

CRT OEB 30 SEPTEMBRE 1996
THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES
JO OEB 1997.241 (aff.T 958/94)

DOSSIERS BREVETS 1998.I.2

GUIDE DE LECTURE

- SECONDE INDICATION THERAPEUTHIQUE - FORME DE LA REVENDICATION

LES FAITS

- : La société THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES (ci-après : T.S.) forme une demande de brevet européen désignant, entre autres, l'Espagne et la Grèce. Les revendications portent sur un procédé d'obtention d'un agent inhibiteur de la croissance des cellules tumorales caractérisé en ce que l'on met en oeuvre, en tant que constituant essentiel dudit agent, un dérivé du dextrane d'une certaine formule.
- : La Division d'examen . rejette pour défaut de nouveauté la demande de brevet européen pour l'Espagne et la Grèce concernant la protection d'une seconde application thérapeutique, . accepte comme satisfaisant aux critères de nouveauté et d'activité inventive les revendications destinées aux Etats autres qu'Espagne et Grèce présentées sous forme d'utilisation du même dérivé du dextrane pour l'obtention d'un agent inhibiteur de la croissance des cellules tumorales.
- : T.S. forme un recours contre la décision de rejet.
- 30 septembre 1996 : La CRT . annule la décision attaquée, . renvoie à l'autorité de premier degré afin de délivrer le brevet pour l'Espagne et la Grèce avec les revendications initiales.

LE DROIT

A - LE PROBLEME

1°) Prétentions des parties

a) La Division d'examen

prétend que la nouveauté de l'application d'une substance pour obtenir un médicament de seconde indication thérapeutique est liée à des exigences de forme et que, **seules, des revendications d'application, et non de procédé, satisfont à ces exigences.**

b) Le requérant (THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES)

prétend que **satisfont à l'exigence de nouveauté les revendications de procédé d'obtention d'un médicament de seconde indication thérapeutique.**

2°) *Enoncé du problème*

Le procédé connu d'obtention d'une substance connue en tant que médicament mais dont on révèle une nouvelle indication thérapeutique satisfait-il à l'exigence de nouveauté énoncée par l'article 54-5 CBE (*) ?

B - LA SOLUTION

1°) *Enoncé de la solution*

"Il serait injustifié de considérer... lors du manque de nouveauté de la substance active ainsi que du médicament et du procédé d'obtention de ce médicament, qu'il y ait un obstacle à la brevetabilité de l'objet d'une revendication du type procédé d'obtention du médicament destiné à la nouvelle indication thérapeutique, étant donnée l'équivalence quant au fond entre une revendication d'application d'une substance pour obtenir un médicament destiné à une nouvelle utilisation thérapeutique et une revendication de procédé d'obtention du médicament destiné à la nouvelle application caractérisé en ce que l'on met en oeuvre la même substance".

2°) *Commentaire de la solution*

Depuis la décision de la Grande Chambre du 5 décembre 1984 (G6/83 et plusieurs autres décisions de même date, Dossiers Brevets 1984.VI.6) qui a autorisé la protection d'une seconde indication thérapeutique, il était généralement admis que la condition *sine qua non* de cette protection résidait dans la forme des revendications. Celles-ci devaient être du type *"utilisation d'une substance ou composition dans la préparation d'un médicament de la seconde indication"*. La jurisprudence qui s'est constituée autour de cette question s'est efforcée, surtout, de définir ce que pouvait être la seconde indication thérapeutique alors que la forme des revendications semblait une affaire entendue et n'avait donné lieu, à notre connaissance, à aucune décision publiée.

La présente décision de la Chambre de recours nous fait découvrir avec quelque étonnement qu'une autre lecture de la décision de la Grande Chambre était encore possible. La revendication du procédé de préparation de la seconde indication thérapeutique n'y avait pas été prohibée et la revendication d'utilisation, considérée jusqu'ici comme une formule sacramentelle, n'était qu'une forme possible de protection mais pas la seule. L'erreur de lecture était peut être simplement dûe au fait qu'à l'époque, la demande portait sur une revendication d'utilisation et le dispositif de la décision ne statuait que sur elle.

(*) Art.54-5 CBE : *"Les dispositions des § 1 à 4 n'excluent pas de la brevetabilité, par la mise en oeuvre d'une des méthodes visées à l'article 52-4, d'une substance ou composition exposée dans l'état de la technique à condition que son utilisation pour toute méthode visée au paragraphe ne soit pas contenue dans l'état de la technique"*.

La décision commentée donne davantage de latitude au demandeur en lui permettant de choisir désormais entre deux formes de revendications. Toutes deux impliquent une production préliminaire concrète et indispensable du médicament de la seconde indication, ce qui signifie que la matière active doit être *"introduite dans une formule et dosée"*.

La décision rappelle, en outre, les limites de la liberté accordée aux demandeurs énoncées par l'article 52-4 CBE : l'impossibilité d'une revendication d'utilisation directe de la substance dans un traitement thérapeutique.

On ne peut que saluer ce nouvel assouplissement des règles de protection dans le domaine pharmaceutique, tout en regrettant le caractère artificiel de la protection de la seconde indication thérapeutique qui continue à soulever des problèmes difficiles en cas de contrefaçon (cf. J.Savina, *Echanges ASPI*, n°51, octobre 1995).

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision contestée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à la première instance, à charge pour elle de maintenir le brevet sur la base du jeu de revendications déposé à titre subsidiaire au cours de la procédure orale du 3 mai 1996, et d'adapter en conséquence la description.

X

Décision de la Chambre de recours technique 3.3.2, en date du 30 septembre 1996 T 958/94 - 3.3.2 (Langue de la procédure)

Composition de la Chambre :

Président : P. A. M. Lançon
 Membres : C. Germinario
 J. H. Van Moer
 U. Oswald
 W. Moser

Demandeur/requérant : Thérapeutiques substitutives

Référence : Agent antitumoral/ THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES

Article : 167(2)a, 54(5) CBE

Règle : 67 CBE

Mot-clé : "Réserves - équivalence quant au fond entre une revendication d'utilisation d'une substance pour l'obtention d'un médicament et une revendication de procédé d'obtention du médicament mettant en oeuvre la même substance (oui)" - "Remboursement de la taxe de recours (non)"

Sommaire

Un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif (G 6/83). Cette utilisation peut être revendiquée aussi bien sous la forme d'application (ou utilisation) d'une substance ou composition pour obtenir un médicament que sous celle de procédé (ou méthode) d'obtention d'un médicament caractérisé par la mise en oeuvre de ladite substance.

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet 91 904 092.3, publiée sous le numéro de publication internationale WO-A-91/12 011, a été rejetée par la Division d'examen pour manque de nouveauté de la revendication 1 pour les Etats contractants Espagne et Grèce.

II. La demande comprend un premier jeu de 4 revendications pour tous les Etats contractants sauf l'Espagne et la Grèce et un deuxième jeu de 4 revendications pour l'Espagne et la Grèce déposé conformément aux dispositions de l'Art. 167(2)(a) CBE.

Le texte de la revendication indépendante 1 du premier jeu de revendications est le suivant :

"Utilisation d'un dérivé de dextrane constitué par une chaîne polysaccharidique substituée par des groupes carboxyméthyle et carboxyméthylbenzylamide sulfonate, lequel dérivé est désigné par la formule générale - $D_xCM_yBS_z$ dans laquelle

X représente le nombre moyen d'unités saccharidiques non substituées pour 100 unités saccharidiques,

Y représente le nombre moyen de groupes carboxyméthyliques pour 100 unités saccharidiques,

Z représente le nombre moyen de groupes carboxyméthylbenzylamide sulfonate pour 100 unités saccharidiques,

et X est inférieur ou égal à 50, Y est compris entre 10 et 90, et Z est compris entre 15 et 35, pour l'obtention d'un agent inhibiteur de la croissance des cellules tumorales".

L'objet des revendications 2 et 3 du premier jeu de revendications est un dérivé du dextrane en tant que tel ayant une formule générale plus précise que la formule selon la revendication 1. L'objet de la revendication 4 du premier jeu de revendications est un médicament comprenant un dérivé du dextrane tel que défini dans les revendications 2 ou 3.

Le texte de la revendication principale pour l'Espagne et la Grèce a la teneur suivante :

"Procédé d'obtention d'un agent inhibiteur de la croissance des cellules tumorales caractérisé en ce que l'on met en oeuvre, en tant que constituant essentiel dudit agent, un dérivé du dextrane constitué par une

chaîne polysaccharidique substituée par des groupes carboxyméthyle et carboxyméthylbenzylamide sulfonate, lequel dérivé est désigné par la formule générale $D_xCM_yBS_z$ dans laquelle

X représente le nombre moyen d'unités saccharidiques non substituées pour 100 unités saccharidiques,

Y représente le nombre moyen de groupes carboxyméthyliques pour 100 unités saccharidiques,

Z représente le nombre moyen de groupes carboxyméthylbenzylamide sulfonate pour 100 unités saccharidiques,

et X est inférieur ou égal à 50, Y est compris entre 10 et 90, et Z est compris entre 15 et 35".

L'objet des revendications 2 à 4 est la conversion en procédé de celui des revendications 2 à 4 du premier jeu de revendications.

III. La décision de rejet pour manque de nouveauté est fondée sur le document antérieur FR-A-2 555 589.

Ce document décrit des dérivés du dextrane tels que définis dans la demande rejetée, leur utilisation en tant que médicament, notamment comme anticoagulants, anti-inflammatoires et substituts du plasma sanguin et un procédé de préparation du médicament.

La différence admise entre le contenu du document antérieur et l'invention réside dans l'application thérapeutique du médicament : l'activité d'inhibiteur de la croissance des cellules tumorales.

Après avoir reconnu la nouveauté et une activité inventive pour l'objet de la revendication 1 du premier jeu de revendications, rédigée en conformité avec les indications de la décision G 6/83 pour la protection de la deuxième indication thérapeutique d'un médicament, la Division d'examen a rejeté les revendications pour l'Espagne et la Grèce, estimant qu'elles n'étaient pas dans la forme de revendication du type "deuxième indication thérapeutique" indiquée par la Grande Chambre de recours, puisque formulées comme procédé et non comme application ou utilisation.

La Division d'examen a considéré que la nouveauté de "l'application d'une substance pour obtenir un

médicament" était liée à des exigences de forme et que, selon le dispositif de la décision G 6/83, seules des revendications d'application, et non de procédé, satisfaisaient à ces exigences.

IV. La requérante (déposante) a formé un recours contre cette décision.

Les arguments présentés dans le mémoire de recours peuvent être résumés comme suit :

L'équivalence d'une part d'une revendication portant sur l'application ou utilisation d'une substance pour obtenir un effet technique et d'autre part d'une revendication portant sur le procédé d'obtention du même effet technique en utilisant la même substance est reconnue par les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB (partie C, chapitre III, 4.9). Il serait donc logique d'en conclure que des revendications d'application et de procédé, dans le cadre de la deuxième indication thérapeutique, sont équivalentes.

Cette équivalence est également reconnue par la Grande Chambre de recours aux points 11 et 21 de la décision G 6/83.

Cette décision ne donne aucune recommandation quant à la forme rédactionnelle d'une revendication destinée à protéger la deuxième indication thérapeutique d'un médicament et donc la Division d'examen se base sur une fausse interprétation de cette décision.

En ce qui concerne le remboursement de la taxe de recours, la requérante a invoqué deux vices de procédure justifiant le remboursement de la taxe. En premier lieu, la Division d'examen n'aurait pas respecté les dispositions de la règle 68(2) CBE, la décision de rejet n'étant pas suffisamment motivée. En deuxième lieu, la demande de brevet aurait été rejetée sur la base d'arguments non communiqués au préalable (Art. 113(1) CBE).

V. Par notification du 19 janvier 1996, la Chambre a fait valoir que la réserve selon l'Art. 167(2)a) CBE n'affectait pas la protection conférée par un brevet européen dans la mesure où il concerne soit un procédé de fabrication ou d'utilisation d'un produit chimique, soit un procédé de fabrication ou d'utilisation d'un produit pharmaceutique ou alimentaire. Il en résultait que l'utilisation selon la revendication 1 pour tous les Etats

sauf l'Espagne et la Grèce ne semblerait pas concernée par la réserve prévue à l'Art. 167(2)a).

En réponse aux questions soulevées, la requérante a souligné l'incertitude quant à la validité au moins en Espagne d'un brevet comprenant des revendications d'utilisation et a déposé deux requêtes subsidiaires, la première ayant la forme de "procédé d'utilisation", la deuxième comprenant un seul jeu de revendications pour tous les Etats.

La requérante requiert l'annulation de la décision de rejet, la délivrance d'un brevet dans la forme rejetée par la Division d'examen ou dans la forme d'une des requêtes subsidiaires et le remboursement de la taxe de recours.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. Les revendications déposées en examen, en réponse à la notification établie conformément à la règle 51(4) CBE, pour les Etats contractants Espagne et Grèce (le deuxième jeu de revendications) satisfont aux dispositions de l'Art. 123(2) CBE ; le procédé d'obtention revendiqué est décrit aux pages 3 à 8 de la demande telle que déposée.

3.1 Les revendications pour tous les Etats contractants désignés, sauf l'Espagne et la Grèce (le premier jeu de revendications), ont la teneur suivante :

"Utilisation d'un dérivé de dextrane ... pour l'obtention d'un agent inhibiteur de la croissance des cellules tumorales"

La nouveauté de l'objet des revendications du premier jeu de revendications a été considérée par rapport au contenu du document FR-A-2 555 589, qui représente l'art antérieur le plus proche.

Ce document décrit des dérivés de dextrane tels que définis dans la revendication 1 du premier jeu de revendications, un procédé de leur préparation et leur utilisation en tant que médicament, notamment comme anticoagulants, anti-inflammatoires et substituts du plasma sanguin.

Cependant, l'utilisation des dérivés de dextrane comme agent inhibiteur de la croissance des cellules tumorales n'y est pas divulguée.

Partant, en accord avec les motifs et le dispositif de chacune des décisions G 1/83 (JO OEB, 1985, 60), G 5/83 (JO OEB, 1985, 64) et G 6/83 (JO OEB, 1985, 67), la Chambre reconnaît la nouveauté de l'objet des revendications du premier jeu de revendications sur la base de la nouvelle application thérapeutique du médicament obtenu.

3.2 En ce qui concerne la nouveauté de l'objet des revendications pour l'Espagne et la Grèce, qui ont la teneur suivante :

"Procédé d'obtention d'un agent inhibiteur de la croissance des cellules tumorales caractérisé en ce que l'on met en oeuvre, en tant que constituant essentiel dudit agent, un dérivé de dextrane ..."

la Division d'examen a jugé que la nouvelle application thérapeutique des dérivés de dextrane, qui a permis à la Division d'examen de reconnaître la nouveauté de l'objet des revendications du premier jeu de revendications, ne saurait rendre nouveau le procédé d'obtention du médicament car une revendication de ce type ne satisfaisait pas aux exigences de forme définies dans ces décisions.

3.3 La Chambre note que dans les décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83 de la Grande Chambre, il n'est pas fait mention d'exigences de forme ou de catégorie en ce qui concerne les revendications destinées à protéger la deuxième indication thérapeutique d'un médicament.

Pour la Chambre, l'expression "revendications ayant pour objet", utilisée dans la décision G 6/83, ne vise pas l'aspect formel de la catégorie d'une revendication, mais plutôt le fond de celle-ci, c'est-à-dire la définition de l'invention revendiquée par ces caractéristiques essentielles.

En effet, dans les décisions parallèles en langues allemande et anglaise G 1/83 et G 5/83 les termes "Patentansprüche gerichtet auf" et "claims directed to", et non pas les termes "Gegenstand" ou "subject matter" sont utilisés, ce qui démontre également que le fond de la revendication, donc la caractéristique technique qui fait l'essence de l'invention revendiquée (utilisation de la substance en question) est déterminant et non pas le choix de l'expression ou de la catégorie de la revendication.

3.4 Cette interprétation est confirmée par les motifs des décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83.

Tout d'abord, au premier paragraphe du point 11 de la décision G 6/83, la Grande Chambre a estimé que lorsqu'une invention avait trait à une activité, il relevait en principe de l'appréciation du déposant de qualifier cette activité d'application ou d'utilisation d'une entité physique dans un but déterminé, par exemple pour obtenir un résultat technique, ou de la qualifier de méthode ou de procédé d'obtention du même résultat en utilisant la même entité physique. La mise en oeuvre des deux types de revendications impliquait également une série de démarches qui aboutissaient à l'effet final.

Donc au niveau de la mise en oeuvre, les deux types de revendications étaient objectivement de même valeur.

Cette règle générale s'applique aussi dans le domaine de la thérapie. En effet, aucune différence quant au fond ne saurait être envisagée entre une revendication d'application d'une substance ou d'une composition pour le traitement thérapeutique du corps humain ou animal et une revendication portant sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal. La différence réside uniquement dans la rédaction, comme il a été souligné par la Grande Chambre au point 13 de la décision G 6/83.

C'est la raison pour laquelle la deuxième application thérapeutique d'une substance ne saurait être protégée sous forme d'une utilisation directe de la substance dans une méthode de traitement thérapeutique (exclue de la brevetabilité en vertu de l'Art. 52 (4) CBE), mais seulement sous forme d'une revendication qui porte sur la production (obtention) préliminaire d'un médicament destiné à la nouvelle application.

En fait, la préparation d'un médicament impose une série de démarches communes et obligatoires, indépendamment de la forme des revendications qui englobent cette préparation, qu'il s'agisse de revendications d'"application d'une substance pour obtenir un médicament destiné à une nouvelle utilisation thérapeutique" ou de revendications de "procédé d'obtention d'un médicament destiné à la nouvelle application caractérisé en ce que l'on met

en oeuvre la substance". Comme il a été souligné dans le deuxième paragraphe du point 11 de la décision G 6/83, dans "les deux cas, en effet, la substance ou la composition actives doivent être élaborées dans un état tel qu'elles puissent agir thérapeutiquement, ce qui implique nécessairement que la matière ait été introduite dans une formule et dosée".

Etant donné que, d'après les décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83, ces deux types de revendications englobent de la même manière l'action de formuler la substance active dans un médicament, ce qui représente le procédé d'obtention du médicament, aucune considération sur l'étendue de la protection conférée par des revendications d'application ou de procédé en vertu de l'Art. 64(2) CBE ne saurait être invoquée à la seule fin d'élaborer une distinction artificielle, quant au fond, entre ces deux types de revendications.

Or, notwithstanding le fait que la substance active en tant que telle ainsi que le médicament et le procédé d'obtention du médicament étaient déjà connus, la Grande Chambre, dans les décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83, a accepté une revendication qui englobe la préparation du médicament en question dans un état lui permettant d'agir selon la nouvelle indication thérapeutique et qui a pour objet l'application de la substance pour obtenir le médicament destiné à cette nouvelle indication thérapeutique.

Il serait dès lors injustifié de considérer dans les mêmes conditions, à savoir lors du manque de nouveauté de la substance active ainsi que du médicament et du procédé d'obtention de ce médicament, qu'il y ait un obstacle à la brevetabilité de l'objet d'une revendication du type "procédé d'obtention du médicament destiné à la nouvelle indication thérapeutique", étant donné l'équivalence quant au fond entre une revendication d'application d'une substance pour obtenir un médicament destiné à une nouvelle utilisation thérapeutique et une revendication de procédé d'obtention du médicament destiné à la nouvelle application caractérisé en ce que l'on met en oeuvre la même substance.

Cette position serait également en nette contradiction avec la décision G 6/83, point 21 où la Grande Chambre fait valoir qu'"i apparaît légitime de déduire le caractère de nouveauté

de la préparation d'une substance ou composition en soi connues de la nouveauté de son nouvel emploi thérapeutique, qu'une application pharmaceutique de cette substance ou composition ait été ou non connue". Dans ce passage, le mot "préparation" signifie "l'action de préparer", donc le "procédé de préparation", comme il ressort clairement de l'expression correspondante "Herstellung" dans la décision G 1/83 et "process" dans la décision G 5/83.

En conclusion, l'objet de l'invention revendiquée reste le même, qu'il soit défini selon les revendications pour tous les Etats désignés sauf l'Espagne et la Grèce ou selon les revendications pour l'Espagne et la Grèce, ce qui fait que les deux jeux de revendications sont équivalents quant au fond.

Il s'ensuit que l'objet de la revendication 1 du jeu de revendications pour les Etats contractants Espagne et Grèce selon la requête principale est nouveau en vertu des mêmes raisons qui permettent de reconnaître la nouveauté de l'objet de la revendication 1 du jeu des revendications pour les autres Etats contractants désignés selon la requête principale.

Avec la présente décision, la Chambre confirme la direction déjà amorcée par la décision T 893/90 du 22 juillet 1993 (non publiée au JO).

4. Compte tenu de l'équivalence quant au fond entre les revendications pour tous les Etats désignés sauf l'Espagne et la Grèce et les revendications pour l'Espagne et la Grèce, les critères qui ont permis à la Division d'examen de reconnaître l'activité inventive impliquée dans le premier jeu de revendications s'appliquent mutatis mutandis aux revendications pour l'Espagne et la Grèce.

5. En ce qui concerne la demande de remboursement de la taxe de recours, la Chambre considère que l'essentiel des motifs de la décision de rejet avait déjà été mis en évidence dans la notification de la Division d'examen du 28 juillet 1993, mettant surtout l'accent sur l'importance de la formulation des revendications.

De plus, la Chambre observe que les arguments de la requérante en réponse à cette notification étaient déjà, dans leurs passages principaux, ceux exposés dans le mémoire de recours.

Dès lors la Chambre considère que la Division d'examen n'a pas utilisé d'arguments nouveaux dans sa décision et que les dispositions de l'Art. 113(1) CBE ont été respectées.

De même la décision faisant l'objet du recours est motivée.

La Chambre prend acte du fait que la Division d'examen n'a pas considéré les observations du Déposant comme pertinentes et reconnaît que l'évaluation de la pertinence des arguments soumis relève du pouvoir de l'instance qui a pris la décision et que, selon l'Art. 97(1) CBE, une telle décision a trait à la demande même ou à l'invention qui en fait l'objet et non pas aux arguments du déposant.

Par conséquent, la Chambre ne reconnaît pas de vices de procédure dans la décision de la première instance, et ne voit aucune raison valable justifiant le remboursement de la taxe de recours au titre de la règle 67 CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.

2. L'affaire est renvoyée à l'instance du premier degré afin de délivrer un brevet avec les revendications de la requête principale.

3. La requête en remboursement de la taxe de recours est rejetée.