La Cour suprême du Canada maintient un brevet portant sur un schéma posologique et clarifie la brevetabilité des méthodes thérapeutiques

22 juillet 2026

Auteur

Serge Shahinian

Associé, Agent de brevets

Le 17 juillet 2026, la Cour suprême du Canada (CSC) a rendu sa décision dans *Pharmascience Inc. c. Janssen Inc.* (2026 SCC 26), rejetant la demande en invalidité de Pharmascience visant le brevet de Janssen portant sur un schéma posologique de palmitate de palipéridone. Bien que les juges majoritaires de la CSC aient confirmé qu'il existe toujours, en droit canadien des brevets, une doctrine selon laquelle une méthode de traitement médical (MTM) est non brevetable, ils ont confirmé l'analyse et les conclusions des juridictions inférieures selon lesquelles les revendications du brevet de Janssen ne visent pas une MTM.

Contexte

Le traitement de la schizophrénie exige une prise en charge à vie au moyen d'antipsychotiques, et l'efficacité d'un tel traitement dépend en grande partie du respect du schéma thérapeutique. Une approche efficace pour améliorer le respect du schéma thérapeutique par les patients a été obtenue avec la mise au point de formulations à longue durée d'action, appelées « formulations dépôt » ou « injectables à longue durée d'action », qui libèrent graduellement le médicament à partir du site d'injection et permettent ainsi des administrations moins fréquentes. Janssen a mis au point un tel schéma posologique injectable à longue durée d'action pour le palmitate de palipéridone dans le traitement de la schizophrénie, commercialisé sous la marque **INVEGA SUSTENNA**.

Le brevet canadien no 2,655,335 de Janssen (le « brevet 335 ») porte sur ce schéma posologique, selon lequel le médicament est administré comme suit :

Jour 1 : une première dose par injection dans le deltoïde;
Jour 8 ± 2 jours : une deuxième dose par injection dans le deltoïde;
Par la suite, mensuellement ± 7 jours : doses d'entretien par injection dans le deltoïde ou le muscle fessier;

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

Deux schémas sont définis selon la présence ou non d'une insuffisance rénale, avec des doses précisées en mg-équivalent.

Pharmascience a cherché à faire invalider le brevet, en soutenant que les revendications étaient invalides parce qu'elles constituaient des MTM et donc étaient non brevetables.

Historique procédural

Cour fédérale

Pharmascience cherchait à obtenir l'autorisation de commercialisation, ou un « avis de conformité », afin de commercialiser une version générique d'**INVEGA SUSTENNA**. Dans le cadre du régime canadien de liaison entre brevets pharmaceutiques et autorisation de mise en marché, la demande de commercialisation a donné lieu à une instance devant la Cour fédérale dans laquelle Pharmascience alléguait l'invalidité du brevet. Dans sa décision du 23 août 2022 (2022 FC 1218), la Cour fédérale (CF) a confirmé la validité du brevet 335.

Cour d'appel fédérale

Le 1er février 2024 (2024 FCA 23), la Cour d'appel fédérale (CAF) a confirmé la décision de la CF et a de nouveau conclu à la validité du brevet 335. Dans son analyse, la CAF a établi que, pour déterminer si une revendication vise une MTM, la question centrale est de savoir si la mise en œuvre de l'invention requiert l'exercice d'une compétence et d'un jugement professionnels. La CAF a établi une distinction entre :

la compétence et le jugement appliqués pour décider **comment** utiliser un traitement, ce qui milite en faveur qu'il s'agit d'une MTM et donc est non brevetable;
la compétence et le jugement appliqués pour décider **s'il y a lieu** d'utiliser un traitement, cet élément à lui seul, n'indiquent pas qu'il s'agit d'une MTM.

Chaque affaire dépend de ses faits propres, et le fardeau de démontrer que la revendication englobe une MTM demeure sur la partie qui attaque le brevet.

Pharmascience a ensuite demandé l'autorisation d'interjeter appel devant la CSC, la seule question en litige étant alors l'objet brevetable, à savoir si les revendications visaient de façon inadmissible une MTM et ne satisfaisaient pas à l'article 2 (définition de « invention ») de la *Loi sur les brevets*.

Cour suprême

La CSC a maintenu qu'il existe toujours, en droit canadien des brevets, une doctrine selon laquelle les MTM sont non brevetables. Cette doctrine découle principalement de l'arrêt *Tennessee Eastman* rendu par la CSC en 1972, à une époque où il était possible de breveter un médicament uniquement en fonction de son procédé de fabrication, et non en tant que substance pharmaceutique en soi, conformément à l'ancien paragraphe 41(1) de la *Loi sur les brevets*. Depuis l'abrogation de l'ancien paragraphe 41(1), Jansen soutenait que la logique de *Tennessee Eastman* reposait sur cette disposition abrogée et que, par conséquent, les principes qui y ont été établis ne devraient plus s'appliquer. La majorité de la CSC confirme que l'interdiction de breveter les MTM ne repose pas uniquement sur l'ancien paragraphe 41(1) et continue de s'appliquer, en s'appuyant sur le principe plus large et ancien selon lequel les « compétences professionnelles » ne sont pas brevetables.

La CSC a également confirmé que les revendications du brevet 335 portant sur le schéma posologique ne monopolisent pas, dans leur mise en œuvre, la compétence et le jugement médicaux professionnels et, par conséquent, ne visent pas une MTM. L'appel a donc été rejeté et le

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

brevet maintenu sur ce fondement.

Le critère de la majorité : à quel moment une revendication franchit-elle la ligne et devient-elle une MTM?

Un brevet revendique de façon inadmissible une MTM uniquement s'il cherche à monopoliser la compétence et le jugement médicaux professionnels, c'est-à-dire s'il a pour effet de « réserver » un champ du traitement médical. L'analyse est téléologique et axée sur le fond plutôt que sur la forme; elle dépend des revendications et du dossier de preuve.

La majorité a proposé trois repères non exhaustifs :

> **Se concentrer sur l'objet revendiqué**, et non sur le fait que les médecins exercent leur jugement pour décider s'il convient de l'utiliser pour un patient donné. Le jugement clinique exercé pour choisir ou surveiller un traitement ne rend généralement pas l'invention non brevetable.
> **L'individualisation accroît le risque** : plus la revendication exige une adaptation aux caractéristiques propres à chaque patient, plus il est probable qu'il s'agisse d'une MTM.
> **Développement professionnel dans le cours normal de la pratique** : plus l'objet revendiqué est du type de ce que l'on s'attendrait que les médecins développent ou améliorent dans le cadre de leur pratique, sans incitatif lié au brevet, plus il est probable qu'il s'agisse d'une MTM.

Le caractère fixe ou variable de la posologie n'est pas déterminant. Alors que des décisions antérieures des tribunaux avaient considéré comme déterminant le caractère fixe ou variable des doses ou du moment de l'administration, la CSC a rejeté une telle ligne de démarcation catégorique; tout au plus, la variabilité peut servir d'indice probatoire lié à la question centrale de la « compétence et du jugement ».

Application aux schémas posologiques de Janssen

La majorité a confirmé les conclusions essentielles des juridictions inférieures selon lesquelles :

> une fois le schéma choisi, aucune compétence ni aucun jugement professionnels ne sont requis pour le mettre en œuvre tel qu'il est revendiqué;
> la distinction fondée sur l'insuffisance rénale reflète une distinction objective et ne restreint pas de manière notable le jugement professionnel;
> les marges de ± concernant l'administration et les autres sites d'injection étaient étayées par la preuve comme étant cliniquement interchangeables ou comme offrant une souplesse opérationnelle sans incidence clinique.

Résultat : les revendications n'étaient pas formulées, en substance, de manière à empiéter sur la prise de décision clinique des médecins; elles ont donc été considérées comme visant un objet brevetable.

Motifs concordants

Bien que tous les juges aient souscrit au résultat, deux d'entre eux étaient en désaccord quant à la doctrine et seraient allés plus loin. Ils :

> n'étaient pas d'accord pour dire que les MTM constituent intrinsèquement un objet non brevetable;
> auraient réexaminé ou écarté *Tennessee Eastman* et apprécié les revendications relatives aux MTM comme toute autre invention au sens de la Loi sur les brevets, plusieurs d'entre elles devant plutôt échouer au regard de notions comme l'utilité, le caractère opérationnel, la reproductibilité ou le contrôle, plutôt qu'en raison d'une exclusion liée à l'objet brevetable.

Malgré cette divergence doctrinale, ils ont convenu que le brevet 335 est valide.

Enseignements pratiques

> **L'exclusion des MTM demeure la règle majoritaire** : les revendications qui ont effectivement pour effet d'empiéter sur la prise de décision clinique demeurent vulnérables pour des motifs liés à l'objet brevetable.
> **Les brevets portant sur des schémas posologiques demeurent possibles** : le dossier de preuve et la substance des revendications seront déterminants, particulièrement quant à savoir si la mise en œuvre exige un

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

jugement clinique individualisé.
Il n'existe pas de règle absolue « fixe c. variable » : ce qui importe plutôt, c'est le rôle réel de la compétence et du jugement médicaux dans la mise en œuvre du schéma revendiqué.

Dans l'ensemble, la décision de la CSC adopte une position intermédiaire entre celles qui ont été avancées par les parties : elle confirme l'existence d'une doctrine de non-brevetabilité des MTM tout en confirmant, selon les faits propres à chaque affaire, la brevetabilité d'inventions fondées sur un schéma posologique, et elle maintient ainsi la validité du brevet 335.

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.