 octobre 2019)

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DE L'INNOVATION, *Soutien aux projets d'innovation*, en ligne : <<https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/programmes/aide-financiere/programme-innovation/soutien-aux-projets-dinnovation/>> (consulté le 5 octobre 2019)

INESSS, *Médicaments génériques*, en ligne : <<https://www.inesss.qc.ca/activites/evaluation-des-medicaments/foires-aux-questions-sur-les-medicaments/medicaments-generiques.html>> (consulté le 25 juillet 2018)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport du Comité national de l'évolution de la recherche clinique en oncologie*, Québec, Publications du Québec, 2014

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, « Le développement du médicament », 13 juin 2016, <<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-developpement-du-medicament>> consulté le 23 juillet 2019)

- UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, « The Provisional Patent Application : What You Need to Know », *inventorseye*, Avril 2010, <<https://www.uspto.gov/learning-and-resources/newsletter/inventors-eye/provisional-patent-application-what-you-need-know>> (consulté le 15 août 2019)
- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, « Examination of Clinical Trial Costs and Barriers for Drug Development », 25 juillet 2014, <<https://aspe.hhs.gov/report/examination-clinical-trial-costs-and-barriers-drug-development>> (consulté le 14 octobre 2019)
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, « Investigational New Drug (IND) Application », 10 mai 2017, <<https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>> (consulté le 15 août 2019)
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, « New Drug Application (NDA) », 6 octobre 2019, <<https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>> (consulté le 9 novembre 2019)
- U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE, « Trade Secrets in Life Science and Pharmaceutical Companies », *NCBI*, Avril 2015, <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4382727/>> (consulté le 10 octobre 2019)
- U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE, « What Have we Learned From Vioxx? », *NCBI*, 20 janvier 2007, <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1779871/>> (consulté le 30 novembre 2019)

Entrevues

- PAQUET, L., Entrevue réalisée le 11 juillet 2018
- LECLERC, P., Entrevue réalisée le 15 octobre 2019
- DENIS, S., Entrevue réalisée le 27 novembre 2019

Rapports

- TRANSFERTECH SHERBROOKE, *Rapport concernant les frais de brevets pour l'année 2018*, Sherbrooke, 2019

Séminaires

- CAWTHORN, C., P. JORGENSEN, J. PIYNICKI et A. WILKINSON, *Canada's new Patent Rules: the good, the bad and the ugly*, webinaire présenté en octobre 2019