

# DÉVELOPPEMENT DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

# R<sub>x</sub>

LES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES INVESTISSENT ENVIRON **QUATRE MILLIONS** DE DOLLARS PENDANT **TROIS À SIX ANS** AVANT DE LANCER UN NOUVEAU MÉDICAMENT SUR LE MARCHÉ.



**DU CONCEPT**



**AU MARCHÉ**

## FACTEURS CLÉS PRIS EN COMPTE DANS LA DÉCISION DE DÉVELOPPER UN NOUVEAU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

### TAILLE DU MARCHÉ

Le critère primordial est celui de la taille du marché et du nombre de fabricants concurrents. Quel pourcentage de marché détient le médicament d'origine? Quelles sont les possibilités de croissance pour cette catégorie de médicament? Y aura-t-il une concurrence de la part d'autres fabricants de génériques?

### DÉVELOPPEMENT ET COÛTS D'AUTORISATION

On effectue une évaluation des coûts totaux liés à la création d'un nouveau médicament générique. Ces coûts comprennent les dépenses en recherche et développement, celles des essais du produit, les frais juridiques ainsi que les frais relatifs aux autorisations fédérales et provinciales. L'ensemble des coûts est évalué en fonction de la taille du marché et du potentiel de croissance.

### DURÉE

La question du temps constitue un critère essentiel. Quel sera le temps nécessaire à la mise au point du médicament et à l'obtention de l'autorisation de Santé Canada? Combien de temps pour l'inscription aux régimes provinciaux d'assurance-médicaments? Ces facteurs sont évalués en fonction des prévisions de la demande, de l'évolution des caractéristiques démographiques et de la date prévue de mise en marché légal du médicament générique.

### SPÉCIALISATION ET PORTEFEUILLE DE PRODUITS

Un fabricant étudie son portefeuille de produits et ses spécialités afin de déceler le potentiel d'avantages liés aux économies d'échelle dans sa production. Si un fabricant se spécialise dans certaines catégories ou formes posologiques (par ex. :

produits injectables, onguents, crèmes), le nouveau médicament peut démarrer sa production. À l'inverse, un fabricant peut décider d'élargir son portefeuille de produits pour accroître ses atouts de fournisseur unique pour sa clientèle.

### CONTESTATIONS JUDICIAIRES

La commercialisation d'un nouveau médicament générique entraîne habituellement la contestation judiciaire des différents brevets sur le médicament d'origine, des démarches souvent longues et coûteuses. Contrairement à l'opinion reçue, tous les brevets ne possèdent pas une valeur réelle. En effet, les fabricants de médicaments d'origine ont souvent recours à un brevetage stratégique pour prolonger leurs monopoles commerciaux et retarder l'arrivée des génériques sur le marché.

LES FABRICANTS DE GÉNÉRIQUES INVESTISSENT ENVIRON **QUATRE MILLIONS DE DOLLARS PENDANT TROIS À SIX ANS** POUR AMENER UN NOUVEAU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE SUR LE MARCHÉ.

### recherche et développement

Obtention de l'ingrédient pharmaceutique actif

Formulation du médicament

Essai, formulation, fabrication et production

### autorisations fédérales

Essais cliniques de bio-équivalence

Contestations judiciaires et coûts

### régimes provinciaux

Inscription aux régimes d'assurance-médicaments provinciaux

**recherche et développement**

**autorisations fédérales**

**régimes provinciaux**

**OBTENTION DE  
L'INGRÉDIENT  
PHARMACEUTIQUE  
ACTIF**

Formulation  
du médicament

Essai,  
formulation,  
fabrication  
et production

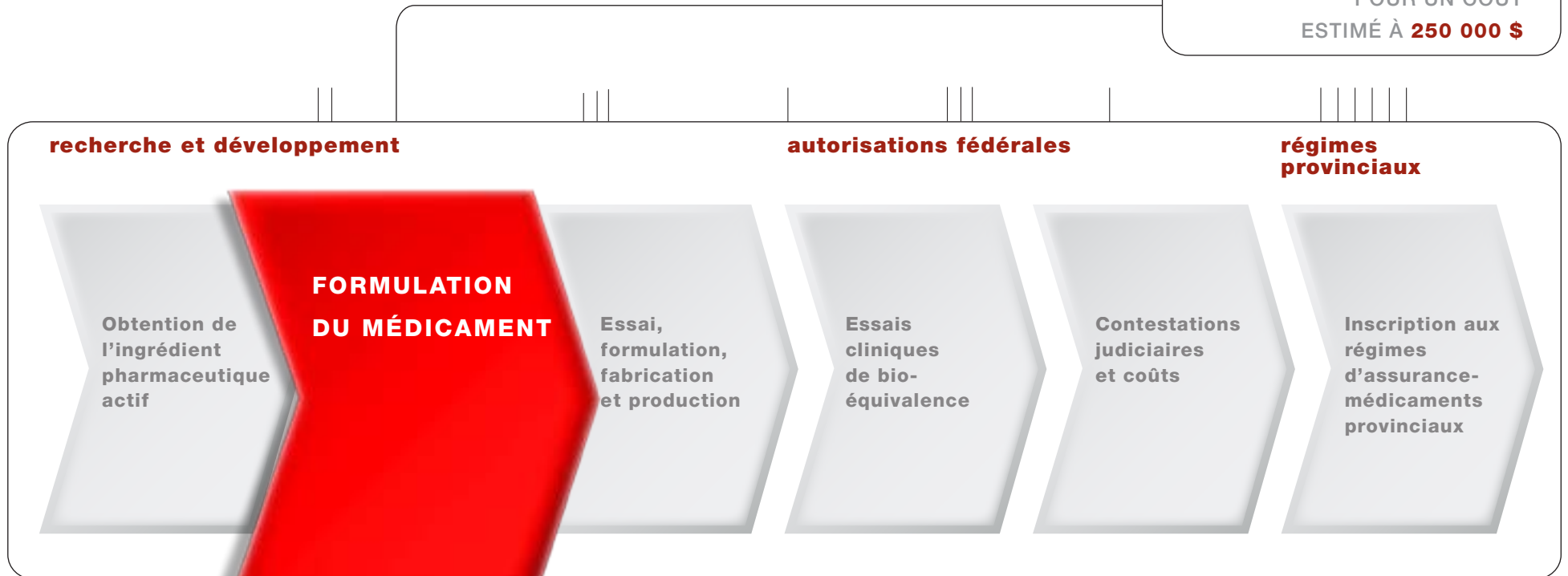
Essais  
cliniques  
de bio-  
équivalence

Contestations  
judiciaires  
et coûts

Inscription aux  
régimes  
d'assurance-  
médicaments  
provinciaux

- Le fabricant achète les ingrédients pharmaceutiques actifs aux fournisseurs internationaux ou les produit à l'interne.
- Il effectue une recherche sur les éventuelles questions de droit en matière de disponibilité et d'utilisation des ingrédients actifs sur le marché canadien.
- Il doit réaliser des essais sur la qualité et la stabilité des ingrédients actifs avant la formulation.
- Il doit évaluer le contrôle de qualité effectué dans les installations de production du fournisseur.
- Son aptitude à garantir l'approvisionnement stable des ingrédients actifs est cruciale dans le développement d'un médicament générique.

DE 6 **MOIS À UN AN**,  
POUR UN COÛT  
ESTIMÉ À **250 000 \$**



- Le produit d'origine est décomposé par ingénierie inverse afin de déterminer la composition de ses ingrédients pharmaceutiques actifs et de ses ingrédients non médicinaux.
- Les données sont rassemblées et étudiées. La monographie du médicament d'origine est analysée.
- On lance le développement de diverses formulations des ingrédients actifs et non médicinaux.
- Les diverses formulations sont testées en laboratoire et comparées au médicament d'origine.
- On met au point une grille de contrôle de qualité de la formulation qui sera intégrée dans le procédé de fabrication.

DE 9 MOIS À UN AN, POUR  
UN COÛT ESTIMÉ  
À 1 000 000 \$



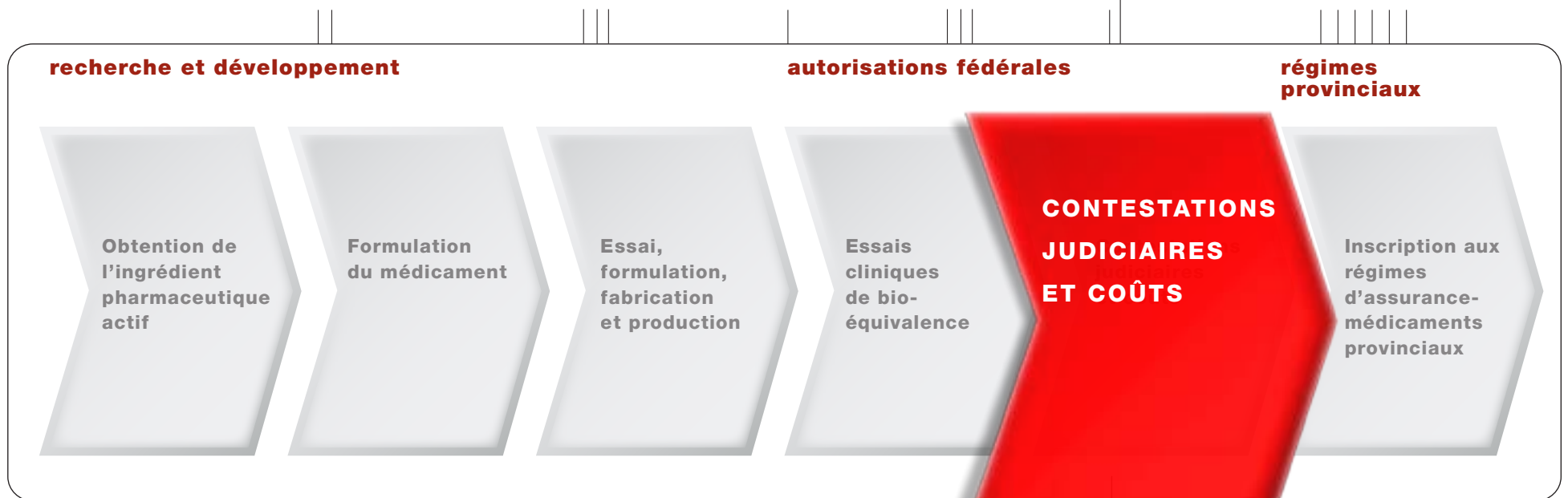
- Poursuite des essais des formulations du médicament générique dans les installations de fabrication.
- Détermination de la complexité du procédé de fabrication du médicament.
- Conception ou achat du matériel de fabrication destiné à une ligne de production spécialisée.
- Mise au point et essai d'une grille de contrôle de qualité de la production dans le cadre de la fabrication, avant l'autorisation fédérale.
- Conception de l'emballage du produit et mise au point d'une grille de contrôle de qualité afin de garantir l'uniformité de la production.

**DE 3 À 6 MOIS**, POUR  
UN COÛT ESTIMÉ  
À **1 000 000 \$**



- Lancement des études de bioéquivalence destinées à mesurer le taux et l'étendue d'absorption du médicament générique. Les résultats des études sont comparés aux caractéristiques équivalentes du médicament d'origine.
- Le fabricant dépose auprès de Santé Canada un dossier qui comprend les données comparatives entre le médicament générique et le médicament d'origine.
- Les dossiers doivent fournir suffisamment de données pour que Santé Canada soit en mesure d'évaluer l'efficacité du médicament générique par comparaison avec le médicament d'origine. Ils comportent la preuve des essais de mesure de puissance, de pureté et de stabilité du nouveau médicament.
- Santé Canada ne peut accorder son autorisation de mise en marché d'un nouveau médicament avant le règlement de tous les litiges judiciaires pertinents.

JUSQU'À **DEUX ANS**,  
POUR UN COÛT ESTIMÉ  
À **2 000 000 \$**



- Santé Canada ne peut autoriser un générique – par l'émission d'un Avis de conformité – pendant deux ans ou bien jusqu'au rejet de la demande du tribunal.
- L'autorisation de mise en marché délivrée par Santé Canada ne représente pas la fin des risques de litiges judiciaires pour le produit générique. Le fabricant du médicament d'origine peut aussi lancer une poursuite judiciaire distincte en vertu de la *Loi sur les brevets*, afin d'entraver la mise en marché du générique. Le fabricant de générique peut donc obtenir les autorisations réglementaires, commercialiser le médicament, puis être poursuivi par le fabricant d'origine pour contrefaçon de brevet. Ce deuxième risque de contestation, relativement récent, représente une difficulté de taille pour les producteurs de médicaments génériques, c'est une source d'incertitude et de frais de justice importants.

JUSQU'À **DEUX ANS**,  
POUR UN COÛT ESTIMÉ  
À **2 000 000 \$**

**recherche et développement**

**autorisations fédérales**

**régimes  
provinciaux**

Obtention de  
l'ingrédient  
pharmaceutique  
actif

Formulation  
du médicament

Essai,  
formulation,  
fabrication  
et production

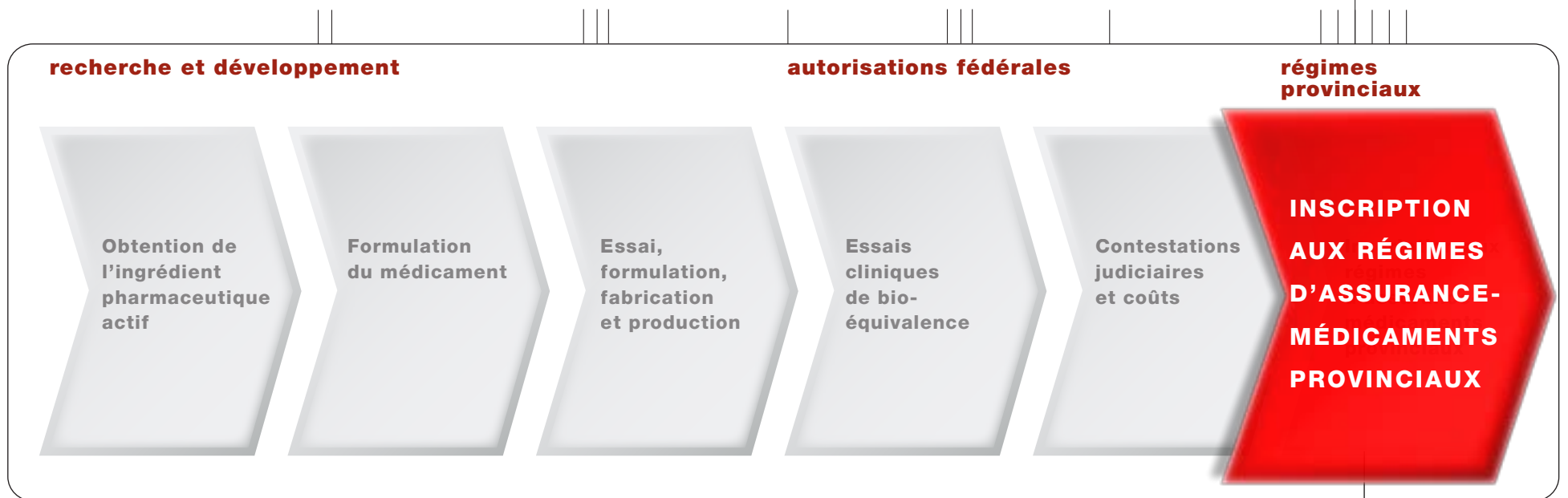
Essais  
cliniques  
de bio-  
équivalence

**CONTESTATIONS  
JUDICIAIRES  
ET COÛTS**

Inscription aux  
régimes  
d'assurance-  
médicaments  
provinciaux

- Les fabricants de médicaments génériques sont tenus, en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), de présenter un Avis d'allégation relativement au fabricant du médicament d'origine, déclarant que le produit générique ne constitue la contrefaçon d'aucun brevet pertinent.
- Le fabricant du médicament d'origine peut demander au tribunal une ordonnance interdisant à Santé Canada d'autoriser le médicament générique. Grâce à cette « suspension automatique », le fabricant du médicament d'origine peut empêcher l'entrée sur le marché d'un médicament générique pendant 24 mois, sur une simple allégation de contrefaçon.

DE 3 MOIS À UN AN,  
POUR UN COÛT ESTIMÉ  
DE 250 000 À 500 000 \$



- Une fois autorisé par Santé Canada, le médicament générique peut être vendu sur l'ensemble du territoire canadien.
- Le médicament générique doit être inscrit sur les listes des régimes d'assurance-médicaments provinciaux pour bénéficier d'un remboursement par ces régimes et ainsi générer des volumes de vente importants.
- Le fabricant du médicament générique doit pour cela déposer une demande distincte auprès de chaque gouvernement provincial et attendre les réponses. Il faut parfois attendre une année entière avant l'inscription du nouveau médicament dans toutes les provinces.

