

Les companies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) (la “**Société**”)

Pour Le Comité de direction composé de membres de :

- Rx&D;
- d'Industrie Canada ;
- du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ; et
- des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Ottawa, Ontario

Canada

Le 14 juin 2011

Résumé des conclusions du sondage du secteur pharmaceutique sur les dépenses en R&D et autres investissements de la part des membres de Rx&D en 2010

En ce qui concerne le sondage conduit auprès des membres de Rx&D sur les dépenses encourues par le secteur de l'innovation pharmaceutique, veuillez trouver ci-joint notre *Résumé des conclusions du sondage sur les dépenses en R&D et les autres investissements de la part membres de Rx&D en 2010* (le « sondage »). Nous avertissons le lecteur que les renseignements figurant dans ce rapport ne sont pas destinés à être utilisés pour prendre des décisions d'investissement, pour être incorporés à une évaluation financière quelconque ou pour identifier un investissement potentiel. Nous avertissons aussi le lecteur que ce rapport est préparé à des fins spécifiques comme indiqué ci-dessus et qu'il doit être lu dans son intégralité, que des extraits ne doivent pas être utilisés et que les résultats peuvent ne pas être appropriés pour une utilisation en dehors du champ d'application indiqué ci-dessus. KPMG refuse toute responsabilité si ces avertissements ne sont pas respectés.

CHAMP D'APPLICATION ET OBJECTIFS

The Steering Committee has provided KPMG with the following industry background as part of this engagement.

La « société » a demandé à KPMG de compiler les résultats d'un sondage élaboré par KPMG, Rx&D et un Comité de direction dirigé par Industrie Canada et composé des membres de Rx&D, d'Industrie Canada, du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Le processus du sondage a été administré par KPMG. KPMG a compilé les résultats de ce sondage et a détaillé les renseignements communiqués par les participants sous la forme d'un rapport résumé. KPMG n'a pas vérifié les renseignements contenus dans ce rapport et fournis à KPMG directement par les participants au sondage.

La détermination du champ d'application du sondage et la compilation des résultats ont été élaborés dans le cadre des modalités d'un engagement passé entre KPMG et la « Société ». Les procédures développées et mises en œuvre ne constituent pas un audit et, par conséquent, KPMG n'exprime aucune opinion quant aux données obtenues dans le sondage ou quant aux procédures mises en œuvre.

L'administration du sondage, la compilation des données effectuées par KPMG ainsi que le support offert au comité de direction incluaient:

- (c'est-à-dire les états financiers, les rapports du système comptable ou les sommaires, et/ou les calculs internes et les communications).
- obtenir le détail des dépenses en R&D soumisent au CEPMB;
- conduire des entrevues téléphoniques avec certains répondants afin de comprendre le processus que les personnes ont utilisé pour obtenir les données nécessaires pour répondre aux questions et pour éviter de compter plusieurs fois les mêmes montants; et
- de faire un rapprochement entre les montants indiqués dans le sondage et des données publique fournies par les Sociétés.

La Société et le Comité de direction ont donné à KPMG les renseignements sur l'industrie suivants dans le cadre de cet engagement.



CONTEXTE

La nature de l'activité de recherche et de développement pharmaceutique (« R&D ») a récemment subi beaucoup de changement en raison essentiellement de la modification du modèle d'affaires de l'industrie pharmaceutique. Cependant, la façon dont les investissements en R&D sont mesurés au Canada n'a pas vraiment changé.

Au Canada, les investissements en R&D pharmaceutique sont mesurés et font l'objet de rapports par Statistique Canada et par le CEPMB. Ces agences appliquent une méthodologie différente et analysent des populations cibles différentes afin de répondre à leurs objectifs.

Le rôle de Statistique Canada est d'élaborer des rapports sur les investissements et innovations en matière de fabrication pharmaceutique au Canada qui se produisent au sein d'une société et qui peuvent être utilisées à des fins de comparaisons internationales et nationales. Le rôle du CEPMB est d'élaborer des rapports concernant les dépenses de R&D des compagnies qui vendent des produits pharmaceutiques brevetés et utilise des normes établies par la réglementation ce qui permet de comparer le rendement des sociétés en matière de dépenses en R&D sur une période de temps déterminée.

Même si ces agences capturent une portion importante des activités de R&D de l'industrie pharmaceutique canadienne, Rx&D estime que les dépenses en R&D et les différents investissements de l'industrie qui se produisent ne sont pas adéquatement reflétés par les mesures et modèles de rapports existants.

Le Comité de direction

En janvier 2011, Rx&D a entrepris un projet avec Industrie Canada pour établir un groupe devant inclure des membres de CEPMB, d'IRSC, de Rx&D et d'Industrie Canada pour identifier la nature et la taille des dépenses d'investissement de l'industrie pharmaceutique au Canada en procédant à un sondage des membres de Rx&D. Ces groupes ont accepté de former un Comité de direction (dirigé par Industrie Canada) qui guiderait le projet et les modalités initiales de ce rapport.

Le gouvernement et Rx&D estiment qu'il convient de mieux comprendre la portée complète des investissements en matière de R&D de l'industrie pharmaceutique canadienne et qu'il est nécessaire de produire un rapport publique basé sur un sondage afin d'obtenir des renseignements sur les investissements de R&D des membres de Rx&D qui ne sont normalement pas capturés par CEPMB ou par Statistique Canada et ainsi de bien informer les décideurs.



Le Comité de direction a établi un Groupe de travail technique pour aider à la création du questionnaire du sondage et pour fournir des conseils au Comité de direction et à KPMG à propos du champ d'application des données devant être recueillies et des problèmes potentiels de mesure et de collecte des données. Ce Groupe de travail comprenait des représentants de Rx&D, d'Industrie Canada, de CEPMB et d'IRSC. D'autres participants ont aidé le Groupe de travail, dont notamment des analystes du gouvernement et des responsables financiers de l'industrie, pour cerner les aspects techniques des mesures désirées de la R-D et des autres investissements.

KPMG a aidé le Comité de direction à élaborer le sondage, à l'administrer et à compiler les résultats.

Les résultats du sondage provenant de ces efforts, financés conjointement par Rx&D et par les IRSC, donnent une compréhension initiale des investissements en R&D et des autres investissements réalisés par les membres de Rx&D. Le Comité de direction envisage possiblement de poursuivre l'analyse des résultats.

LE SONDAGE

KPMG et le Comité de direction ont élaboré les questions devant être incluses dans le sondage ainsi que la méthodologie devant être employée par KPMG pour procéder au sondage et pour compiler les résultats.

Une liste importante des divers types de dépenses en R&D et d'autres investissements que les membres de Rx&D effectuent mais qui n'ont pas fait l'objet de rapports par le CEPMB dans le cadre de la réglementation existante a été dressée et communiquée au Groupe de travail à des fins de discussions et d'analyse. De nombreuses versions ont été créées et une version finale a été élaborée par consensus et confirmée par le Comité de direction. Le sondage est divisé en 3 sections distinctes.

Données sur les types de dépenses en R&D et sur les autres investissements devant faire l'objet du sondage auprès des membres de Rx&D

Trois domaines de dépenses en R&D et d'autres investissements au Canada ont fait l'objet des questions auprès des personnes participant au sondage de la façon suivante :

- Section 1 : dépenses et investissements de R&D admissibles au crédit d'impôt à la RS&DE
- Section 2 : dépenses de R&D et autres investissements non admissibles au crédit d'impôt à la RS&DE
- Section 3 : dépenses autres que les dépenses de R&D faisant partie des investissements de l'industrie au Canada

Les données ont été compilées sur les dépenses entreprises par les sociétés membres de Rx&D pendant la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2010 et seulement sur les coûts directs (et non sur les montants des coûts indirects).

Methodologie

Avant le lancement du sondage, KPMG a donné des renseignements et des directives aux membres de Rx&D sur la façon de le compléter en procédant à 2 formations en ligne. Ces formations avaient pour but d'expliquer les données que chaque question cherchait à obtenir et l'importance de l'utilisation de systèmes de rapports cohérents et normalisés, et cherchaient à expliquer aux participants au sondage l'importance de ne pas signaler deux fois les mêmes montants. Les formations en ligne comportaient une présentation PowerPoint fournie aux participants avant la formation afin qu'ils puissent examiner chacune des questions incluses dans le sondage et envisager des commentaires et/ou des questions préliminaires. Les participants aux formations en ligne pouvaient poser des questions pendant les formations.

Le sondage a été administré par KPMG par le biais d'un formulaire en ligne, sécurisé et confidentiel.

Dans le sondage, pour chaque question, les participants pouvaient faire des commentaires ou poser des questions dans une section réservée à cet effet. Chaque question du sondage contenait un lien vers une adresse de courrier électronique confidentielle que les participants pouvaient utiliser pour envoyer une demande directement à KPMG afin d'obtenir des clarifications ou poser des questions.

Une fois le sondage effectué par chaque participant, les résultats étaient envoyés directement à un système de recueil sécurisé et confidentiel de KPMG.

Les dispositions suivantes donnent des détails sur les 3 sections du sondage et sur les

différentes questions posées aux participants.



Section 1. Dépenses et investissement de R&D admissibles au crédit d'impôt à la SR&DE

Question 1.1 : Dépenses admissibles au crédit d'impôt à la RS&DE basé sur la définition de la *Loi de l'impôt sur le revenu* (Canada) du 1^{er} décembre 1987.

- Il s'agit des dépenses couvertes par les définitions utilisées pour les rapports CEPMB en ce qui concerne la RS&DE de 1987 conformément au mandat législatif du CEPMB visant à l'élaboration de rapports dans le cadre des réglementations sur les médicaments brevetés. Les montants signalés peuvent être égaux aux montants signalés par les déclarants CEPMB sur leur formulaire 3 pour les totaux indiqués dans la section 5 (dépenses courantes) et dans la section 6 (dépenses en capital). La RS&DE dans ce contexte est défini dans le guide du CEPMB, qui fournit également des directives pour compléter le formulaire 3 (voir annexe 2).

Question 1.2 : Dépenses supplémentaires au-delà des montants indiqués dans la question 1.1 qui sont admissibles au crédit d'impôt à la RS&DE en fonction de la définition courante de 2010 concernant la sous-section 248(1) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* (Canada).

- En général, les données demandées dans la question concernent les montants de main-d'œuvre admissibles à la RS&DE engagés en dehors du Canada (jusqu'à un maximum de 10 % du total du montant de main-d'œuvre canadienne déclaré aux fins de la RS&DE ainsi que les équipements loués et les biens d'équipement utilisés de 50 à 90 % pour la RS&DE effectuée au Canada (voir annexe 3).

Question 1.3 : A été ajoutée pour accommoder les membres de Rx&D qui ne doivent pas faire de déclaration auprès du CEPMB et par conséquent ne font pas de distinction entre les questions 1.1 et 1.2, ainsi que pour les autres montants qui n'ont pas été signalés au CEPMB. L'objectif de cette question était d'éviter un montant total du sondage pour la section 1.1 très différent du total des montants signalés par les membres de Rx&D au CEPMB.

Section 2. Dépenses et autres investissements de R&D au Canada non admissibles au crédit d'impôt à la SR&DE

Question 2.1 : Dépenses similaires aux dépenses identifiées mais non incluses dans la question 1.2 :



Salaires supplémentaires du personnel canadien directement engagé dans du travail admissible à la RS&DE effectué est en dehors du Canada et dépassant le montant de 10 % indiqué dans la question 1.2;

- Le coût des nouveaux biens d'équipement utilisés moins de 50 % de leur vie utile pour la R&D; et
- Le coût des biens d'équipements loués utilisés moins de 50 % de leur vie utile pour la R&D.

Question 2.2 : Coûts supplémentaires d'individus facturés à un service de masse salariale canadienne pour des services rendus au Canada (c'est-à-dire que l'individu reçoit un formulaire canadien T4 ou est payé par une société étrangère mais pour laquelle le coût des salaires est facturé à une entité canadienne) dépassant ceux qui sont déjà déclarés dans la Section 1, mais qui ont un impact direct sur la fonction de R-D au Canada.

Question 2.3 : Investissements dans des équipements utilisés avec des activités de R-D au Canada (comprend seulement le coût du pourcentage réel utilisé en R-D).

Question 2.4 : Montants payés par une société canadienne à des prestataires de services pharmaceutiques canadiens concernant la portion de paiements jalonnés, d'honoraires de gestion, etc. qui ont été exclus de la RS-DE parce que le paiement concernait la gestion, etc. d'essais étrangers (c'est-à-dire qu'ils ne comprennent que les montants dépassant ceux qui ont déjà été indiqués dans la Section 1).

- À des fins de clarté, cette question demandait seulement aux participants d'inclure la portion des paiements jalonnés, honoraires de gestion, etc. qui concernait les essais étrangers qui n'ont pas été indiqués dans la Section 1. Ils ne devraient pas inclure les paiements/les financements effectués pour les essais étrangers réels. La portion des paiements jalonnés, des honoraires de gestion, etc. qui concernait les essais canadiens devait déjà avoir été signalée dans la Section 1 avec les paiements/financements des essais canadiens réels.

Question 2.5 : Paiements à des entités étrangères (c'est-à-dire paiements versés par une entité liée au participant au sondage) versés pour de la R-D devant être effectuée au Canada par d'autres sociétés et organisations (le financement de l'entité étrangère ne circule pas dans l'entité canadienne, mais est dirigé directement à une entité de R-D sans lien de dépendance). Cette question vise l'inclusion de la portion canadienne de financements de R-D étrangers.

Question 2.6 : Coûts de location liés aux infrastructures de recherche seulement (c'est-à-dire les bâtiments, les laboratoires, etc. mais pas les terrains) qui n'ont pas déjà été signalés aux questions 1.2 ou 2.1. Le montant inclus doit être basé sur la surface en pieds carrés de R-D de l'infrastructure par rapport à la surface totale.

Question 2.7 : Autres activités liées à la R-D : doivent inclure seulement le coût direct de main-d'œuvre des employés et des paiements contractuels (c'est-à-dire qu'elles excluent les coûts indirects tels que le soutien ou les coûts de main-d'œuvre de supervision, les frais généraux, les études de commercialisation de recherche, etc.). Cette question vise les éléments suivants et la réponse doit inclure les activités de R-D clairement définies et qui font partie des études de recherche conduites au Canada :

- Recherche avant concurrence
- Élément d'analyse économique et/ou de coûts des études
- Études de recherche de pharmacovigilance
- Recueil d'information d'épidémiologie et/ou sélection de bases de données établies
- Recherches en bioéthique ou dans d'autres domaines des sciences sociales
- Études/essais d'efficacité comparative
- Dépenses d'affaires réglementaires/administratives dans les demandes d'essais cliniques
- Surveillance après le lancement post réglementaire de nouveau de médicaments dans le cadre de l'engagement AC

Question 2.8 : Investissements effectués dans une société de capital-risque canadienne.

Question 2.9 : Paiements pour des bourses universitaires (c'est-à-dire bourses de doctorat ou post-doctorales).

Question 2.10 : Dons à des organismes caritatifs pour conduire des recherches en matière de santé (par exemple, Société de recherche sur les maladies du cœur, Association canadienne du diabète, Fondation canadienne du cancer du sein, Société canadienne du sida).

Question 2.11 : Dons, bourses et parrainages non commerciaux à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être des Canadiens pour soutenir des activités de financement de recherche documentées, telles que :

- Associations/sociétés de professionnels de la santé;
- Groupes de soutien de patients et de promotion de la santé et groupes éducatifs;
- Agences de services directs;
- Hôpitaux et cliniques; et
- Hospices et programmes de soins palliatifs.

Question 2.12 : Autres dépenses qui n'ont pas été indiquées comme dépenses de RS-DE entreprises au Canada.

Section 3. Dépenses autres que des dépenses de R&D faisant partie des investissements de l'industrie au Canada

Question 3.1 : Similaire à la question 2.11 concernant les dons, bourses et parrainages non commerciaux à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être des Canadiens pour soutenir des activités de financement de recherche documentées, mais qui concernent les financements/activités autres que la R-D.

Question 3.2 : Dons de produits à prix départ usine (c'est-à-dire les médicaments fournis à titre humanitaire et les programmes d'accès spéciaux pour utilisation au Canada).

Question 3.3 : Programmes communautaires d'aide sociale et de besoins sociaux tels que Centraide. Il peut s'agir de programmes de sports et de loisirs communautaires, d'événements communautaires locaux, de festivals et d'autres activités.

Question 3.4 : Éducation - contributions qui soutiennent et font la promotion de l'éducation/la formation aux niveaux primaire, secondaire et post-secondaire, y compris les bourses, les bourses de recherche, les bourses d'études, etc., mais ne comprend pas le paiement des études de deuxième et troisième cycles (les bourses de doctorat et post-doctorales doivent être mentionnées à la question 2.9).

Question 3.5 : Environnement - contributions qui font la promotion de la responsabilité environnementale, du recyclage, de la conservation, de la remise en état des terrains et de la préservation de l'habitat faunique.

Question 3.6 : Arts et Culture - contributions qui soutiennent l'art et les autres activités culturelles au

Canada telles que l'opéra, la danse, la musique symphonique, les musées, les diffusions et les cinémas.

Procédures utilisées par KPMG

KPMG a mis en œuvre les procédures suivantes pour 16 des 37 participants au sondage afin d'obtenir une couverture d'environ 80 % des montants totaux en dollars indiqués dans les Sections 1 et 2.

Question 1.1 : KPMG a obtenu de la part des participants au sondage une copie de leur formulaire 3 signée et déposée sur leurs dépenses de R-D soumises au CEPMB pour 2010 (comme requis par les *Règlements sur les médicaments brevetés*) afin de rapprocher les montants signalés dans les données du sondage avec ceux indiqués à CEPMB dans les Sections 5 (R&D courante) et 6 (Dépenses en capital).

Question 1.2 et 1.3 et Section 2 : KPMG a procédé à des entrevues téléphoniques avec les participants au sondage et s'est entretenu avec les membres du personnel des sociétés chargé de fournir les données du sondage afin :

- De s'assurer que les personnes répondant au sondage comprenaient l'objectif de chaque question et ainsi d'obtenir des données cohérentes;
- De comprendre le processus que les personnes répondant sondages ont utilisé pour obtenir les données nécessaires pour répondre aux questions et pour éviter de compter plusieurs fois les mêmes montants; et
- De rapprocher les montants indiqués dans le sondage avec les données fournies par la Société (c'est-à-dire les états financiers, les rapports du système comptable ou les sommaires, et/ou les calculs internes et les communications).

En général, KPMG estime que les participants au sondage ayant répondu à l'entrevue comprenaient l'objectif du sondage, semblaient maîtriser les données demandées, et comprenaient l'importance de fournir des données cohérentes, appropriées et qui n'avaient pas été comptées deux fois. Les personnes ayant répondu au sondage ont commencé par les montants signalés au CEPMB et étaient capables d'identifier les montants exclus de ces rapports pour identifier les montants supplémentaires demandés dans le sondage.

Section 3 : KPMG n'a pas mis en œuvre de procédure particulière pour les données de la Section 3 indiquées par les participants au sondage et s'est contenté de compiler les résultats indiqués.

RÉSULTATS DES DONNÉES DU SONDAGE

Participation

Seuls des membres de Rx&D ont participé au sondage. Au total, 42 membres ont été contactés pour le sondage. Au total, 37 sociétés ont répondu au sondage ce qui donne un taux de réponse de 88 %.

Parmi les 37 sociétés ayant répondu au sondage, 4 d'entre elles n'ont pas indiqué d'investissements de R&D au CEPMB mais ont été incluses aux résultats du sondage.

Cinq entités n'ont pas répondu et n'ont donc pas été incluses aux résultats du sondage. Rx&D a signalé que ces entités sont de petites sociétés exclusivement de recherche avec des ventes de produits nul mais ayant peut-être des dépenses et/ou des investissements de R&D importants.

Dépenses et investissements de R-D pharmaceutiques et investissements par des membres de Rx&D en 2010

Un résumé des données obtenues lors du sondage est fourni ci-dessous (voir l'annexe 1 pour un résumé détaillé) :

- Les participants au sondage ont indiqué des dépenses totales de 1,494 milliard de dollars en 2010.
- Sur ce total, 1,085 milliard de dollars représentent les dépenses normalement rapporté au CEPMB.
- Un montant additionnel de 48 millions de dollars pouvant être admissibles au crédit d'impôt à la RS&DE ne font pas partie de ce qui a été signalé au CEPMB étant donné que le mandat législatif du CEPMB concerne seulement la définition de la RS&DE de 1987 et est limité aux brevets.
- 151 millions de dollars de plus ont été affectés à des dépenses de R&D qui ne sont pas admissibles au crédit d'impôt à la RS&DE. Ce montant inclut les sommes payées à des personnes participant à des activités de R&D diverses, les études requises pour obtenir les approbations réglementaires et de remboursement, et les dons liés à des recherches.
- Les autres dépenses signalées atteignaient 210 millions de dollars. Ces dépenses comprenaient des dons supplémentaires à des organismes caritatifs et à des entités faisant l'approbation de la santé et du bien-être des Canadiens (103 millions de dollars), des dons de produits à des patients à titre

humanitaire et des programmes d'accès spéciaux (90 millions de dollars), et des investissements communautaires, éducatifs, environnementaux, artistiques et culturels au Canada.

Question/Section du sondage	Montants indiqués en CAD (arrondi au million le plus proche)
Question 1.1 R-D signalée au CEPMB sur le formulaire 3	1 085 000 000 \$
Question 1.2 et 1.3 R-D et investissements admissibles aux crédits d'impôt	48 000 000 \$
R-&D et autres investissements non admissibles aux crédits Section 2 d'impôt	151 000 000 \$
Dépenses autres que de R-D mais autres investissements au Section 3 Canada	210 000 000 \$
Dépenses et investissements de R-D pharmaceutiques totales	1 494 000 000 \$

LIMITES DES RÉSULTATS DU SONDAGE

Limitation n° 1 – Trois sociétés ne furent pas en mesure de compléter le sondage étant donné qu'elles ne répondent pas du CEPMB et qu'elles n'ont pas été en mesure de générer les données requises pour compléter le sondage dans les délais requis.

- Seuls les brevetés de médicaments vendus au Canada sont soumis au CEPMB et, par conséquent, les sociétés membres de Rx&D qui font des recherches mais qui ne vendent pas de médicaments brevetés ne sont pas soumises à l'autorité de cet organisme même si elles peuvent avoir des dépenses de R&D considérables.
- Par conséquent, ces sociétés, qui n'ont pas nécessairement de système de reporting interne requis pour les rapports CEPMB, n'ont pas pu participer au sondage.

Limitation n° 2 - Les délais pour signaler les dépenses de R-D au CEPMB n'étaient pas alignés sur les délais de l'Agence du revenu du Canada ce qui a posé certains problèmes aux sociétés relevant du CEPMB et aux autres sociétés.

- Pour le CEPMB, les brevetés doivent en général compléter leur formulaire 3 avant le 1^{er} mars suivant chaque année civile alors qu'en matière fiscale, les sociétés doivent en général faire leur déclaration pour obtenir les crédits d'impôt à la RS-DE dans les 6 mois après la fin de leur

année fiscale qui se termine le 30 juin pour la plupart des sociétés ayant répondu au sondage.

- Par conséquent, les sociétés ont dû effectuer certaines estimations/prévisions en ce qui concerne les informations transmises au CEPMB et pour compléter le sondage étant donné que leur rapport de R-D pour obtenir le crédit d'impôt n'était pas exigible avant 4 mois après la date limite de dépôt de dossier au CEPMB (ces entités peuvent faire leur déclaration pour obtenir les crédits d'impôt de R-D jusqu'à 18 mois après la fin de leur année fiscale).

Limitation n° 3 - Le CEPMB et l'ARC utilisent des définitions différentes de la R-D (RS-DE de 1987¹ et la définition en vigueur indiquée dans la sous-section 248(1) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* (Canada)) ce qui présentait certaines difficultés en ce qui concerne les montants signalés et la façon de compléter le sondage. La différence entre la définition du CEPMB et celle actuellement en vigueur dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* (Canada) représente un montant de 2,7 millions de dollars.

Limitation n° 4 - Le sondage incluait seulement les sociétés membres de Rx&D et par conséquent il n'est incluait pas d'autres sociétés biopharmaceutiques qui peuvent effectuer des R-D au Canada.

Limitation n° 5 – Il n'était pas possible d'inclure tous les types de données identifiées qui auraient pu faire l'objet du sondage dans la soumission finale à l'approbation du Comité de direction. Par conséquent, des montants supplémentaires sont dépensés dans d'autres catégories de R&D et d'autres investissements n'ont pas été capturés par le sondage.

Limitation n° 6 – Les entités qui ont fait l'objet du sondage étaient souvent importantes et complexes et, par conséquent, toutes les données faisant l'objet du sondage n'étaient pas disponibles afin de capturer tous les montants qui auraient pu être signalés.

Limitation n° 7 – KPMG a seulement mis en œuvre des procédures de vérifications pour les sections 1 et 2 et seulement pour 16 des 37 participants. Les procédures de la section 3 pour tous les participants et toutes les portions du sondage pour les autres participants peuvent avoir un impact sur les montants ci-dessus.

¹ Le CEPMB utilise la RS-DE de 1987 conformément à son mandat législatif qui nécessite l'observation des Règlements sur les médicaments brevetés.



CONCLUSIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conclusion n° 1 – Des montants supplémentaires sont investis au Canada par les membres de Rx&D dépassant les montants couramment signalés au CEPMB.

Conclusion n° 2 – La prolongation des délais accordés aux sociétés pour répondre au CEPMB pourrait améliorer le taux de réponse et la précision (en alignant le délai de rapport sur la date limite de la RS-DE).

Conclusion n° 3 – Des montants supplémentaires investis par des sociétés biopharmaceutiques n'appartenant pas à Rx&D qui font de la R-D au Canada n'ont pas été mesurés dans le sondage mais représentent de la R-D supplémentaire au Canada.

* * * * *

Les conclusions contenues dans cette correspondance sont basées sur les faits, les suppositions et les représentations indiqués ici. Vous nous avez indiqué que vous nous avez fourni tous les faits et toutes les circonstances qui selon vous sont pertinents à cette correspondance. Si l'un de ces faits, suppositions ou représentations n'était pas complet ou correct, cela pourrait avoir un effet important sur nos conclusions. Nos conclusions prennent en compte les dispositions applicables et les interprétations judiciaires et administratives des lois fiscales applicables, des règlements indiqués et des traités fiscaux applicables. Nos conclusions tiennent également compte de toutes les propositions spécifiques de modifier ces autorités ou ces lois fiscales et traités fiscaux annoncés publiquement avant la date de notre recommandation, en supposant que ces modifications seront mises en œuvre de la façon proposée. Nos conclusions ne tiennent pas non plus compte de tout changement dans la loi ou dans la pratique, de façon judiciaire, gouvernementale ou législative ou en raison d'une interprétation. Ces autorités sont sujettes à des changements, rétroactivement et/ou prospectivement, et tous ces changements pourraient avoir un effet sur la validité de nos conclusions et pourraient résulter en une augmentation des taxes, des intérêts ou des pénalités. À moins que vous le demandiez spécifiquement, nous ne mettrons pas à jour nos conclusions pour tenir compte de ces changements.

Les conclusions de KPMG sont réservées à l'utilisation du client de KPMG. Les conclusions sont basées sur des faits et des circonstances spécifiques et le champ d'application de l'engagement de KPMG et ne sont pas conçues pour être utilisées par toute autre personne.

KPMG se décharge de toute responsabilité en raison de l'utilisation par toute personne autre que le client de ces conclusions.

Nous espérons que vous apprécierez ce qui précède.

Le tout respectueusement soumis.

KPMG LLP

DWR:aa

Encl.

Annexe 1

Conclusions d'une enquête sur les dépenses et investissements en R-D

dans le secteur pharmaceutique par les membres de Rx&D 2010

Question	Description	Dollar canadien
Section 1 Dépenses et investissements de R-D admissibles aux crédits d'impôt à la RS-DE		
1.1	Coûts admissibles aux crédits d'impôt à la RS-DE, selon la définition de 1987	\$ 1 084 737 876
	<i>Éléments du bloc 5 du CEPMB (R-D en cours en lien avec la médecine)</i>	1 019 468 319
	<i>Bloc 6 du CEPMB (immobilisations de R-D en lien avec des bâtiments ou du matériel)</i>	65 269 557
1.2	Coûts supplémentaires admissibles aux crédits d'impôt à la RS-DE, selon la définition de 2010	\$ 2 747 099
	<i>Salaires des employés canadiens exerçant directement des activités de RS-DE à l'extérieur du Canada</i>	-
	<i>Coût des nouvelles immobilisations destinées à servir entre 50 % et 90 % à des fins de RS-DE</i>	2 747 099
	<i>Coût des immobilisations louées destinées à servir entre 50 % et 90 % à des fins de RS-DE</i>	-
1.3	Autres coûts admissibles aux crédits d'impôt à la RS-DE non présentés (c.-à-d. entités ne soumettant pas de rapport au CEPMB et autres montants non présentés)	\$ 44 848 895
<i>Section 1 Total</i>		\$ 1 132 333 870
Section 2 Dépenses et investissements en R-D non admissibles aux crédits d'impôt à la RS-DE		
2.1	Éléments similaires à ceux présentés au point 1.2 ci-dessous, à l'exception de :	\$ 961 171
	<i>Salaires supplémentaires des employés canadiens exerçant directement des activités de RS-DE à l'extérieur du Canada indiqués ci-dessus, et supérieurs au 10 % noté au point 1.2</i>	961 171
	<i>Coût des nouvelles immobilisations destinées à servir moins de 50 % du temps à des fins de RS-DE</i>	-
	<i>Coût des immobilisations louées destinées à servir moins de 50 % du temps à des fins de RS-DE</i>	-
2.2	Coût supplémentaire des personnes rémunérées par un service de paie canadien au-delà de ce qui est indiqué à la Section 1, mais qui ont une influence directe sur la fonction R-D au Canada	\$ 50 381 040
	<i>Niveaux d'activités supplémentaires pour les employés administratifs et de supervision exerçant directement des activités de RS-DE</i>	36 168 993
	<i>Personnel opérationnel</i>	14 212 047
2.3	Investissements dans du matériel d'occasion utilisé aux fins d'activités de R-D au Canada	\$ -
2.4	Montants versés à des fournisseurs de services pharmaceutiques canadiens liés à la portion des paiements d'étape, des frais administratifs, etc., qui ont été exclus des montants de RS-DE présentés	\$ 1 361 223
2.5	Paiements versés à des entités étrangères pour des travaux de R-D à effectuer au Canada par d'autres entreprises ou organisations	\$ 12 142 161

2.6	Frais de location liés à des infrastructures de recherche non présentés dans les questions 1.2 et 2.1	\$ 3 125 805
-----	---	--------------

2.7	Autres coûts directs de main-d'œuvre et paiements contractuels liés à la R-D (non divulgués ailleurs)	\$ 51 952 233
-----	---	---------------

Recherche précompétitive 1 307 810

Composante économique et/ou d'analyse de coût des études pharmacoéconomiques 8 287 281

Études de pharmacovigilance 2 850 334

Collection de données épidémiologiques et/ou bases de données de discrimination établies 8 011 437

Recherche en bioéthique ou autres domaines des sciences humaines 2 896 069

Études/essais d'efficacité comparative 1 200 686

Dépenses liées aux affaires réglementaires/administratives dans le cadre d'essais cliniques 5 400 253

Surveillance de nouveaux médicaments après leur lancement ou leur approbation réglementaire, dans le cadre d'un avis de conformité avec conditions (AC-C) 6 882 876

Non réparti 15 115 488

2.8	Investissements dans des entités de capital risque canadiennes (c.-à-d. seulement les entités ne soumettant pas de rapport au CEPMB et entités non membres de RX&D)	\$ 1 000 000
-----	---	--------------

2.9	Dons à des chaires universitaires (c.-à-d. recherche canadienne de niveau universitaire et post-universitaire)	\$ 5 465 897
-----	--	--------------

2.10	Dons de bienfaisance pour des travaux de R-D au Canada	\$ 10 018 198
------	--	---------------

2.11	Dons, subventions et commandites non commerciales à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être de la population canadienne, aux fins d'activités de recherche bien documentées (autrement, voir point 3.1)	\$ 15 006 990
------	--	---------------

2.12	Autres éléments non divulgués ailleurs dans la Section 1 ou la Section 2, et qui sont des dépenses de R-D au Canada	\$ -
------	---	------

\$ 151 414 719

Section 2 Total

Section 3 Dépenses non liées à la R-D qui font partie de l'investissement du secteur au Canada

3.1	Dons, subventions et commandites non commerciales à des entités faisant la promotion de la santé et du bien-être de la population canadienne à des fins de financement et d'activités sans lien avec la recherche	\$ 102 906 081
-----	--	----------------

3.2	Dons de produits : médicaments disponibles à titre humanitaire et fournis dans le cadre de programmes d'accès spéciaux	\$ 90 217 745
-----	--	---------------

3.3	Programmes communautaires : cotisations visant le bien-être et les besoins sociaux des humains, notamment United Way/Centraide	\$ 7 657 915
-----	--	--------------

3.4	Éducation : cotisations appuyant l'éducation et la formation de niveau primaire, secondaire et post-secondaire	\$ 8 406 977
-----	--	--------------

3.5	Environnement : cotisations visant à promouvoir la responsabilité environnementale, le recyclage, la conservation, la réclamation et la préservation des terres et de la faune du Canada	\$ 877 179
-----	--	------------

3.6	Arts et culture : cotisations visant à appuyer les arts et les autres activités culturelles au Canada	\$ 52 600
-----	---	-----------

Section 3 Total **\$ 210 118 497**

Total Sections 1, 2 et 3 **\$ 1 493 867 087**

14 juin 2011

CONFIDENTIEL - CONTIENT DES DONNÉES CONFIDENTIELLES ET EXCLUSIVES SUR KPMG, R&D ET SES MEMBRES

Formulaire 3 – Licenciés, recettes et dépenses

Informations générales

Objectif

Le paragraphe 88 de la *Loi sur les brevets* nécessite que le breveté d'une invention concernant un médicament (ayant fait l'objet d'un brevet ou non) vendu au Canada fournisse au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après appelé le Conseil) des informations sur les recherches scientifiques et le développement expérimental (RS-DE). Le formulaire 3 est conçu pour recueillir des renseignements sur : le breveté; le nom et l'adresse de tous les titulaires de licence; les recettes brutes (nettes de taxes) des ventes au Canada; les dépenses de RS-DE au Canada concernant tous les médicaments pour usage humain et vétérinaire.

Qui doit soumettre un rapport?

Tous les titulaires de brevets de médicaments vendus au Canada qui ont complété un formulaire 2 pendant l'année civile doivent déclarer leurs recettes brutes (nettes de taxes) et leurs dépenses de RS-DE sur le formulaire 3. La résidence à l'étranger des brevetés déclarants n'annule pas la responsabilité de soumettre un rapport sur le formulaire 3. Les personnes étrangères doivent déclarer leurs recettes brutes (nettes de taxes) des ventes effectuées au Canada et les dépenses de RS-DE engagées au Canada comme si elles étaient les contribuables canadiens.

Période de rapport et dates limite

Fournissez les renseignements du formulaire 3 tous les ans; les dates limite sont les suivantes :

Période de rapport	Date limite*
1 ^{er} janvier au 31 décembre	1 ^{er} mars

* Si la date limite tombe pendant une fin de semaine, elle sera reportée au jour ouvrable suivant.

Les renseignements devant être soumis au CEPMB doivent être fournis en utilisant les

formulaires électroniques (y compris la mise en page et le type de fichier) qui peuvent être téléchargés sur le site Web du CEPMB, dans la rubrique Mandat de réglementation.

Les formulaires remplis doivent être envoyés à l'adresse de courrier électronique du Conseil à : compliance@pmprb-cepmb.gc.ca

Recherche et développement

Critères d'admissibilité

Les dépenses de recherche et de développement (R-D) déclarées sur le formulaire 3 doivent répondre aux critères du **crédit d'impôt à l'investissement** en ce qui concerne la recherche scientifique et le développement expérimental comme indiqué dans les sous-sections 37(1) et 127(9) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et la section 2902 du *Règlement de l'impôt sur le revenu* tels qu'ils sont rédigés au 1^{er} décembre 1987. Le terme « Recherche et développement » tel qu'il figure sur les formulaires doit être interprété comme signifiant recherche scientifique et développement expérimental (RS-DE).

Il n'importe pas que le breveté effectue ou non une déclaration de revenu pour l'année fiscale en question ou qu'un crédit d'impôt de recherche et de développement soit demandé. Les individus et les sociétés n'étant pas des contribuables canadiens peuvent compléter un formulaire 3 comme s'ils étaient des contribuables canadiens.

Revenu Canada publie des lignes directrices indiquant comment demander un crédit d'impôt d'investissement pour les dépenses de RS-DE. Chaque fois que cela est possible, les lignes directrices indiquées dans ces documents doivent être utilisées pour déclarer des dépenses de RS-DE sur le formulaire 3. Reportez-vous aux documents suivants, tels qu'ils sont rédigés au 1^{er} décembre 1987 :⁵

Sous-sections 37(1) et 127(9) de la Loi de l'impôt sur le revenu

Sections 2900 et 2902 du Règlement de l'impôt sur le revenu

Formulaire de l'Agence du revenu du Canada T661

Bulletin d'interprétation No. IT-151R3

Circulaire d'information No. 86-4R2.

5 Ces documents peuvent être obtenus en contactant le secrétaire du Conseil ou les responsables de la conformité.

Définition – Recherche scientifique et développement expérimental

La recherche scientifique et le développement expérimental peuvent être définis comme « une enquête ou une recherche systématique mise en œuvre dans le domaine de la science ou technologique au moyen d'expériences ou d'analyses ». La technologie fait référence à l'étude systématique de l'application des connaissances scientifiques à des processus industriels ou au développement de produits.⁶

Il y a trois catégories principales :

Recherche fondamentale

Travail entrepris pour faire avancer les connaissances scientifiques sans avoir d'application pratique en vue;

Recherche appliquée

Travail entrepris pour faire avancer les connaissances scientifiques avec une application pratique spécifique en vue; et

Développement

Utilisation de résultats d'une recherche fondamentale ou appliquée pour créer des nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou processus, ou pour améliorer des matériaux, dispositifs, produits ou processus existants.

Les activités telles que l'ingénierie ou la conception, les recherches en matière d'exploitation, les analyses mathématiques ou la programmation informatique sont admissibles seulement si ces activités soutiennent directement des recherches fondamentale ou appliquées. Les **activités qui ne peuvent pas être incluses en tant que RS-DE son notamment :**

- Les recherches sur les marchés ou les

promotions de vente;

- Le contrôle de la qualité ou les tests de routine de matériaux, dispositifs ou produits;
- La recherche dans le domaine des sciences sociales et des sciences humaines;
- La prospection, l'exploration, le forage, ou la production de minerai, de pétrole ou de gaz naturel;
- La production commerciale d'un matériel, dispositif ou produit nouveau, ou l'utilisation commerciale d'un nouveau processus ou d'un processus amélioré;
- Les modifications de style; ou
- Le recueil de données de routine.⁷

Dépenses – Recherche scientifique et développement expérimental

Notez que seules les dépenses effectuées au Canada sur de la **RS-DE** effectuée au Canada sont permises; pour être admissibles en tant que dépenses de RS-DE sur le formulaire 3, les dépenses peuvent être conformes aux critères de crédit de taxe d'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental indiqués dans les sous-sections 37(1) et 127(9) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et de la section 2902 des *Règlements de l'impôt sur le revenu* tels qu'ils sont rédigés au 1^{er} décembre 1987.

Les montants qui seraient normalement admissibles à une déduction (mais non pas au crédit d'impôt d'investissement) dans le cadre de la sous-section 37(2) telle qu'elle est rédigée au 1^{er} décembre 1987 (recherche en dehors du Canada) ne doivent pas être inclus au formulaire 3. Les dépenses de voyage à l'étranger, y compris les salaires et les avantages sociaux d'un employé canadien voyageant à l'étranger, et toutes les autres dépenses concernant la RS-DE effectuée en dehors du Canada sont toutes considérées comme des « recherches en dehors du Canada ». Par conséquent, ces dépenses ne doivent pas être incluses avec les dépenses de RS-DE dans le formulaire 3. Cela est le cas même si les dépenses ont été encourues au Canada, par exemple à un sous-traitant canadien. Les brevets

qui ne sont pas sûr de pouvoir inclure certaines dépenses en tant que dépenses de RS-DE sur le formulaire 3 doivent téléphoner au personnel du Conseil pour se renseigner.

Section 1

Année sur laquelle porte le rapport

Entrez l'année civile à laquelle les renseignements sont applicables.

Section 2

Renseignements sur le breveté qui produit le rapport

Indiquez le nom et l'adresse du breveté produisant le rapport; en d'autres termes, le nom et l'adresse de la société complétant ce formulaire.

Un breveté produisant le rapport est soit un breveté courant ou un ancien breveté (reportez-vous aux pages 3 et 4 sous la section Interprétations pour de plus amples renseignements).

6 Agence du revenu Canada, circulaire d'information No 86-4R2, recherche scientifique et développement expérimental, 29 août 1988 – paragraphe 2.3.

7 Ibid., paragraphe 2.5.

Section 3

Titulaire(s) d'une licence/Autre(s)

Fournissez le nom et l'adresse de tous les titulaires de licences avec lesquels le breveté effectuant la déclaration a une licence (y compris

les licences obligatoires) ou un autre accord qui permet à la personne d'exercer un droit concernant un brevet et dans le cadre duquel la personne vend un médicament breveté au Canada.

Section 4

Recettes

Recettes brutes totales du breveté produisant le rapport de toutes les ventes de médicaments au Canada

Déclarez les recettes brutes totales (nettes de taxe) de toutes les ventes de médicaments⁸ au Canada pour usage humain et vétérinaire, qui ont un numéro d'identification de drogue (NID) dans le cadre des Règlements sur les aliments et drogues dont la vente a été approuvée à des investigateurs qualifiés ou par le biais d'un programme d'accès spécial de Santé Canada dans le cadre de sa réglementation. Cela inclut les médicaments brevetés et les médicaments non brevetés, qu'ils soient vendus sur ordonnance ou sans ordonnance et ce pour usage humain ou vétérinaire.

Les recettes brutes de la vente de médicaments doivent être déclarées de façon cumulée, c'est-à-dire dans le courant de l'année durant laquelle le produit a été expédié ou a quitté l'usine.

Recettes brutes totales reçues de la part de tous les titulaires de licence/Autres au Canada

Déclarez les recettes totales (nettes de taxes) reçues (y compris les redevances et frais de licence) de tous les titulaires de licence/autres indiquées dans la rubrique 3, obtenues à partir de la vente au Canada de médicaments pour usage humain et vétérinaire.

Les recettes de titulaires de licence/autres, sous la forme de frais de licence ou de redevances peuvent être déclarées de façon cumulée (c'est-à-dire dans le courant de l'année au cours de laquelle les médicaments sont expédiés) ou au

comptant (c'est-à-dire durant l'année au cours de laquelle les redevances ont été payées) mais la déclaration doit être cohérente d'une année sur l'autre.

ou provenant de la recherche et du développement (par exemple, frais de brevet ou d'inscription)

Les dépenses autres qu'en capital permises doivent être divisées dans les catégories :

Section 5

Recherche et développement concernant des médicaments

Dépenses autres qu'en capital engagées par le titulaire de licence

Les dépenses autres qu'en capital ne comprennent pas les dépenses administratives générales ou les frais généraux encourus en usine qui auraient été engagées même si la RS-DE n'a pas été mise en œuvre. Les dépenses doivent toutes, ou pratiquement toutes, être liées à la RS-DE. **Pratiquement toutes** signifie au moins 90 % du temps. Par exemple, si un breveté effectuant une déclaration loue un photocopieur qui sera utilisé environ 50 % du temps pour la RS-DE; aucune portion des paiements de location n'est considérée comme une dépense directement attribuable à la RS-DE. **Les dépenses suivantes ne peuvent en aucun cas être incluses en tant que dépenses autres qu'en capital dans la section 5 :**

- Dépenses en capital ou dépenses d'amortissement (voir la rubrique 6)
- Dépenses de divertissement
- Dépenses de publicité ou de vente
- Dépenses de convention
- Dépenses juridiques ou comptables
- Cotisations ou frais de membres
- Amendes et pénalités
- Défenses effectuées pour acquérir des droits de recherche et de développement

A. Traitements et salaires

Incluez seulement les traitements et salaires (et les autres coûts liés tels que les avantages sociaux) payés aux employés qui :

- Font le travail de recherche
- Supervisent directement le travail de recherche, ou
- Soutiennent directement le travail de recherche.

Ces dépenses doivent :

- Inclure les avantages sociaux des employés
- Exclure les primes ou les autres rémunérations basées sur les bénéfices de la société.

8 Consultez le glossaire, page 26, pour obtenir une définition de « médicaments » telle qu'elle s'applique au formulaire 3.

B. Matériel direct

Tous les coûts qui sont prix nets convenus après déduction des rabais commerciaux, etc.

C. Entrepreneurs et sous-traitants

Cette catégorie couvre seulement les entrepreneurs recrutés pour effectuer une RS-DE au nom du breveté effectuant la déclaration. L'expression « au nom du breveté effectuant la déclaration » distingue les entrepreneurs des autres catégories de dépenses telles que les paiements à des universités et à des conseils subventionnaires.

D. Autres coûts directs

Comprend seulement tous les coûts administratifs généraux différentiels et/ou les frais généraux d'usine engagés seulement à la suite de la mise en œuvre d'activités de RS-DE.

E. Paiements à des institutions désignées

Dans le cadre de cette catégorie, déclarez les paiements à des universités, collèges, instituts de recherche et autres institutions de ce genre déclarées devant être utilisées par l'institution pour la RS-DE concernant le domaine d'activité du breveté effectuant la déclaration. Les montants payés pour mettre en œuvre la RS-DE au nom du breveté effectuant la déclaration ne doivent pas être inclus ici, mais doivent être inclus dans la section C concernant les entrepreneurs et les sous-traitants.

F. Paiements à des conseils subventionnaires

Dans cette catégorie, déclarez les paiements à tous les conseils subventionnaires admissibles pour des activités de RS-DE. Un conseil subventionnaire est un organisme approuvé qui

paye une association, institution ou corporation pour effectuer une RS-DE concernant la catégorie d'activités du breveté effectuant la déclaration. Les conseils subventionnaires approuvés sont notamment :

- *Le conseil des recherches en sciences naturelles et en génie*
- *L'Institut de recherche en santé du Canada (auparavant appelé Conseil de recherches médicales)*

G. Paiements à d'autres organismes

Comprend les paiements à d'autres organismes pour des RS-DE concernant le paragraphe « E » (institutions désignées) ou « F » (conseils subventionnaires) ci-dessus.

Section 6

Dépenses en immobilisations totales

Biens immobiliers – Amortissement annuel

Les brevetés doivent déclarer un amortissement annuel des biens immobiliers utilisés pour la RS-DE au Canada. L'amortissement annuel doit être calculé au taux de 4 % des coûts en capital admissibles par année pendant un maximum de 25 ans. L'amortissement est appliqué au début de l'année durant laquelle le bien immobilier a été acheté ou acquis.

Si un bien immobilier a été construit ou acheté pour être utilisé en partie pour la RS-DE ou en partie pour d'autres raisons, et si une partie spécifique du bien immobilier est spécifiquement consacrée à la RS-DE, une portion raisonnable du coût initial du bâtiment peut être utilisée pour calculer l'amortissement annuel. Calculez la portion applicable du coût du bien immobilier en appliquant la proportion d'espace/d'étage consacrée à la RS-DE du total d'étage/d'espace total au coût initial du bâtiment.

Par exemple, un bien immobilier de 1000 m carrés qui coûtait initialement 400 000 \$ et dont 250 mètres carrés sont consacrés intégralement à des activités de RS-DE. Étant donné que 25 % (250 sur les 1000) des étages/de l'espace total sont consacrés à la R-D, calculez l'amortissement annuel en vous basant sur 100 000 \$ (25 % de 400 000 \$). L'amortissement annuel serait de 4 % de 100 000 \$ = 4000 \$.

Si un immeuble était initialement utilisé pour une utilisation autre que la RS-DE, mais a été converti pour être utilisé pour la RS-DE, le coût de la conversion peut être amorti comme indiqué ci-dessus. Cependant, n'incluez aucune portion du coût initial du bâtiment dans l'amortissement annuel déclaré.

Pour calculer l'amortissement annuel total de tous les bâtiments (et tous les coûts de conversion admissibles) consacrés à la RS-DE, l'amortissement annuel de chaque bâtiment doit être calculé séparément et ensuite un total doit être fait.

Dépenses en immobilisation totales engagées au cours de l'année (biens immobiliers)

Cette ligne porte sur les dépenses en immobilisations réalisées sur des immeubles. Vous devez y inscrire les dépenses en immobilisations engagées au cours de l'année faisant l'objet du rapport pour les immeubles situés au Canada devant être utilisés pour la RS-DE. N'incluez pas les dépenses en immobilisations faites sur des terrains.

Lorsqu'un immeuble a été construit ou acheté pour être utilisé en partie pour la RS-DE et en partie pour d'autres raisons, et lorsqu'une **zone spécifique** de l'immeuble est allouée spécifiquement à la RS-DE, une portion raisonnable du coût total de l'immeuble peut être admissible en tant que dépense en immobilisations. Si une partie ou l'intégralité d'un immeuble existant est convertie pour la RS-DE, les coûts de conversion peuvent être considérés comme des dépenses en immobilisations aux fins de la RS-DE. Cependant, aucune portion du coût initial du bâtiment ou des dépenses en immobilisations non amorties n'est admissible.

Équipement (dépenses en immobilisations)

Les dépenses en immobilisations pour l'achat d'équipements doivent être engagées au Canada. Lorsqu'un actif est acheté à un fournisseur en dehors du Canada et est importé et utilisé pour la RS-DE au Canada, les dépenses sont considérées comme étant engagées au Canada. Vous pouvez comptabiliser les dépenses en immobilisations engagées pour la RS-DE suivant les principes de la comptabilité d'exercice.

Les dépenses sur des équipements en partie utilisés pour la RS-DE et en partie utilisés pour d'autres raisons peuvent être incluses seulement s'il peut être démontré que les équipements sont presque exclusivement pour la RS-DE. « Presque exclusivement » signifie que les équipements sont utilisés au moins à 90 % du temps pendant la durée de vie utile attendue pour la RS-DE.

Section 7

Type de recherche et de développement – Médicaments pour usage humain

Vous devez ventiler les dépenses (autres que les dépenses de non immobilisation seulement) sur la RS-DE au Canada pour des médicaments pour usage humain en fonction des « types de recherches » et « du milieu de recherche ». Les définitions suivantes peuvent vous aider à interpréter la signification des catégories « équipement de recherche » et « milieu de recherche ». Ces définitions sont applicables également à la section 8.

Type de RS-DE

Recherche fondamentale

Recherche fondamentale – chimique

Enquêtes systématiques entreprises pour l'avancement de la chimie sans aucune application pratique en vue.

Recherche fondamentale – biologique

Enquêtes systématiques entreprises pour l'avancement de la biologie par le biais d'expériences ou d'analyses sans aucune application pratique en vue.

Recherche appliquée

Procédés de fabrication

Développement expérimental de procédés de fabrication nouveaux ou améliorés à l'appui de la recherche fondamentale ou appliquée.

Remarque concernant les essais précliniques et cliniques

Les essais précliniques portent en général sur des animaux alors que les essais cliniques sont en générale effectués sur des humains. Toutefois, les essais cliniques et précliniques se chevauchent souvent. Certaines évaluations de médicaments risquent de ne pas suivre les phases de l'évaluation décrites ici. Dans la mesure du possible, les rapports devraient suivre les phases définies ci-dessous.

Essais précliniques I

- Toxicité aiguë – une seule administration du médicament à deux espèces animales ou plus
- Études pharmacologiques détaillées

(effet principal, effets secondaires, durée de l'effet, etc.)

- Spécifications sur la substance active ou analyse de la substance active
- Stabilité de la substance active
- Spécifications sur les substances inactives

Essais précliniques II

- Pharmacocinétique
- Toxicité chronique (deux espèces animales)
- Études toxicologiques sur la reproduction
- Étude sur la mutagénicité et sur la

carcinogénéicité

- Synthèse de la substance active sur une échelle technique
- Mise au point de formes posologies finales
- Évaluation analytique de formes posologies finales
- Stabilité des formes posologies finales
- Production d'échantillons cliniques
- Toxicité sous-chronique (sous-aiguë) (autres espèces animales)
- Pharmacologie animale supplémentaire
- Essais de carcinogénéicité
- Pharmacologie animale supplémentaire

Essais cliniques - Phase I

- Tolérance des sujets humains en bonne santé
- Pharmacocinétique chez les humains

Essais cliniques - Phase II

- Premiers essais contrôlés sur l'innocuité et l'efficacité chez les patients
- Toxicité chronique

Essais cliniques - Phase III

- Essais thérapeutiques effectués sur une vaste échelle dans plusieurs centres d'essais dans le but de déterminer les profils thérapeutiques et d'innocuité définitifs
- Preuve de l'efficacité et de l'innocuité d'une administration prolongée du médicament

- Démonstration des bienfaits thérapeutiques lorsqu'il y en a
- Description de toute interaction avec des médicaments administrés en concomitance
- Toxicité chronique (lorsque nécessaire)

Autre R-D admissible

Vous devez inscrire dans cette rubrique les dépenses de recherche et de développement admissibles qui ne peuvent être placées dans aucune des catégories de « types de recherche et de développement » précédentes.

Les autres recherches admissibles sont notamment la préparation de rapports sur les médicaments, les études sur la biodisponibilité et les essais cliniques de phase IV.

Catégorie décrivant le milieu de recherche

Breveté déclarant

Le breveté déclarant est soit un breveté courant ou un ancien breveté (voir les définitions pages 3 et 4 sous la section Interprétations). Si vous n'êtes plus le breveté mais si vous étiez un breveté pendant une partie ou toute l'année couverte par le formulaire 3, vous devez soumettre un rapport en tant qu'ancien breveté.

Autres sociétés

Cette catégorie désigne les sociétés, installées au Canada, qui font de la recherche au nom du breveté déclarant, ou qui font de la recherche dans le domaine d'activité du breveté déclarant. Les sociétés qui effectuent la recherche ne sont pas tenues de n'avoir aucun lien de dépendance avec le breveté déclarant.

Universités

Cette catégorie comprend les universités, les

collèges et les autres institutions reconnues en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* comme, par exemple, les instituts de recherche.

Hôpitaux

Un établissement licencié, approuvé ou reconnu en tant que tel par un gouvernement fédéral, provincial ou territorial.

Remarque : Différences entre les hôpitaux et les universités

Il peut y avoir certaines incertitudes en ce qui concerne la classification d'hôpital ou d'université pour ce qui est des recherches mises en œuvre dans un hôpital d'enseignement ou lorsque les scientifiques effectuant le travail sont affiliés à la fois à un hôpital et à une université. S'il est possible de déterminer le lieu où les fonds de recherche sont administrés/gérés (par l'université ou l'hôpital), ces montants doivent être assignés pour refléter cette situation. Lorsqu'un paiement est versé directement à un scientifique ou un chercheur ayant une double affiliation, les montants doivent être inclus dans la catégorie qui décrit le mieux le lieu où la recherche a eu lieu.

Autres

Cette catégorie est réservée aux dépenses qui, en toute logique, ne peuvent s'inscrire dans aucune des autres catégories.

Section 8

Type de recherche et de développement – Médicaments pour usage vétérinaire

Les dépenses (non immobilisations seulement) de RS-DE au Canada concernant des médicaments pour usage vétérinaire sont listées conformément à la répartition entre « types de recherche » et « milieu de recherche ». Les définitions de la

section 7 ci-dessus peuvent vous aider à interpréter les catégories de « types de recherche » et « milieu de recherche ».

Section 9

Source des fonds de R-D

Donne des détails sur les sources de fonds pour les dépenses de non immobilisations et les dépenses de biens d'équipement conformément aux catégories décrites ci-dessous. La source totale des fonds indiqués dans cette section doit correspondre aux dépenses de non immobilisations totales et aux dépenses de biens d'équipement (section 5 et 6 - Équipement).

**** Entité à laquelle le breveté qui produit le rapport a accordé une licence (y compris une licence obligatoire) ou avec laquelle le breveté a conclu une entente l'autorisant à exercer des droits associés au brevet.**

4 Recettes

	Pour usage humain	Pour usage vétérinaire
Recettes brutes que le breveté qui produit le rapport a tirées des ventes de son médicament au Canada	\$	\$
Recettes brutes perçues des titulaires de licence/autre (par ex., redevances et/ou autres paiements)	\$	\$

5 Dépenses de recherche-développement engagées pour des médicaments

Dépenses autres qu'en capital engagées par le breveté		
A. Salaires		\$
B. Matières directes (coût d'acquisition du matériel et des fournitures utilisés pour la R-D)		\$
C. Fournisseurs et sous-traitants	Universités	\$
	Autres	\$
D. Autres coûts directs (directement liés à la R-D)		\$
E. Paiements à des institutions désignées (universités, collèges, instituts de recherche ou autres)		\$
F. Paiements à des conseils subventionnaires		\$
G. Paiements à d'autres organismes		\$
	TOTAL	0,00

6 Total Dépenses en immobilisations

Biens immobiliers		Équipement	
Amortissement annuel (conformément à l'article 5 du Règlement)	\$		
Total pour l'année	\$	Total pour l'année	\$

7 Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage humain, selon le type et le milieu de recherche

Type de R-D	Breveté	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres
Recherche fondamentale - chimique	\$	\$	\$	\$	\$
Recherche fondamentale - biologique	\$	\$	\$	\$	\$
Procédés de fabrication	\$	\$	\$	\$	\$
Essais précliniques I	\$	\$	\$	\$	\$
Essais précliniques II	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase I	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase II	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase III	\$	\$	\$	\$	\$
Autre R-D admissible	\$	\$	\$	\$	\$
Total	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

8 Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage vétérinaire, selon le type et le milieu de recherche

Type de R-D	Breveté	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres
Recherche fondamentale - chimique	\$	\$	\$	\$	\$
Recherche fondamentale - biologique	\$	\$	\$	\$	\$
Procédés de fabrication	\$	\$	\$	\$	\$
Essais précliniques I	\$	\$	\$	\$	\$
Essais précliniques II	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase I	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase II	\$	\$	\$	\$	\$
Essais cliniques - Phase III	\$	\$	\$	\$	\$
Autre R-D admissible	\$	\$	\$	\$	\$
Total	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

9 Provenance du financement de la R-D

Breveté	\$
Entité sans lien avec le breveté	\$
Entité liée au breveté	\$

Gouvernement fédéral	\$
Gouvernement provincial	\$
Autre (préciser)	\$
Total	0,00

8 Dépenses de R-D engagées au Canada pour des médicaments pour usage humain et pour des médicaments pour usage vétérinaire, selon la province/territoire

et selon le milieu de recherche	Breveté	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve	\$	\$	\$	\$	\$
Île-du-Prince-Édouard	\$	\$	\$	\$	\$
Nouvelle-Écosse	\$	\$	\$	\$	\$
Nouveau-Brunswick	\$	\$	\$	\$	\$
Québec	\$	\$	\$	\$	\$
Ontario	\$	\$	\$	\$	\$
Manitoba	\$	\$	\$	\$	\$
Saskatchewan	\$	\$	\$	\$	\$
Alberta	\$	\$	\$	\$	\$
Colombie-Britannique	\$	\$	\$	\$	\$
T.-N.-O., Yukon et Nunavut	\$	\$	\$	\$	\$
Total	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

11 Attestation : (conformément à l'article 7 du Règlement sur les médicaments brevetés, 1994)

Par la présente, j'atteste que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts et conformes.

Signature du fondé de pouvoir du breveté qui soumet le présent rapport

Nom

Titre :

Organisation

Date :

Courriel :

Téléphone :

Télécopieur :

ANNEXE 3

Définition de 2010 de la RS-DE en ce qui concerne la sous-section 248(1) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* (Canada)

« Recherche scientifique et développement expérimental » signifient une enquête ou une recherche systématique mise en œuvre dans un domaine de la science ou de la technologie grâce à une expérience ou une analyse qui est

(a) une recherche fondamentale, c'est-à-dire des travaux entrepris pour faire avancer les connaissances scientifiques sans une application pratique spécifique en vue,

(b) une recherche appliquée, c'est-à-dire des travaux entrepris pour faire avancer les connaissances scientifiques avec une application pratique spécifique en vue, ou

(c) un développement expérimental, c'est-à-dire des travaux entrepris pour faire progresser la technologie afin de créer des matériaux, dispositifs, produits ou processus nouveaux ou améliorés, y compris des améliorations graduelles,

et, l'application de cette définition à un contribuable comprend notamment

(d) les travaux entrepris par ou au nom du contribuable dans le domaine de l'ingénierie, de la conception, de la recherche d'exploitation, de l'analyse mathématique, de la programmation informatique, du recueil de données, des tests ou de la recherche psychologique, lorsque le travail correspond au besoin et soutient directement le travail décrit au paragraphe (a), (b), ou (c) entrepris au Canada par ou au nom du contribuable,

mais n'inclut pas les travaux dans les domaines

(e) des recherches de marketing ou de promotion des ventes,

(f) du contrôle de la qualité des tests de routine de matériaux, instruments, produits ou processus,

(g) de la recherche des sciences sociales ou des sciences humaines,

(h) de la prospection, de l'exploration, du forage ou de la production de minéraux, de pétrole ou de gaz naturel,

(i) de la production commerciale de nouveaux matériels, instruments ou produits ou de matériels, instruments, ou produits améliorés ou de l'utilisation commerciale d'un nouveau processus ou d'un

processus amélioré,

(j) de la modification de style, ou

(k) de la collection de données de routine; »

En général, il n'y a pas eu de modifications importantes de la définition de la RS-DE depuis 1987. En résumé, la capacité d'inclure des salaires supplémentaires limités d'employés canadiens qui passent du temps à l'extérieur du Canada à effectuer des activités admissibles a été ajoutée ainsi que la capacité d'inclure les coûts de capitaux et des locations utilisés entre 50 et 90 % du temps aux activités de RS-DE (contrairement à l'utilisation de ces derniers pendant plus de 90 % du temps).

En général, les types de dépenses à des fins de RS-DE suivantes sont admissibles :

- Salaires du personnel canadien participant directement à des travaux de RS-DE admissibles effectués au Canada et de façon limitée à l'extérieur du Canada (maximum de 10 % du total des coûts de main-d'œuvre de RS-DE au Canada)
- Salaires du personnel canadien soutenant directement les travaux de RS-DE admissibles effectués au Canada dans les domaines :
 - De l'ingénierie
 - De la conception
 - De la recherche d'exploitation
 - Des analyses mathématiques
 - De la programmation informatique
 - Du recueil de données
 - Des tests
 - De la recherche psychologique
- Les paiements en vertu de contrats versés à des entités canadiennes : laboratoires commerciaux, praticiens privés, consultants, fabricants et autre organismes effectuant des recherches
- Matériaux consommés ou transformés alors que des travaux de RS-DE admissibles sont effectués au Canada
- Biens d'équipement neufs ou équipements loués utilisés au moins 50 % de leur vie utile pour des activités de RS-DE