

Code de distribution interne :

- (A) Publication au JO
(B) Aux Présidents et Membres
(C) Aux Présidents

D E C I S I O N
du 30 septembre 1996

N° du recours : T 0958/94 - 3.3.2

N° de la demande : 91904092.3

N° de la publication : 051449

C.I.B. : A61K 31/72

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Nouvel agent antitumoral dérivé du dextrane

Demandeur/Titulaire du brevet :

Thérapeutiques substitutives

Opposant :

-

Référence :

Agent antitumoral/THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 167(2)a), 54(5)

R. 67

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)"

Décisions citées :

G 0001/83, G 0005/83, G 0006/83, T 0893/90

Sommaire :

Code de distribution interne :

- (A) Publication au JO
(B) Aux Présidents et Membres
(C) Aux Présidents

D E C I S I O N
du 30 septembre 1996

N° du recours : T 0958/94 - 3.3.2

N° de la demande : 91904092.3

N° de la publication : 051449

C.I.B. : A61K 31/72

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Nouvel agent antitumoral dérivé du dextrane

Demandeur/Titulaire du brevet :

Thérapeutiques substitutives

Opposant :

-

Référence :

Agent antitumoral/THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 167(2)a), 54(5)

R. 67

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)"

Décisions citées :

G 0001/83, G 0005/83, G 0006/83, T 0893/90

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

- 2 -

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.

N° du recours : T 0958/94 - 3.3.2

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.2
du 30 septembre 1996

Requérant : THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES
Université Paris-Nord - CSP - LRM
Av. J. B. Clément
F - 93430 Villetaneuse (FR)

Mandataire : Ores, Irène
Cabinet ORES
6, Av. de Messine
F - 75008 Paris (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office européen des brevets signifiée par voie postale le 7 avril 1994 par laquelle la demande de brevet n° 91 904 092.3 a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 97(1) CBE.

Composition de la Chambre :

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

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 $D_x C M_y B S_z$ 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 du dit 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 pratique 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, soient 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 semblait 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 le 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 54(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 du dit agent, un dérivé de dextrane..."

la Division d'examen a jugé que la nouvelle application thérapeutique des dérivés du dextrane, qui a permis à la Division d'examen de reconnaître la

nouveauté de l'objet des revendications du premier jeu des 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 un 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, nonobstant 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'il 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 équivalentes 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 revendication 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 0893/90 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, surtout mettant 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.

Dés 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.

Le Greffier :

Le Président :