

CRT 11 FEVRIER 1997
B.E. 85-900253.7
Aff. T 655/92
JO. OEB 1998.17

DOSSIERS BREVETS 1999.I.2

GUIDE DE LECTURE

- **NOUVEAUTE** DE L'UTILISATION D'UNE SUBSTANCE POUR LA FABRICATION D'UNE PREPARATION DESTINEE A ETRE UTILISEE DANS UNE METHODE SPECIFIQUE
- NATURE DES **ETAPES INTERMEDIAIRES** D'UN PROCEDE DE DIAGNOSTIC

**

**

I - LES FAITS

- 21 décembre 1984 : La société NYCOMED (ci-après : NYCOMED) dépose une demande nationale de brevet.
- 1985 : Sous priorité de la précédente NYCOMED dépose une demande de brevet européen n. 85-900253.7 dont la revendication a pour objet un agent de contraste pour imagerie RMN.
- : Devant la division d'examen, la revendication est modifiée en vue de la protection d'une "*deuxième application thérapeutique*" d'un médicament.
- : Le brevet est délivré.
- : ADVANCED MAGNETICS forme une opposition.
- : La division d'opposition révoque le brevet.
- : NYCOMED forme un recours; la revendication est encore modifiée, mais garde la forme d'une "*deuxième application thérapeutique*".
- : ADVANCED MAGNETICS se retire de la procédure de recours.
- 11 février 1997 : **La Chambre de recours . annule la décision attaquée . renvoie l'affaire à la première instance afin qu'elle maintienne le brevet sous une forme modifiée.**

II - LE DROIT

PREMIER PROBLEME : Forme des revendications

"Le fait que l'utilisation d'une substance pour la fabrication d'une "préparation" puisse ou non tirer sa nouveauté de l'utilisation ultérieure de ladite "préparation" dans une méthode spécifique, dépend de la nature de la méthode elle-même. La réponse n'est affirmative que si ladite méthode est l'une de celles exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4)

Par conséquent, pour déterminer la nouveauté de la revendication 1, il y a lieu tout d'abord de déterminer si l'actuelle revendication 1 se rapporte à l'une de ces méthodes ou à une méthode technique susceptible d'être protégée par un brevet"⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Article 52 (4) CBE : *"Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1 les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes".*

On sait que la protection d'une seconde application thérapeutique obéit à des règles formelles strictes (voir les décisions de la Grande chambre de recours dans les affaires : GI/83, G5/83 et G6/83, JO. 1985.60, 64 et 67). La question, toutefois, pouvait se poser de savoir si ces règles, qui imposent une forme très particulière des revendications, sont exclusives ou si elles peuvent trouver leur emploi ailleurs que dans le domaine restreint de la seconde application thérapeutique.

Une première indication se lit dans les motifs de la décision G5/83⁽²⁾ susmentionnée :

"Il est bien entendu que l'application de cette approche spéciale pour dériver la nouveauté ne doit trouver son application que dans les revendications de l'emploi des substances ou compositions destinées à l'usage dans une méthode à laquelle se réfère l'article 52 (4) CBE".

Mais il ne s'agissait que d'un *obiter dictum* sans force légale et la question ne semble pas s'être posée en pratique jusqu'à ce jour.

Dans la présente espèce, on voit donc le breveté soutenir de façon paradoxale, mais logique, que son invention tombe dans l'exclusion de la brevetabilité définie par l'article 52 (4) CBE. L'agent de contraste en question était un médicament déjà connu pour une autre application thérapeutique et le seul moyen de le faire protéger consistait précisément à adopter une revendication sous forme de deuxième application.

La position finalement adoptée par la Chambre, consistant à réserver cette forme au domaine thérapeutique, paraît bien justifiée puisque le texte légal applicable concerne une exception à la brevetabilité et que la construction jurisprudentielle établie par la Grande chambre présente un caractère pour le moins artificiel⁽³⁾.

SECOND PROBLEME : Nature des étapes d'un procédé de diagnostic

A - LE PROBLEME

La question était de savoir si un procédé de diagnostic, dont on ne vise pas le résultat de diagnostic final, mais dont l'exécution ne peut être confiée uniquement à des techniciens sans formation médicale, tombe sous le coup de l'exclusion de l'article 52 (4) CBE.

B - LA SOLUTION

1°) *Enoncé de la solution*

"(...) La présente invention est caractérisée par l'administration parentérale de l'agent de contraste de la revendication 1, ce qui transforme la technique non invasive d'imagerie RMN en une technique invasive. En outre, l'injection intraveineuse de dextran-magnétide, c'est-à-dire de l'Inféron, n'est pas exempte de risques d'effets secondaires... dont certains sont graves (...).

La technique de l'administration intraveineuse comporte, tout d'abord, l'injection de 1 à 2 gouttes de fer-dextran en une période de 5 minutes pour déterminer s'il

⁽²⁾ C'est nous qui traduisons. La décision a été prononcée en anglais et il n'existe pas de traduction officielle. Le passage en question est ainsi libellé : *"It is clearly to be understood that the application of this special approach to the derivation of novelty can only be applied to claims to the use of substances or compositions intended for use in a method referred to in article 52 (4) E-PC".*

⁽³⁾ La manière par laquelle la Grande chambre est parvenue à sa décision a même été qualifiée de *"subterfuge dont la solidité n'est pas assurée"* (P. Mathély, note sous Paris, 11 juin 1991, Ann. 1992, 117).

apparaît des signes ou symptômes quelconques d'anaphylaxie. Dans la négative, on peut, alors, injecter 500mg de fer en une période de 5 à 10 minutes.

Il est indiscutable que la tâche de "déterminer s'il apparaît des signes ou symptômes d'anaphylaxie" implique une responsabilité qui ne peut être confiée qu'à du personnel médical (...).

Le présent procédé de diagnostic comporte donc au moins une étape essentielle, qui ne peut pas être effectuée sous la responsabilité exclusive du technicien spécialisé en RMN.

Bien que, dans le cas d'un procédé dont les étapes, considérées dans leur ensemble, ne sont pas médicales mais techniques, il soit légitime de ne pas déduire du fait qu'il vise finalement à l'établissement d'un diagnostic, qu'il s'agit d'un diagnostic in vivo, ceci ne s'applique pas à un procédé en vue d'établir un diagnostic dont les étapes essentielles doivent être exécutées par un personnel médical ou sous la responsabilité d'un médecin (...).

Enfin, il faut reconnaître que, dans le cas présent, l'homme de métier, à savoir le personnel médical compétent, n'est pas nécessairement représenté par un unique spécialiste. En fait, il peut même arriver que le médecin, compétent pour rendre le diagnostic final, ne soit pas le spécialiste compétent pour exécuter et surveiller la partie médicale de la méthode de diagnostic, à savoir injecter l'agent de contraste et entreprendre toutes les mesures thérapeutiques ultérieures dans le cas où elles s'avèreraient nécessaires. Cette situation ne modifie pas la nature médicale du procédé de diagnostic de la revendication 1. Au contraire, elle montre que, comme cette activité est celle du spécialiste administrant l'agent de contraste, qui est indépendante de l'activité du spécialiste posant le diagnostic final, le fait qu'il s'agit d'un diagnostic, au sens de l'article 52 (4) CBE, peut être également reconnu en considération du caractère médical de certaines étapes de ladite méthode et indépendamment de l'activité de diagnostic final qui, il faut le noter, ne fait pas partie du procédé revendiqué".

2°) Commentaire de la décision

Cette décision complète les règles de brevetabilité des méthodes de diagnostic.

- Dans la décision T 385/86 (JO. 1988, 308), la Chambre avait dit que l'exclusion de la brevetabilité devait être limitée aux cas des méthodes de diagnostic dont le résultat permet directement de prendre une décision au sujet d'un traitement médical et qui comprennent toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical.

- La présente espèce énonce une extension de l'exclusion puisqu'elle affirme que le procédé de diagnostic non final - c'est à dire les étapes intermédiaires - est également exclu de la brevetabilité lorsque ces étapes ne peuvent être exécutées que par du personnel à formation médicale.

La décision souligne, en outre, qu'en pareil cas, le terme "homme de métier" peut s'appliquer à une équipe de techniciens.

- La décision est à rapprocher, enfin, de celle relative à un procédé auxiliaire d'extraction sanguine (T 329/94, Dossiers brevets 1999.I.3) où la présence de techniciens à formation médicale n'a pas été jugée suffisante pour conférer au procédé un caractère médical, le critère déterminant étant, dans ce cas, l'objet visé et l'effet produit par le procédé.

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

Décision de la chambre de recours technique 3.3.2 en date du 11 février 1997 T655/92 – 3.3.2*
(Traduction)

Composition de la chambre :

Président : P.A.M. Lançon
Membres : C. Germinario
R.E. Teschemacher

Titulaire du brevet/Requérant :
NYCOMED AS

Opposant/Intimé : Advanced
Magnetics Inc.

Référence : Agent de contraste pour imagerie RMN/NYCOMED

Article : 52(4), 54, 56, 84 CBE

Mot-clé : "Clarté (oui)" – "Méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) – (oui)" – "Nouveauté (oui)" – "Activité inventive – (oui)"

Sommaire

I. L'utilisation d'une substance ou composition pour la fabrication d'une préparation destinée à être utilisée dans une méthode spécifique ne peut tirer sa nouveauté de l'utilisation ultérieure de la préparation dans cette méthode spécifique que si ladite méthode est l'une de celles exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE (cf. G 6/83 JO OEB 1985, 67).

II. Des méthodes pour déterminer des conditions chimiques ou physiques qui ne comportent aucune étape ou mesure nécessitant l'intervention d'un médecin pour leur exécution, mais seulement celle d'un technicien, afin d'offrir au médecin une base de travail pour son activité diagnostique ultérieure, ne tombent pas nécessairement sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE (cf., par exemple, T 385/86, JO OEB 1988, 308).

III. Cependant, le caractère diagnostique d'un procédé, au sens de l'article 52(4) CBE, peut être reconnu

lorsqu'un tel procédé, pour lequel une protection est recherchée, comporte des étapes essentielles qui doivent être exécutées par un personnel médical ou sous la responsabilité d'un médecin (voir point 5.2 des motifs).

Exposé des faits et conclusions

I. Le brevet européen n° 0 166 755 a été délivré sur la base de la demande de brevet européen n° 85900253.7 revendiquant la date de priorité du 21 décembre 1983.

II. L'intimé a formé une opposition et requis la révocation du brevet dans sa totalité, aux motifs d'absence de nouveauté, d'absence d'activité inventive et d'insuffisance de description (articles 52, 54, 56, 83, 100a) et b) CBE).

Le brevet a été révoqué par la division d'opposition, principalement sur la base des documents suivants :

...

III. La décision a été rendue sur la base des revendications du brevet délivré, constituant la requête principale, et de deux requêtes subsidiaires.

...

IV. Le requérant (titulaire du brevet) a interjeté appel de cette décision.

...

V. La position du requérant peut être résumée comme suit :

...

VI. L'intimé (opposant) n'a pas répondu au mémoire exposant les motifs du recours et a déclaré qu'il se retirait de la procédure de recours.

VII. En réponse aux notifications faites par la Chambre, dans lesquelles celle-ci exprimait, entre autres, des doutes quant à la nature médicale de la méthode d'imagerie RMN exposée dans l'invention, une forme modifiée de la revendication 1 selon la requête principale a été déposée le 22 avril 1996. La revendication s'énonce comme suit :

"Emploi d'une matière magnétiquement sensible pour la fabrication d'un agent de contraste diagnostique à utiliser dans un procédé d'imagerie à résonance magnétique nucléaire in vivo d'un sujet, l'agent en question comprenant des particules d'une matière constituant matrice, possédant un diamètre allant jusqu'à 10

micromètres et dans laquelle est incluse ladite matière magnétiquement sensible dont la sensibilité magnétique est telle que lesdites particules sont magnétiquement localisables et telle que lesdites particules, dans ladite formation d'une image par résonance magnétique nucléaire dudit sujet, provoquent des changements du temps de relaxation qui résultent en un effet de contraste à 'trou noir' visualisable".

VIII. Le requérant a demandé le maintien du brevet sous la forme modifiée déposée le 22 avril 1996, à titre de requête principale, ou sous la forme de l'une des deux requêtes subsidiaires annexées au mémoire exposant les motifs du recours.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2.1 Article 123(2) CBE

...

2.2 Article 123(3) CBE

...

3. Article 84 CBE

...

4. Article 83 CBE

...

5. Article 52(4) CBE

5.1 Comme cela est reconnu dans la description du brevet, l'agent de la revendication 1, qui comprend des particules d'une matière constituant matrice, ayant un diamètre allant jusqu'à 10 micromètres et dans laquelle est incluse une matière magnétiquement sensible, est connu dans l'état de la technique, depuis environ 1965, comme médicament hématopoïétique destiné à être injecté par voie intramusculaire ou intraveineuse dans le traitement de la carence en fer.

Plus précisément, le document (35) décrit l'emploi de particules de dextran magnétite (tétroxyde triferrique) ayant un diamètre de 5 à 20 nm. Il y est indiqué que le composé est apparenté au complexe fer-dextran (1) utilisé comme hématopoïétique et fabriqué en ajoutant du dextran à une suspension de tétroxyde triferrique (cf. premier paragraphe). Le document (1) (Ricketts, Cox et al., Nature 208, 237, 1965) représente apparemment l'un des premiers comptes rendus sur ce complexe.

* Seul un extrait de la décision est publié. Une copie de la décision complète dans la langue de la procédure peut être obtenue auprès du service d'information de l'OEB à Munich moyennant versement d'une taxe de photocopie de 1,30 DM par page.

Le document (2) décrit également un complexe fer-dextran désigné "Imferon" (voir note en bas de la page 513). Comme il ressort clairement de la citation du document Ricketts, Cox et al. (cf. page 513, ligne 12), "l'Imferon" est le même complexe que celui décrit dans le document (35).

Enfin, le document (46) fait également référence à "l'Imferon", à savoir à l'injection de fer-dextran U.S.P (Pharmacopée des Etats-Unis) en tant que préparation parentérale d'un emploi courant aux Etats-Unis à l'époque actuelle (cf. page 1325).

La Chambre peut, par conséquent, en conclure que les trois documents antérieurs ont tous trait aux mêmes particules que celles selon la revendication 1 et à leur première application thérapeutique.

5.2 Telle est la raison pour laquelle, au cours de la procédure devant la division d'examen, la revendication 1 a été rédigée sous la forme d'une revendication visant à la protection de la "deuxième indication médicale" d'un médicament, conformément aux décisions G 1/83 (JO OEB 1985, 60), G 5/83 (JO OEB 1985, 64) et G 6/83 (JO OEB 1985, 67).

Le fait que l'utilisation d'une substance pour la fabrication d'une "préparation" puisse ou non tirer sa nouveauté de l'utilisation ultérieure de ladite "préparation" dans une méthode spécifique, dépend de la nature de la méthode elle-même. La réponse n'est affirmative que si ladite méthode est l'une de celles exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) (cf. G 5/83 (supra) point 21, dernier paragraphe). Par conséquent, pour déterminer la nouveauté de l'objet de la revendication 1, il y a lieu tout d'abord de déterminer si l'actuelle revendication 1 se rapporte à l'une de ces méthodes ou à une méthode technique susceptible d'être protégée par un brevet.

L'objectif visé par l'exclusion des méthodes définies dans l'article 52(4) CBE était d'assurer que les personnes qui appliquent de telles méthodes en tant que partie d'un traitement médical d'êtres humains ou d'un traitement vétérinaire ne soient pas gênées par des brevets dans l'exercice de ce traitement (T 385/86, JO OEB 1988, 308, point 3.2). L'intention était seulement d'empêcher que des activités médicales et vétérinaires non industrielles ne soient entravées par des droits découlant de brevets (G 5/83, supra, point 22). Lorsque l'on doit interpréter l'article 52(4) CBE, il faut prendre en considération cet objectif.

En ce qui concerne les méthodes utilisées pour obtenir des données chimiques/physiques de l'intérieur d'un corps vivant au moyen d'un appareil de diagnostic enregistrant ces données ou reproduisant des images, les Chambres ont décidé qu'elles ne tombaient pas sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE, et que les seules méthodes exclues étaient celles qui fournissent des résultats permettant immédiatement de prendre une décision sur un type particulier de traitement médical. (Voir décision T 385/86, supra et les autres décisions citées dans "La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 2^e édition, 1996, I. A. 2.5). Cette jurisprudence a été fondée sur la constatation du fait que, dans de telles méthodes, la séquence d'étapes pour laquelle la protection est recherchée ne comporte aucune étape ayant le caractère d'une activité de diagnostic ou d'un traitement médical ou d'une quelconque mesure nécessitant pour son exécution l'intervention d'un médecin. Au contraire, le procédé qui était revendiqué dans le brevet en cause pouvait être exécuté par un technicien, de façon à offrir au médecin une base de travail pour son activité de diagnostic ultérieure (affaire T 385/86, supra, points 3.5.1 et 3.5.2).

5.3 La nature du procédé selon la revendication 1 du brevet de la présente affaire est entièrement différente. La méthode est une technique d'imagerie RMN in vivo qui utilise des agents de contraste. A la différence de la technique envisagée dans la décision T 385/86, supra, la méthode de la présente invention est caractérisée par l'administration parentérale (iv) de l'agent de contraste de la revendication 1, ce qui transforme la technique non invasive d'imagerie RMN en une technique invasive. En outre, l'injection intraveineuse de dextran-magnétite, c'est-à-dire d'Imferon (voir point 5.1 de la décision), n'est pas exempte de risque d'effets secondaires, dont certains sont graves, comme l'expose bien le document (46) qui indique à la page 1326, colonne de droite, que :

Les réactions à l'injection intraveineuse de fer sont notamment des maux de tête, malaises, fièvre, lymphadénopathie généralisée, arthralgies, urticaire et, chez certains patients souffrant d'une polyarthrite rhumatoïde, une exacerbation de la maladie. La rare réaction anaphylactique, qui peut être mortelle malgré tout traitement, est cependant des plus préoccupante. Bien qu'un petit nombre seulement de tels décès aient été signalés, elle reste un argument qui dissuade de l'emploi de fer-dextran.

Compte tenu du risque inhérent au traitement, il est, en outre, suggéré que :

La technique de l'administration intraveineuse comporte tout d'abord l'injection de 1 ou 2 gouttes de fer-dextran en une période de 5 minutes pour déterminer s'il apparaît des signes ou symptômes quelconques d'anaphylaxie. Dans la négative, on peut alors injecter 500 mg de fer en une période de 5 à 10 minutes.

Il est indiscutable que la tâche de "déterminer s'il apparaît des signes ou symptômes quelconques d'anaphylaxie" implique une responsabilité qui ne peut être confiée qu'à du personnel médical, lequel doit reconnaître les tous premiers symptômes d'anaphylaxie ou toute autre réaction indésirée et doit, en conséquence, soit adapter le traitement à la situation spécifique, soit interrompre l'administration, voire entreprendre sans délai toutes les mesures nécessaires pour maîtriser ou minimiser les effets secondaires déjà apparents

Contrairement aux affaires antérieures, le présent procédé de diagnostic, considéré dans son ensemble, comporte donc au moins une étape essentielle pour l'obtention du résultat diagnostique désiré, qui ne peut pas être effectuée sous la responsabilité exclusive du technicien spécialisé en RMN. Bien que, dans le cas d'un procédé dont les étapes, considérées dans leur ensemble, ne sont pas médicales mais techniques, il soit légitime de ne pas déduire du fait qu'il vise finalement à l'établissement d'un diagnostic, qu'il s'agit d'un diagnostic in vivo, ceci ne s'applique pas à un procédé en vue d'établir un diagnostic dont les étapes essentielles doivent être exécutées par un personnel médical ou sous la responsabilité d'un médecin. Toute interprétation différente serait en contradiction flagrante avec l'esprit de l'article 52(4) CBE.

Enfin, il faut reconnaître que, dans le cas présent, l'homme du métier, à savoir le personnel médical compétent, n'est pas nécessairement représenté par un unique spécialiste. En fait, il peut même arriver que le médecin compétent pour rendre le diagnostic final ne soit pas le spécialiste compétent pour exécuter et surveiller la partie médicale de la méthode de diagnostic, à savoir injecter l'agent de contraste et entreprendre toutes les mesures thérapeutiques ultérieures dans le cas où elles s'avèrent nécessaires. Cette situation ne modifie pas la nature médicale du procédé de diagnostic de la revendication 1. Au contraire, elle montre

que, comme cette activité est celle du spécialiste administrant l'agent de contraste, qui est indépendante de l'activité du spécialiste posant le diagnostic final, le fait qu'il s'agit d'un diagnostic, au sens de l'article 52(4) CBE, peut être également reconnu en considération du caractère médical de certaines étapes de ladite méthode et indépendamment de l'activité de diagnostic finale qui, il faut le noter, ne fait pas partie du procédé revendiqué.

En conclusion, le procédé selon la revendication 1 est, de l'avis de la Chambre, une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE.

6. Article 54 CBE

...

7. Article 56 CBE

...

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.

2. L'affaire est renvoyée à la première instance, afin qu'elle maintienne le brevet sous sa forme modifiée avec les revendications suivantes et une description qui doit y être adaptée :

Revendications 1 à 10 de la requête principale déposées avec la lettre du 22 avril 1996.
