

RAPPORT ANNUEL DE MNC

2017



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA



TABLE DES MATIÈRES



MOT DE LA PRÉSIDENTE.....	3
MOT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION.....	5
APERÇU.....	8
RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 1.....	10
RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 2.....	15
RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 3.....	18
COMPAGNIES MEMBRES DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA.....	20
LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ASSOCIATION POUR 2017.....	21
FONDATION POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ (FRS).....	22

MOT DE LA PRÉSIDENTE



Médicaments novateurs Canada représente l'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada. Nos membres apportent une contribution importante à l'économie du pays par le biais de leurs investissements en R et D, la création d'emplois à haute valeur ajoutée et le soutien aux entreprises en démarrage locales, tout en finançant des programmes de soutien aux patients, l'éducation médicale et des organismes communautaires locaux.

Je me suis jointe à Médicaments novateurs Canada au début de 2017 après de nombreuses années à travailler et à diriger des organisations liées aux systèmes de santé et aux patients. Tout au long de ma carrière, y compris cette année, mes collègues et moi avons dû faire face à de nombreux défis et embûches dans notre système de santé. J'ai également été fière et enthousiaste de témoigner des nombreuses avancées qui ont été le résultat des efforts de la communauté de recherche canadienne et internationale qui travaillent ensemble pour résoudre des problèmes autrefois insolubles.

Aujourd'hui, notre industrie n'a jamais été mieux outillée pour exploiter le potentiel de la science, de la technologie et des données afin d'améliorer la qualité de vie des Canadiennes et des Canadiens et, en même temps, générer de la richesse pour le pays. Je n'exagère pas quand je dis qu'aucune autre industrie ne peut avoir un effet aussi radical et transformateur sur l'économie et la population d'un pays que le milieu de la recherche médicale au Canada.

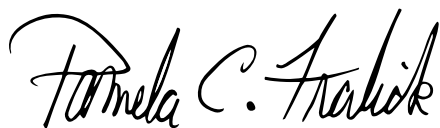
En mars dernier, l'honorable Bill Morneau, dans son discours sur le budget, a indiqué que le secteur des sciences de la santé et des sciences de la vie était essentiel au positionnement du Canada comme centre mondial de l'innovation. À peu près au même moment, j'ai reçu le mandat de nos membres d'amorcer une nouvelle conversation avec le gouvernement et les décideurs sur les façons de faire les choses différemment. Nos membres partagent les mêmes objectifs que le gouvernement et nous croyons qu'en travaillant ensemble, nous pouvons trouver des solutions avantageuses qui profitent aux patients, renforcent le système de santé, assurent la viabilité budgétaire, favorisent l'innovation et stimulent la croissance économique.

Il ne fait aucun doute que nous avons des défis complexes devant nous. Les soins de santé subissent des changements spectaculaires, avec des populations vieillissantes et des percées scientifiques coûteuses, mais qui changent la donne, faisant pression sur les gouvernements pour qu'ils réduisent leurs coûts et atteignent la viabilité. Au même moment, la concurrence mondiale pour attirer les investissements pharmaceutiques convoités s'intensifie alors que les pays cherchent à tirer parti des avantages du renforcement des soins de santé et de la croissance économique, et à se positionner comme des leaders mondiaux des sciences de la vie.

Nous sommes une industrie d'innovateurs, d'employeurs, d'investisseurs, de mentors, de partenaires et de catalyseurs. Au nom de tous les Canadiens, il est temps de saisir le moment et de bâtir un système meilleur, plus innovateur et viable pour l'avenir. Nos connaissances et notre passion collectives nous servent de plateforme puissante pour forger un nouvel avenir; une approche qui profitera à tous, mais surtout aux patients et aux familles du Canada.

Je tiens à remercier notre Conseil d'administration, les membres de l'équipe de gouvernance et le personnel pour leur dévouement indéfectible, leurs conseils et leur travail acharné. Dès le premier jour, leur engagement à faire une différence a été un phare pour moi, pour chacun d'entre nous, alors que nous nous efforçons de faire une véritable différence.

Je vous remercie.



Pamela Fralick
Présidente

MOT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION



À la fin de mon mandat de deux ans à titre de président du Conseil d'administration de Médicaments novateurs Canada, j'aimerais profiter de l'occasion pour réfléchir à ce qui s'est révélé être une véritable période de transition pour l'industrie et pour l'association elle-même.

Vous vous souvenez peut-être que les changements apportés à notre modèle de gouvernance en 2015 ont entraîné l'introduction d'un mandat de deux ans à la présidence. Par conséquent, je suis devenu la première personne à avoir eu l'occasion de siéger à titre de président du Conseil pendant plus de douze mois. La décision de mettre en œuvre ce changement a été prise pour nous aider collectivement à penser à plus long terme, avec l'avantage d'un leadership durable afin d'apporter un vrai changement pour l'industrie. Bien que le vrai changement prenne du temps à évoluer, je pense que nous pouvons tous être extrêmement fiers de ce que nous avons accompli à ce jour.

Notre priorité a toujours été d'offrir des solutions novatrices pour améliorer la santé et le bien-être des Canadiennes et des Canadiens. Toutefois, l'an dernier, je nous avais tous mis au défi de penser différemment en tant que « collaborateurs, rassembleurs et, surtout, innovateurs » afin d'assurer un rôle plus large de l'industrie dans l'écosystème des soins de santé dans le futur.

À cette fin, au cours des douze derniers mois, nous avons poursuivi activement notre engagement auprès des provinces et des territoires, ainsi que du gouvernement fédéral et d'autres intervenants, pour créer un cadre de gouvernance et de réglementation canadien plus intégré et prévisible pour l'industrie et les patients. Ce faisant, des progrès initiaux importants ont été réalisés, mais il reste encore beaucoup de travail à faire. Nous savons que certains groupes et individus restent quelque peu circonspects quant à un nouveau partenariat - même si nous espérons que ce nombre est inférieur à ce qu'il était au début de l'année. Nous espérons qu'ils pourront reconnaître que l'entente entre le gouvernement et l'industrie qui date de 30 ans, établie pour fournir un cadre pour la stabilité des prix pharmaceutiques, l'investissement en R et D et la protection des brevets, doit être modernisée.

Le gouvernement fédéral a déterminé que les sciences de la santé et de la vie étaient essentielles pour positionner le Canada comme centre mondial de l'innovation. Nous partageons l'objectif du gouvernement et, cette année, EY, une firme de services professionnels de premier plan, a entrepris une analyse détaillée et fondée sur les données qui quantifie la véritable empreinte économique et la contribution aux investissements de l'industrie au Canada. Les résultats ont de quoi étonner. Parmi les points clés, on trouve :

- L'empreinte économique globale de l'industrie pharmaceutique innovatrice est estimée à 19,2 milliards de dollars.
- Les activités de l'industrie soutiennent un peu plus de 30 000 emplois (12 836 emplois directs, 10 287 emplois indirects et 7 416 emplois induits).
- Le secteur des sciences de la vie est le troisième plus grand bailleur de fonds en R et D au Canada après les industries de l'aérospatiale et des logiciels/services informatiques.
- En 2016 seulement, les membres de Médicaments novateurs Canada ont
 - o investi 1,2 milliard \$ en R et D pour soutenir l'innovation au Canada.
 - o offert un support à 673 000 patients canadiens par le biais de programmes de compassion, de l'aide financière et des services-conseil.

Des statistiques comme celles-là me rendent extrêmement fier de faire partie de cette industrie. Elles soulignent l'impact réel et tangible de notre industrie sur les soins de santé, allant des programmes de soutien aux patients au financement de l'éducation médicale et aux investissements dans les collectivités locales. Ultiment, nous voulons tous faire en sorte que tout le monde, y compris les Canadiens les plus vulnérables, ait accès aux médicaments dont ils ont besoin.

Je profite de l'occasion pour remercier tout le personnel de Médicaments novateurs Canada et mes collègues du Conseil d'administration pour leur travail acharné et leur engagement au cours des deux dernières années. J'aimerais aussi remercier Pamela Fralick pour son leadership inspirant et son dévouement en tant que présidente de MNC. Toutes ces personnes ont pris des mesures concrètes pour aller de l'avant et leur dur labeur en coulisse ne doit pas être sous-estimé. Je suis fier de passer le flambeau à Frédéric Fasano, chef de la direction de Servier Canada Inc., qui sera le nouveau président du Conseil d'administration de MNC.

Je sais que les progrès et les réalisations de cette année ne sont qu'un début. Bien que je ne serai plus à la tête de l'association l'an prochain, nos objectifs restent les mêmes et nous devons tous continuer à nous unir pour bâtir un système de santé plus fort et plus viable, qui profite à tous les Canadiens.

Je vous remercie.



Michael Tremblay

Président du Conseil d'administration

APERÇU

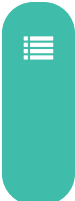
2017 était la troisième année de notre plan triennal visant à atteindre les trois objectifs stratégiques de l'Association :

- Devenir un partenaire authentique et axé sur les solutions par l'entremise d'alliances, de politiques et d'un leadership efficaces.
- Améliorer l'accès et l'environnement réglementaire au Canada.
- Plaider en faveur d'un régime de propriété intellectuelle (PI) concurrentiel à l'échelle mondiale.

À l'approche de la fin de cette initiative triennale, nous pouvons signaler que même si des progrès importants ont été réalisés, nous devons continuer à nous concentrer sur les résultats que Médicaments novateurs Canada juge nécessaires pour améliorer les soins aux patients et maximiser le potentiel économique du secteur des médicaments novateurs au Canada.

Tout aussi important, nous espérons que des progrès ont été accomplis pour démontrer notre contribution aux résultats des patients et notre engagement envers une collaboration continue à nos principaux intervenants. Grâce au dévouement du personnel de l'Association, aux orientations fournies par son Conseil d'administration, au travail acharné des Équipes de base et des Équipes-conseils et à la participation active de ses membres, nous croyons que Médicaments novateurs Canada a commencé à s'imposer comme un collaborateur crédible, éthique, innovant et de confiance auprès des gouvernements et des autres intervenants de l'écosystème des soins de santé. Dans le futur, ces relations et cette confiance seront essentielles au développement et à la mise en œuvre de solutions avantageuses à nombreux défis de santé urgents auxquels sont confrontés les décideurs, les trésors fédéraux et provinciaux, les fournisseurs de soins de santé, les patients et les compagnies de médicaments novateurs.

Les médicaments novateurs créés par nos membres contribuent grandement à des collectivités en santé et à un système de soins de santé viable et accessible à tous les Canadiens. Les médicaments novateurs sont l'une des technologies les plus rentables disponibles aux professionnels de la santé. Des études ont démontré que chaque dollar dépensé en nouveaux médicaments réduit les coûts de soins de santé non médicamenteux de sept dollars.



Une industrie de médicaments novateurs dynamique a le potentiel d'apporter une contribution positive importante à la santé économique globale du Canada.

Aujourd'hui, l'industrie des médicaments novateurs est un investisseur majeur, un innovateur et un employeur dans toutes les régions du Canada. L'empreinte économique de l'industrie est estimée à 19,2 milliards \$ et elle soutient plus de 30 000 emplois au pays (directs, indirects et induits). L'industrie investit 9,97 pour cent de ses recettes annuelles totales, soit 1,2 milliard \$, en recherche et développement, ce qui en fait le troisième investisseur en importance en R et D au pays.

L'industrie finance également des programmes de soutien aux patients et des initiatives d'organismes et d'œuvres communautaires dans l'ensemble du pays.

Bien que l'industrie soit déjà un acteur économique majeur, son potentiel est énorme. Le Canada n'attire actuellement que 1 pour cent de l'investissement pharmaceutique mondial. Nous croyons que le Canada est bien positionné pour attirer de nouveaux investissements importants en faisant valoir auprès de l'industrie mondiale, les avantages uniques dont il jouit par rapport à d'autres pays concurrents. Nous sommes prêts et disposés à travailler avec les gouvernements à tous les niveaux pour élaborer le cadre stratégique rigoureux, détaillé et intégré nécessaire pour que le Canada réalise tout le potentiel du secteur des médicaments novateurs au profit de tous les Canadiens.

Comme Médicaments novateurs Canada l'a démontré dans ses rapports avec les gouvernements canadiens en 2017, nous partageons les objectifs d'un système de soins de santé viable et accessible, et de favoriser la croissance économique par l'innovation et la recherche et développement. Notre association veut travailler avec tous les paliers de gouvernement pour atteindre ces deux objectifs en élaborant et en perfectionnant un cadre stratégique qui permettra aux compagnies de médicaments novateurs du Canada de contribuer de façon durable à un système de soins de santé efficace, accessible et abordable, et à la croissance économique canadienne.

- **L'empreinte économique de l'industrie est estimée à 19,2 milliards \$**
- **et elle soutient plus de 30 000 emplois au pays (directs, indirects et**
- **induits). L'industrie investit 9,97 pour cent de ses recettes annuelles**
- **totales, soit 1,2 milliard \$, en recherche et développement, ce qui**
- **en fait le troisième investisseur en importance en R et D au pays.**

RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 1

Devenir un partenaire authentique et axé sur les solutions par l'entremise d'alliances, de politiques et d'un leadership efficaces

Des solutions efficaces et durables aux défis des soins de santé ne seront générées que grâce à la collaboration constructive et de bonne foi des multiples intervenants impliqués dans le secteur. Pour aider à bâtir ces partenariats, Médicaments novateurs Canada a lancé un projet en 2016 qui a abouti à la création du *Cadre de consensus canadien pour une collaboration éthique*. Le Cadre est depuis devenu un modèle de collaboration dans le monde entier. Aujourd'hui, tous les partenariats et les relations collaboratives de Médicaments novateurs Canada sont fondés sur les normes et les principes du Cadre et s'alignent à notre Code d'éthique.



En 2017, nos partenaires dans le Cadre – Best Medicines Coalition, la Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé, l'Association médicale canadienne, l'Association des infirmières et infirmiers du Canada et l'Association des pharmaciens du Canada – ont élaboré un plan de communication et d'engagement à long terme pour continuer à travailler ensemble et pour réviser le Cadre en réponse aux changements dans le système de soins de santé.

Médicaments novateurs Canada a présidé la première Conférence canadienne sur la conformité pharmaceutique au Canada. Quelque 200 intervenants ont assisté à la conférence qui s'est tenue à Toronto les 6 et 7 juin 2017. La conférence portait sur les éléments clés d'un programme de conformité, notamment la formation, le suivi et la transparence. La conférence a été un succès et une deuxième est prévue pour juin 2018.

En 2017, nous avons poursuivi nos efforts pour forger des alliances et des relations stratégiques à l'échelle du Canada.



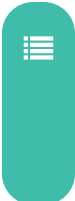

En Colombie-Britannique, les relations avec LifeSciences BC, la Faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique, la Faculté de médecine et le Centre de recherche et de développement de médicaments ont été étendues. Nous avons également participé à la première table ronde des influenceurs des sciences de la vie de la Colombie-Britannique.

Au Québec, en partenariat avec la Chambre de commerce du Montréal métropolitain lors d'un panel sur les sciences de la vie et d'un événement médiatique en avril, Médicaments novateurs Canada s'est associée à Québec International pour une conférence de l'industrie sur les systèmes de santé axés sur la valeur et l'intégration des innovations; avec Génome Québec lors d'un événement de recherche; nous avons présidé une conférence pour les groupes de patients sur le remboursement des médicaments; et avons dirigé la création d'une coalition des sciences de la vie dans la province.

En Atlantique, nous collaborons avec l'Association des pharmaciens de la Nouvelle-Écosse (PANS) pour améliorer le programme actuel d'élimination des médicaments et des objets tranchants ou pointus. Ces améliorations comprennent le lancement d'un programme promotionnel visant à encourager des niveaux plus élevés d'élimination responsable pour assurer la sécurité des patients et l'enlèvement des produits des sites d'enfouissement provinciaux. En utilisant le programme PANS comme modèle, Médicaments novateurs Canada travaille également avec l'Association des pharmaciens du Nouveau-Brunswick et le gouvernement du Nouveau-Brunswick à la création d'un programme similaire d'élimination, axé sur la sécurité des patients et de l'environnement.

Médicaments novateurs Canada continue de participer au projet d'accès à la gestion fondée sur la valeur des résultats de santé des patients de l'Île-du-Prince-Édouard avec Santé Î.-P.-É., le gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard et la Fondation pour la recherche en santé de Médicaments novateurs Canada. Comme résultat direct de ce projet, nous travaillons également avec le gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard à la création d'un centre d'innovation en santé dans la gestion des maladies chroniques.

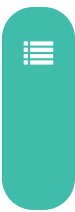
- **Médicaments novateurs Canada a présidé la première**
- **Conférence canadienne sur la conformité pharmaceutique**
- **au Canada. Quelque 200 intervenants ont assisté à la**
- **conférence qui s'est tenue à Toronto les 6 et 7 juin 2017.**



Celui-ci sera une association sans but lucratif constituée en vertu d'une loi fédérale, ayant pour mission d'évaluer l'innovation dans les soins de santé en fonction de son impact sur les résultats des patients et les coûts du système de santé. Le Centre fournira aussi des données réelles sur la santé aux compagnies pharmaceutiques, aux gouvernements et autres intervenants qui cherchent à comprendre comment l'innovation dans les médicaments, les modèles de soins, la technologie et d'autres initiatives influent sur la santé des patients par rapport aux coûts du système de santé.

Un autre partenariat notable est notre participation directe au Centre canadien de coordination des essais cliniques (CCCEC). Une collaboration unique, financée en partie par l'industrie - représentée par Médicaments novateurs Canada, le gouvernement (représenté par les Instituts de recherche en santé du Canada) et les établissements de santé (représentés par SoinsSantéCAN) - a été créée en 2014 pour améliorer l'efficacité opérationnelle du domaine des essais cliniques au pays et promouvoir le Canada comme une destination incontournable pour les essais cliniques. Le CCCEC a collaboré avec plusieurs partenaires pancanadiens, notamment Clinical Trials BC (Colombie-Britannique), Essais cliniques du Nouveau-Brunswick, Montréal InVivo, Clinical Trials Ontario et Catalis (au Québec), entre autres.

Les réalisations antérieures comprennent la création de l'Inventaire des atouts du Canada pour les essais cliniques (IACEC), première base de données pancanadienne, multithérapeutique consultable en ligne présentant les capacités du pays en matière d'essais cliniques et la création d'un dossier d'investissement intitulé « Essais cliniques : L'avantage canadien » qui est un récit détaillé et concis qui communique les points forts du Canada en termes de rapidité, de qualité et de mesures d'incitation. Après plusieurs années d'efforts et de collaboration, 2017 marque le lancement d'un modèle d'entente sur les essais cliniques (MEEC), qui aidera grandement à réduire les délais de démarrage des nouveaux essais cliniques au Canada.



La Fondation pour la recherche en santé (FRS) de Médicaments novateurs Canada a poursuivi son travail en 2017. Plusieurs projets ont produit des rapports cette année, notamment :

- un rapport intérimaire sur *Une approche multidisciplinaire pour améliorer les soins de la MPOC en Ontario* ;
- un rapport final sur *L'augmentation des taux d'observance par la pratique collaborative en Saskatchewan*;
- des données rapportées sur les *Protocoles de pratique clinique sur le diabète* au Manitoba;
- cinq études de cas du Conference Board du Canada sur les cadres d'accès réussis dans des pays étrangers et au Canada.

Ces projets sont des exemples de partenariats de la FRS à l'appui de discussions fondées sur la valeur avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

- **Après plusieurs années d'efforts et de collaboration,**
- **2017 marque le lancement d'un modèle d'entente sur**
- **les essais cliniques (MEEC), qui aidera grandement**
- **à réduire les délais de démarrage des nouveaux essais**
- **cliniques au Canada.**



La participation des patients devenant un facteur plus important dans les décisions d'approbation et d'accès, nous avons poursuivi nos efforts pour établir des relations éthiques et significatives avec des groupes de patients et des organismes de bienfaisance du domaine de la santé. La réunion de 2017 du Groupe consultatif des intervenants et des partenariats de Médicaments novateurs Canada, qui s'est tenue le 27 juin à Toronto, a été un forum clé pour le développement de ces relations. Plus de 30 organisations de patients et organismes de bienfaisance du domaine de la santé ont participé à la réunion et ont fourni des perspectives et des points de vue précieux sur la complexité des enjeux et leur incidence sur les patients.

Par ses interactions avec le gouvernement et les partenaires du secteur des soins de santé, Médicaments novateurs Canada démontre notre capacité et notre désir de collaborer pour trouver des solutions mutuellement profitables aux problèmes et fournir des commentaires d'experts pouvant mener à de meilleurs programmes et politiques pour les Canadiens tout en continuant à nous poser en défenseur efficace et énergique de nos membres.



RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 2

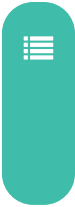
Améliorer l'accès et l'environnement réglementaire au Canada

Les Canadiens apprécient et s'attendent à avoir accès en temps opportun à des soins de santé de qualité, ce qui comprend les médicaments et vaccins novateurs.

En interagissant avec les gouvernements au cours de la dernière année, nous nous sommes concentrés sur l'opportunité de travailler ensemble à l'élaboration d'un nouveau cadre pharmaceutique pour le Canada qui aiderait à s'attaquer aux défis pressants. L'objectif global de cette initiative est un système de soins de santé plus prévisible et viable - un système qui répond mieux aux besoins de tous les Canadiens. Nous nous engageons à adopter une nouvelle façon de collaborer pour créer un environnement novateur et durable pour nos systèmes de santé qui permette un meilleur accès aux médicaments pour les Canadiens. Nous avons sensibilisé le public et suscité beaucoup d'intérêt à l'égard de notre intention de collaborer avec les intervenants dans le cadre d'une discussion axée sur les patients en vue d'améliorer l'accès aux soins de santé. Nous en avons discuté avec un éventail de publics, de tous les ordres de gouvernement aux groupes de patients et d'autres intervenants.

Nos compagnies membres développent non seulement des médicaments qui sauvent des vies et en améliorent la qualité pour les Canadiens, mais elles sont aussi des moteurs économiques dans l'écosystème des sciences de la vie. Ce fait n'est pas clairement compris. Par conséquent, MNC a retenu les services d'EY pour mesurer la valeur économique de l'industrie pharmaceutique innovatrice au Canada. Les données des membres à part entière de MNC collectées par EY comprennent les revenus, la R et D, les autres investissements et les ensembles de données opérationnelles et d'entreprise. Les résultats de cette étude unique en son genre soulignent la contribution importante de l'industrie à l'économie canadienne et à son système de soins de santé. L'objectif de ce projet était d'éclairer les futures interventions





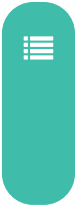
de politiques publiques à l'aide de données concrètes, appuyées par un modèle analytique et basées sur les données réelles des membres. Des efforts seront déployés pour maintenir et développer une série de données actuelles afin d'établir un ensemble d'informations à dimension longitudinale et solide, pouvant être analysées au fil du temps.

À l'échelle fédérale, divers efforts en matière de plaidoyer, de gestion des enjeux, de législation et de réglementation ont été déployés :

- Sensibiliser les décideurs aux préoccupations de l'industrie liées aux consultations à venir sur les règlements du CEPMB et mener une campagne de plaidoyer pour s'assurer que l'accès et l'investissement sont soutenus et non entravés dans ce processus.
- Commencer à étudier les implications potentielles pour l'industrie découlant de la renégociation de l'ALÉNA.
- Répondre aux règlements d'application du projet de loi C-17, *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses*, en veillant à ce que les règlements soient conformes aux normes internationales et n'augmentent pas le fardeau de la conformité.

Médicaments novateurs Canada a noué un certain nombre de nouvelles relations collaboratives avec les gouvernements en 2017.

En Alberta, un protocole d'entente a été signé avec le ministère de la Santé de l'Alberta et le ministère du Développement économique et du Commerce de l'Alberta afin de promouvoir une approche collaborative pour attirer les investissements, élargir la recherche et améliorer l'accès des patients tout en soutenant la diversification économique. Médicaments novateurs Canada a également travaillé de concert avec les gouvernements de l'Alberta et du Manitoba sur des projets de données industrielles.



En Ontario, nous avons tenu des consultations en personne avec les membres et fourni à la province une rétroaction détaillée sur son programme L'Assurance-santé Plus : Médicaments pour les enfants et les jeunes qui entrera en vigueur le 1er janvier 2018.

Au Québec, l'Association a participé au processus de consultation sur un nouveau cadre pour l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) et au Groupe de travail en sciences de la vie du Québec sur l'élaboration d'une stratégie provinciale en sciences de la vie. Un certain nombre de nos recommandations ont été reconnues dans la Stratégie des sciences de la vie, notamment :

- Une évaluation plus rapide et continue de l'INESSS et une augmentation de l'évaluation préalable des avis de conformité (AC);
- Une réduction du délai entre l'AC et le remboursement en vertu du régime d'assurance médicaments;
- La mise en place d'un groupe de travail pour identifier un Avantage Québec en matière d'accès aux médicaments.

Lors de la Conférence internationale BIO 2017 à San Diego en Californie, Médicaments novateurs Canada a organisé des rencontres bilatérales fructueuses avec des délégués provinciaux de l'Alberta, de l'Ontario, du Québec, du Nouveau-Brunswick et de l'Île-du-Prince-Édouard. Les discussions ont porté sur la collaboration entre le gouvernement et l'industrie pour offrir un meilleur accès aux médicaments aux Canadiens tout en continuant à assurer la poursuite des investissements dans la recherche et l'innovation.

- **L'objectif global de cette initiative est un système de soins de santé plus prévisible et viable – un système qui répond mieux aux besoins de tous les Canadiens.**

RAPPORT SUR LA PRIORITÉ 3

Plaider en faveur d'un régime de propriété intellectuelle concurrentiel à l'échelle mondiale.


Médicaments novateurs Canada entrevoit 2017 comme une année charnière pour la propriété intellectuelle (PI) pharmaceutique au Canada. Deux faits importants : la mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne et la décision de la Cour suprême du Canada (CSC) dans la cause *AstraZeneca Canada Inc. et coll. Apotex Inc., et coll.* - influenceront l'environnement des sciences de la vie pour les années à venir.

MNC a été fortement impliquée dans les deux développements.

Nous avons surveillé de près la mise en œuvre par le gouvernement canadien des dispositions de l'AECG concernant la PI pharmaceutique et participé aux consultations préalables et aux consultations sur le projet de législation et les règlements d'application. Notre objectif tout au long du processus consistait à assurer la mise en œuvre efficace des engagements de l'AECG en ce qui concerne le rétablissement de la durée des brevets (RDB) et la liaison des brevets. Médicaments novateurs Canada a plaidé la cause de l'industrie aux élus et aux fonctionnaires à Ottawa et présenté aux comités de la Chambre des communes et du Sénat sur l'AECG. Le gouvernement fédéral a publié le règlement final sur la mise en œuvre de l'AECG en septembre 2017. Le règlement établit un mécanisme de RDB pour les produits pharmaceutiques afin de compenser les délais dans l'obtention de l'approbation de commercialisation.

Le Canada était l'un des trois seuls pays de l'OCDE à ne fournir aucune mesure de RDB au début des négociations de l'AECG et la mise en œuvre de l'AECG a marqué une amélioration à cet égard. Toutefois, les modifications proposées modifient les règlements canadiens sur la liaison des brevets d'une manière non requise en vertu de l'AECG. Nous craignons que ces changements n'entraînent une augmentation du nombre de





litiges en matière de brevets pharmaceutiques au Canada. Médicaments novateurs Canada surveillera l'impact de la nouvelle réglementation sur la liaison des brevets et adaptera son plaidoyer en conséquence.

Conjointement avec BIOTECanada, nous sommes intervenus avec succès dans la cause *AstraZeneca Canada Inc. et al. c. Apotex Inc., et coll.* Dans une décision unanime, la Cour suprême du Canada a annulé la doctrine de la promesse le 30 juin 2017. Auparavant, les tribunaux canadiens avaient interprété les exigences de la *Loi sur les brevets* d'une manière différente de celle d'autres pays et qui affecte spécifiquement l'industrie pharmaceutique. Il s'agissait d'une cause importante en matière de brevet dans les sciences de la vie au Canada et les universitaires, les experts en propriété intellectuelle, les chefs d'entreprise et la communauté de l'innovation au Canada et à l'étranger ont bien accueilli cette décision.

- **Deux faits importants : la mise en œuvre de l'Accord**
- **économique et commercial global (AECG) entre le Canada**
- **et l'Union européenne et la décision de la Cour suprême**
- **du Canada (CSC) dans la cause *AstraZeneca Canada Inc.***
- ***et coll. Apotex Inc., et coll.* – influenceront l'environnement**
- **des sciences de la vie pour les années à venir.**

.....

¹ La doctrine de la promesse faisait référence à une partie de la *Loi sur les brevets* exigeant qu'une invention, comme un nouveau produit pharmaceutique, soit « utile » pour être admissible à un brevet. Les brevets pharmaceutiques étaient susceptibles d'invalidation si le produit ne faisait pas ce que le breveté « promettait. »



COMPAGNIES MEMBRES DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

Actelion Pharmaceutiques Canada	Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.
Akcea Therapeutics Canada	JSS recherche médicale
Amgen Canada Inc.	Janssen Inc.
Astellas Pharma Canada, Inc.	KalGene Pharmaceuticals Inc.
AstraZeneca Canada Inc.	LEO Pharma Inc.
Bayer Inc.	Medicago
BioVectra Inc.	Merck Canada Inc.
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.	Novartis Pharma Canada inc.
Bristol-Myers Squibb Canada	Novo Nordisk Canada Inc.
Brunel Canada Ltd.	Nucro-Technics
Ceapro Inc.	Otsuka Canada Pharmaceutique (OCP)
Charles River Laboratories	Paladin Labs Inc.
Conseil de formation pharmaceutique continue (CFPC)	Pfizer Canada Inc.
Corporation Abbvie	ProMetic Sciences de la Vie Inc.
Eli Lilly Canada Inc.	Purdue Pharma (Canada)
EMD Serono, Une division d'EMD Inc.	Ropack Inc.
Endoceutics Inc.	Sanofi Canada
Ferring Pharmaceuticals	Sanofi Pasteur Limitée
Génome Canada	Servier Canada Inc.
Gilead Sciences Canada, Inc.	Shire Pharma Canada ULC
GlaxoSmithKline Inc.	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.
GLyPharma Thérapeutique Inc.	Takeda Canada, Inc.
Hoffmann-La Roche Limitée	Therapure Biopharma Inc.
Horizon Therapeutics Canada	Theratechnologies Inc.
Innoviva Inc.	Vantage BioTrials Inc.

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ASSOCIATION POUR 2017

Médicaments novateurs Canada peut compter sur un Conseil d'administration efficace et engagé, qui permet aux compagnies membres de réaliser leurs objectifs commun.

Président du Conseil d'administration	Tremblay, Michael J.	Président	Astellas Pharma Canada, Inc.
Vice-président	Fasano, Frédéric	Directeur général	Servier Canada Inc.
Trésorière	Rosenthal, Allison	Directrice générale	Otsuka Canada Pharmaceutique (OCP)
Présidente	Fralick, Pamela	Présidente	Médicaments novateurs Canada
Membres	Al-Khoury, Niven	Présidente	Sanofi Canada
	Dybka, Ed	Président	AstraZeneca Canada Inc.
	Halyk, Chris	Président	Janssen Inc.
	Helou, John	Président	Pfizer Canada Inc.
	Lassignardie, Stéphane	Directeur général	Corporation AbbVie
	Lirette, Paul	Président, Pharma Canada	GlaxoSmithKline Inc.
	Matar, Lisa	Présidente et directrice générale	Eli Lilly Canada Inc.
	Miller, Ronnie	Président et chef de la direction	Hoffmann-La Roche Limitée
	Peacock, Dr. Nawal	Présidente et directrice générale	Bristol-Myers Squibb Canada
Personnel de soutien	Ouderkirk, Judy	Sécretaire au Conseil d'administration	Médicaments novateurs Canada

FONDATION POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ (FRS)

Président	Cappe, Mel	Université de Toronto
Vice-président	Kanti, Alok	Bayer Inc.
Trésorière	Fralick, Pamela	Médicaments novateurs Canada
Membre du conseil d'administration et du Comité consultatif scientifique	Koutsavlis, Tom	Shire Pharma Canada ULC
Directeur Exécutive	Scott, Hugh	Médicaments novateurs Canada
Membres	Campbell, Elaine	
	Desjardins, Dr. Clarissa	Clementia Pharmaceuticals Inc.
	Ellis, Shaun	Janssen Inc.
	Tyrrell, Dr. Lorne	Li Ka Shing Institute of Virology
Personnel de soutien	Weedmark (Kehoe), Jessica	Médicaments novateurs Canada



RAPPORT ANNUEL DE MNC 2017



613-236-0455 | INFO@IMC-MNC.CA

55, RUE METCALFE, BUREAU 1220
OTTAWA, ONTARIO K1P 6L5