

Code de distribution interne :

- (A) [] Publication au JO
(B) [] Aux Présidents et Membres
(C) [X] Aux Présidents
(D) [] Pas de distribution

D E C I S I O N
du 25 mars 2003

N° du recours : T 0595/00 - 3.3.2
N° de la demande : 93402877.0
N° de la publication : 0600775
C.I.B. : A61K 9/28
Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Principes actifs pulvérents stabilisés, compositions les contenant, leur procédé d'obtention et leurs applications

Titulaire du brevet :

VIRBAC

Opposant :

Valentic, Nicolas
SOGIVAL S. A.

Référence :

Compositions d'enrobage/VIRBAC

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123 (2) et (3), 84, 56

Mot-clé :

"Composition d'enrobage ; activité inventive (non) : les compositions découlent de façon évidente de l'enseignement de l'art antérieur le plus proche"

"Utilisation d'une composition d'enrobage ; clarté et support dans la description (non) : le but énoncé dans la revendication d'utilisation ne trouve pas de support dans la description du brevet"

Décisions citées :

T 0568/97, T 0068/85

Exergue :

-



N° du recours : T 0595/00 - 3.3.2

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.2
du 25 mars 2003

Requérante : SOGEVAL S. A.
(Opposante) 200 roue de Mayenne
F-3022 LAVAL CEDEX 9 (FR)

Mandataire : Livet, Marie-José
Cabinet Pierre Herrburger
115, boulevard Haussmann
F-75008 Paris (FR)

Requérante : VIRBAC
(Titulaire du brevet) 1ère Avenue - 2065 M - L. I. D
F-06516 Carros (FR)

Mandataire : Goulard, Sophie
Cabinet ORES,
36, rue de St Pétersbourg
F-75008 Paris Cédex (FR)

Décision attaquée : Décision intermédiaire de la division d'opposition de l'Office européen des brevets signifiée par voie postale le 9 mai 2000 concernant le maintien du brevet européen n° 0 600 775 dans une forme modifiée.

Composition de la Chambre :

Président : U. Oswald
Membres : M. Ortega Plaza
C. Rennie-Smith

Exposé des faits et conclusions

- I. Le brevet européen No. 0 600 775 a été délivré sur la base de la demande européenne No. 93 402 877.0.
- II. La requérante/opposante a fait opposition à ce brevet européen. Au cours de la procédure d'opposition, la requérante/opposante a demandé la révocation du brevet contesté en application de l'article 100 a) de la CBE, en invoquant l'absence de nouveauté et d'activité inventive, et de l'article 100 b) de la CBE, en invoquant l'insuffisance de l'exposé de l'invention.

Le document (17) EP-A- 0 302 462 a été cité, entre autres, au cours de la procédure d'opposition.

- III. Le recours est dirigé contre la décision intermédiaire de maintien du brevet européen No. 0 600 775 sous forme modifiée, rendue par la division d'opposition conformément à l'article 106 (3) CBE, sur la base de la deuxième requête subsidiaire déposée lors de la procédure orale.

La deuxième requête subsidiaire comprenait une revendication concernant des principes actifs enrobés (revendication 1), une composition d'enrobage (revendication 14) et une revendication concernant l'utilisation d'une composition d'enrobage (revendication 2), qui s'énonçaient comme suit :

"1.Principes actifs pulvérulents stabilisés par enrobage avec une composition d'enrobage du type comprenant au moins un agent filmogène, caractérisés :

(i) en ce que ladite composition d'enrobage comprend :

- au moins un agent filmogène, dans des proportions comprises entre 2 et 25% en poids de la masse finale, sélectionné parmi les polyvinylpyrrolidones (povidone), les alcools polyvinyliques, le copolymère vinylpyrrolidone - acétate de vinyle, le copolymère vinylpyrrolidone- alcool polyvinylique, les dérivés cellulosiques tels que cellulose acétate, cellulose acétate phtalate, cellulose butyrate, éthylcellulose, méthylcellulose, les polymères et copolymères acryliques et méthacryliques et les cires végétales, animales ou synthétiques, et
- au moins un agent porogène, dans des proportions comprises entre 0,5 et 5% en poids de la masse finale, sélectionné parmi le lactose microcristallin, les polyéthylènes glycols de bas poids moléculaire, le carbonate de calcium, le phosphate de calcium, le saccharose, le chlorure de sodium et le chlorure de potassium,

(ii) et en ce que le produit actif pulvérulent stabilisé sous la forme de microparticules, présente une granulométrie comprise entre 50 et 1000 µm."

"2. Utilisation d'une composition d'enrobage comprenant

- au moins un agent filmogène, sélectionné parmi les polyvinylpyrrolidones (povidone), les alcools polyvinyliques, le copolymère vinylpyrrolidone - acétate de vinyle, le copolymère vinylpyrrolidone- alcool polyvinylique, les dérivés cellulosiques tels que cellulose acétate,

cellulose acétate phtalate, cellulose butyrate, éthylcellulose, méthylcellulose, les polymères et copolymères acryliques et méthacryliques et les cires végétales, animales ou synthétiques,

- au moins un agent porogène, sélectionné parmi le lactose microcristallin, les polyéthylènes glycols de bas poids moléculaire, le carbonate de calcium, le phosphate de calcium, le saccharose, le chlorure de sodium et le chlorure de potassium

pour stabiliser un principe actif pulvérulent sans modifier ses propriétés physiques de solubilisation par rapport audit principe actif non enrobé, ledit principe actif étant sous la forme de microparticules, présentant une granulométrie comprise entre 50 et 1000 μm , de préférence entre 200 et 500 μm ."

"14. Composition d'enrobage de principes actifs, caractérisée en ce qu'elle est constituée :

- d'au moins un agent filmogène, sélectionné parmi les polyvinylpyrrolidones (povidone), les alcools polyvinyliques, le copolymère vinylpyrrolidone - acétate de vinyle, le copolymère vinylpyrrolidone- alcool polyvinylique, les dérivés cellulosiques tels que cellulose acétate, cellulose acétate phtalate, cellulose butyrate, éthylcellulose, méthylcellulose, les polymères et copolymères acryliques et méthacryliques et les cires végétales, animales ou synthétiques,

- d'au moins un agent porogène, sélectionné parmi le lactose microcristallin, les polyéthylènes glycols de bas poids moléculaire, le carbonate de calcium, le phosphate de calcium, le saccharose, le chlorure de sodium et le chlorure de potassium."

La division d'opposition a décidé d'accepter l'introduction tardive, entre autres, du document (17), car elle l'a considéré comme très pertinent.

Concernant le jeu de revendications de la deuxième requête subsidiaire, la division d'opposition a estimé qu'au vu de la présence obligatoire d'un agent porogène dans la revendication 1, le document (17) n'était plus pertinent pour l'analyse de la nouveauté. La division d'opposition a aussi considéré que la revendication 14 n'englobait plus les compositions divulguées dans les autres documents de l'état de la technique, car la présence d'autres constituants en plus de l'agent filmogène et de l'agent porogène était exclue.

De surcroît, la division d'opposition a estimé que l'objet revendiqué dans la deuxième requête auxiliaire était inventif.

Concernant l'objet de la revendication 1, la division d'opposition a considéré que le document (17) constituait l'état de la technique le plus proche. Elle a estimé que le problème à résoudre consistait à modifier les compositions stabilisées du document (17) de telle façon que le profil de dissolution reste inchangé par rapport à l'agent actif non stabilisé. Ce problème a été résolu en ajoutant un

agent porogène à l'enrobage. La division d'opposition a décidé que la solution n'était pas évidente.

En ce qui concerne l'objet de la revendication 2, la division d'opposition a considéré qu'aucun des documents remis au cours de la procédure d'opposition ne portait sur la dissolution inchangée de l'agent enrobé et que, par conséquent, l'utilisation selon la revendication 2 était inventive, car le but était de stabiliser un principe actif pulvérulent sans modifier ses propriétés physiques de solubilisation par rapport audit principe actif non enrobé.

La division d'opposition a estimé qu'en considération de l'état de la technique citée au cours de la procédure d'opposition, il n'était pas évident d'arriver à une composition d'enrobage n'ayant qu'un agent filmogène et un agent porogène tels que définis dans la revendication 14.

La division d'opposition a aussi été d'avis que le brevet contesté satisfaisait aux exigences de suffisance de l'exposé selon l'article 83 CBE. La division d'opposition a considéré, en particulier, qu'il n'y avait pas de preuves que certaines combinaisons ne résolvaient pas le problème technique selon le brevet contesté.

- IV. La requérante/titulaire et la requérante/opposante ont introduit un recours contre cette décision et présenté leurs arguments.

- V. Suite au dépôt, le 5 septembre 2000, d'un nouveau jeu de revendications (requête unique) par la requérante/titulaire, une notification de la Chambre de

recours a été envoyée, en rappelant aux parties que le jeu de revendications tel que délivré ne comprenait pas de revendication d'utilisation et qu'il fallait veiller à ce que la revendication d'utilisation remplisse les conditions de l'article 123 (2) et (3) CBE.

VI. La requérante/titulaire a déposé le 26 février 2003 une nouvelle requête principale, ainsi que vingt requêtes subsidiaires.

La requête principale (revendication 16) et les requêtes subsidiaires 1 à 12 comprenaient toutes une revendication concernant une composition d'enrobage, qui s'énonçait comme suit :

"Composition d'enrobage de principes actifs, caractérisée en ce qu'elle est constituée :

- d'au moins un agent filmogène, sélectionné parmi les polyvinylpyrrolidones (povidone), les alcools polyvinyliques, le copolymère vinylpyrrolidone - acétate de vinyle, le copolymère vinylpyrrolidone-alcool polyvinylique, les dérivés cellulosiques tels que cellulose acétate, cellulose acétate phtalate, cellulose butyrate, éthylcellulose, méthylcellulose, les polymères et copolymères acryliques et méthacryliques et les cires végétales, animales ou synthétiques,
- d'au moins un agent porogène, sélectionné parmi le lactose microcristallin, les polyéthylènes glycols de bas poids moléculaire, le carbonate de calcium, le phosphate de calcium, le saccharose, le chlorure de sodium et le chlorure de potassium."

Les requêtes subsidiaires 13 à 20 comprenaient, toutes, une ou plusieurs revendications d'utilisation d'une composition d'enrobage.

La revendication 13 selon la requête 13 s'énonçait comme suit :

"Utilisation d'une composition d'enrobage d'un principe actif pulvérulent comprenant, en solution, suspension ou émulsion dans un véhicule ou un mélange de véhicules inertes vis-à-vis dudit principe actif :

- au moins un agent filmogène, dans des proportions comprises entre 2 et 25% en poids de la masse finale, sélectionné parmi les polyvinylpyrrolidones (povidone), les alcools polyvinyliques, le copolymère vinylpyrrolidone -acétate de vinyle, le copolymère vinylpyrrolidone- alcool polyvinylique, les dérivés cellulosiques tels que cellulose acétate, cellulose acétate phtalate, cellulose butyrate, éthylcellulose, méthylcellulose, les polymères et copolymères acryliques et méthacryliques et les cires végétales, animales ou synthétiques,
- au moins un agent porogène, dans des proportions comprises entre 0 et 5% en poids de la masse finale, sélectionné parmi le lactose microcristallin, les polyéthylènes glycols de bas poids moléculaire, le carbonate de calcium, le phosphate de calcium, le saccharose, le chlorure de sodium et le chlorure de potassium,

pour enrober et stabiliser un principe actif pulvérulent associé à un agent séquestrant avant enrobage sans modifier ses propriétés physiques de

solubilisation par rapport audit principe actif non enrobé, ledit principe actif ainsi enrobé et stabilisé étant sous la forme de microparticules, présentant une granulométrie comprise entre 50 et 1000 µm, de préférence entre 200 et 500 µm."

La revendication 1 selon la requête subsidiaire 20 différait de la revendication 13 selon la requête subsidiaire 13 en ce que le but apparaissant à la fin de la revendication s'énonçait comme suit :

"pour enrober et stabiliser un principe actif pulvérulent associé à un agent séquestrant avant enrobage choisi parmi les carbohydrates ou polysaccharides tels que cellulose, dextrans, cyclodextrans, amidon, et dextrans, sans modifier ses propriétés physiques de solubilisation par rapport audit principe actif non enrobé, ledit principe actif ainsi enrobé et stabilisé étant sous la forme de microparticules, présentant une granulométrie comprise entre 50 et 1000 µm, de préférence entre 200 et 500 µm."

VII. Une procédure orale s'est tenue le 25 mars 2003 devant la Chambre de recours.

VIII. Concernant la présentation tardive de requêtes, la requérante/opposante a allégué que la requête principale suffisait en soi même et que les autres requêtes ne représentaient que différentes combinaisons de celle-ci.

Les arguments de la requérante/opposante concernant la revendication visant la composition d'enrobage peuvent

être énumérés comme suit :

La modification, introduite au cours de la procédure de recours, concernant le remplacement du terme "comprend" par l'expression "est constituée", ne remplit pas les exigences de l'article 123 (2) CBE.

Selon la requérante/opposante, il s'agit d'une restriction, et par conséquent, il devrait être divulgué dans le brevet contesté qu'il est permis d'exclure autre chose. Cependant, cette information n'a pas été fournie, bien au contraire, il y a eu d'autres éléments constitutifs, comme le reflètent la revendication 14 du brevet tel que délivré et la description telle que déposée initialement. De plus, il n'y a aucun objet lié au problème technique consistant à exclure un plastifiant ou un colorant de la composition d'enrobage.

La requérante/opposante a soutenu que dans le cas où les conditions de l'article 123 (2) CBE seraient considérées comme remplies, l'exigence d'activité inventive ne l'était pas. Elle a utilisé à cet effet, entre autres, le document (17).

La requérante/opposante a fait valoir que le document (17) constituait l'état de la technique le plus proche. Le document (17) divulguait, selon l'avis de la requérante/opposante, une composition d'enrobage avec toutes les caractéristiques sauf l'agent porogène; toutefois, en regardant la nature des agents constitutifs mentionnés dans le document (17), on pouvait retrouver le carbonate soluble dans l'eau (page 2, dernier paragraphe). La requérante/opposante a aussi signalé que le carbonate soluble dans l'eau est un agent porogène selon l'invention (voir carbonate de

calcium).

La requérante/opposante a considéré que le problème technique à résoudre est d'éviter d'avoir une forme retard. De plus, elle a affirmé que l'objet d'avoir un film a pour but que le pourcentage d'actif soit disponible au niveau de l'estomac et non des intestins, l'agent porogène ne servant qu'à améliorer la dissolution du film. La requérante/opposante a ajouté que cela correspond, entre autres, à l'enseignement d'un document qui est cité dans le document (17).

La requérante/opposante a finalement rappelé que le document (17) incluait une référence à un document mentionnant que les compositions d'enrobage comprenaient des substances se dissolvant dans l'estomac.

Concernant la revendication 1 selon la requête subsidiaire 20, la requérante/opposante a fait valoir qu'elle ne remplissait pas les conditions énoncées dans l'article 123 (2) CBE. Elle a avancé que dans le brevet tel que délivré, il n'y a pas de revendication d'utilisation et que dans la revendication de procédé le principe actif n'était pas associé à l'agent séquestrant. De plus, elle a allégué qu'il y a un manque de clarté, selon l'article 84 CBE, concernant le terme "associé" ou "association".

Dans la demande telle que déposée, l'agent séquestrant se trouve dans la composition d'enrobage (page 7 et exemple 2).

Dans le procédé de nébulisation utilisé dans l'exemple 2, qui a été cité par la requérante/titulaire comme fondement pour la revendication d'utilisation, il y a un

mélange préalable par mise en suspension, dans deux litres de chlorure de méthylène, du principe actif, de l'agent séquestrant, de l'agent filmogène et de l'agent porogène. Il n'y a donc pas d'association de l'agent séquestrant au principe actif.

- IX. Interrogée par la Chambre sur la présentation tardive des requêtes concernant les 21 jeux de revendications, la requérante/titulaire a affirmé que les requêtes avaient été présentées un mois avant la procédure orale et que pourtant elles n'étaient pas tardives. En outre, on ne connaissait pas d'avance la direction qu'allaient prendre les débats.

De surcroît, la requérante/titulaire a affirmé qu'en première instance, elle a dû réagir très rapidement en présentant des requêtes, compte tenu de l'introduction du document (17) lors de la procédure orale devant la division d'opposition.

- X. Les arguments de la requérante/titulaire concernant l'objet revendiqué peuvent être énumérés comme suit :

La revendication 16 selon la requête principale correspond à une restriction de la revendication 14 telle que délivrée et il y a des exemples qui l'illustrent. Ainsi, l'exemple 1 du brevet concerne l'utilisation d'une composition d'enrobage ayant seulement un agent filmogène et un agent porogène, sans autres additifs.

La requérante/titulaire a avancé que le problème résolu dans le brevet est de mettre au point des principes actifs enrobés qui restent stables lors de la manufacture et cela tout au long du stockage, sans

modifier ni l'activité ni les propriétés physiques du principe actif telles que la solubilité et la lipophilie.

La requérante/titulaire a avancé que l'état de la technique le plus proche est le document (17). Elle a signalé que la revendication 16 ne découle pas de façon évidente de l'art antérieur car elle ne comprend qu'un agent filmogène et un agent porogène.

Selon la requérante/titulaire, le problème résolu dans le document (17) concerne un film homogène autour de granules. Parmi les films utilisés dans le document (17), aucune composition ne comprend les deux constituants de la composition revendiquée. Les substances porogènes ne sont pas mentionnées dans le document (17). Le carbonate de calcium employé dans le document (17) n'est pas employé comme agent de revêtement, mais comme agent de support.

En outre, selon la requérante/titulaire, la revendication d'utilisation remplit les exigences de l'article 123 (3) CBE, car bien qu'il n'y ait pas de revendication d'utilisation dans le jeu de revendications du brevet tel que délivré, elle repose sur la revendication 7 concernant le procédé de stabilisation de principes actifs. Les modifications introduites sont fondées sur la demande telle que déposée initialement.

Invitée par la Chambre à s'expliquer pour la revendication d'utilisation, sur les exigences de l'article 84 CBE dans son ensemble, ainsi qu'à employer des arguments s'appliquant à toutes les requêtes (requêtes 13 à 20), la requérante/titulaire a argumenté

pour l'essentiel comme suit :

En ce qui concerne la revendication d'utilisation (revendication 1 selon la requête subsidiaire 20), les exigences de support dans la description sont remplies, car il est divulgué dans la description que lesdits principes actifs peuvent être associés à un agent séquestrant préalablement à l'enrobage. De même, il est clair que dans l'exemple 2, le principe actif est mélangé à la dextrine (agent séquestrant) avant l'enrobage, car on fait un mélange homogène d'acide ascorbique et de dextrine préalablement à la mise en suspension dans le chlorure de méthylène. Ce mélange intime entre le principe actif et l'agent séquestrant subsiste en tant qu'association lors de la mise en suspension avec les autres constituants.

La requérante/titulaire a reconnu que le choix du solvant lors de la mise en suspension était très important pour éviter les dissociations entre principe actif et agent séquestrant et pour qu'ils restent ainsi associés dans le film.

S'agissant du but énoncé dans la revendication d'utilisation "pour enrober et stabiliser un principe actif pulvérulent... sans modifier ses propriétés physiques de solubilisation par rapport audit principe actif", la requérante/titulaire a argumenté comme suit :

Le but de l'utilisation se trouve divulgué dans le brevet contesté et apparaît à la fin du dernier paragraphe de la page 3, ainsi qu'à la page 5, lignes 30 à 34 de la demande telle que déposée. Il peut être aussi constaté à partir des exemples 5 et 6 du brevet concernant des tests de disponibilité *in vitro*. Il

s'agit d'une caractéristique fonctionnelle qui correspond à la stabilisation du principe actif sans modifier le profil de dissolution.

Interrogée par la Chambre au sujet de la divulgation du but de l'utilisation dans la description du brevet tel que délivré, y-compris les exemples, la requérante/titulaire a allégué que l'exemple 6 montrait, pour la composition enrobée, un profil de dissolution identique aux principes actifs non enrobés. La requérante/titulaire a admis qu'il s'agissait d'une ressemblance dans l'allure générale de la courbe de dissolution et non d'une identité exacte, et que par conséquent, les formes retard étaient exclues. En outre, la requérante/titulaire a reconnu que dans les tests selon l'exemple 6, le mélange de poudres était un support inerte préparé à partir des microparticules selon l'exemple 2.

IX. Les requêtes suivantes ont été présentées :

La requérante/titulaire demande l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet sous forme modifiée sur la base de la requête principale ou alternativement d'une des vingt requêtes subsidiaires déposées le 26 février 2003.

La requérante/opposante demande l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen n° 0 600 775/93 402 877.0.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Recevabilité des requêtes.*

La nouvelle requête principale et les vingt requêtes subsidiaires ont été présentées par la requérante/titulaire un mois avant la date de la procédure orale devant la Chambre de recours.

Vu, d'une part, que lesdites requêtes ne constituent, en principe, que des combinaisons alternatives de l'objet déjà revendiqué dans la requête unique préalablement déposée par la requérante/titulaire au cours de la procédure de recours et, d'autre part, que la requérante/opposante a confirmé avoir eu le temps de préparer le cas d'espèce, la Chambre conclut que les requêtes sont recevables.

3. *Requête principale et requêtes subsidiaires 1 à 12*

- 3.1 La requête principale (revendication 16), ainsi que les requêtes subsidiaires 1 à 12 comprennent toutes une revendication indépendante concernant une composition d'enrobage. Ladite composition est constituée d'au moins un agent filmogène (ce qui signifie que ce constituant doit être capable de former un film) et d'au moins un agent porogène (ce qui signifie que ce constituant doit être capable de favoriser la formation de porosités).

Le fait que la composition soit définie comme une "composition d'enrobage" dans la revendication 16 ne fait que l'identifier par rapport à une fonction à remplir lors d'une possible utilisation ultérieure.

Par conséquent, l'objet revendiqué dans la revendication 16 est, sans donner lieu à aucune ambiguïté, un produit en soi ("*per se*").

Cette revendication concernant une composition d'enrobage est donc la revendication ayant la portée la plus large dans les jeux de revendications de la requête principale et des requêtes subsidiaires 1 à 12.

- 3.2 Cette revendication 16 de la requête principale a été modifiée, par rapport à la revendication correspondante du brevet tel que délivré (revendication 14), par remplacement de l'expression "comprend" par l'expression "est constituée".

Il n'y a donc pas d'extension de la portée initialement revendiquée dans la revendication 14 du jeu de revendications tel que délivré.

De plus, il apparaît divulgué de manière évidente à la lecture de la description de la demande telle que déposée dans son ensemble que des compositions d'enrobage ayant seulement ces deux constituants peuvent être aussi utilisées; cela est reflété, en particulier, par l'exemple 1 de la demande telle que déposée et du brevet tel que délivré.

L'argument avancé par la requérante/opposante, selon lequel la portée de la revendication 14 du brevet tel que délivré incluait aussi d'autres constituants, ne change rien à cette analyse.

Au vu de ce qui précède, la Chambre conclut que les exigences de l'article 123 (2) et (3) sont satisfaites.

- 3.3 La nouveauté de la revendication concernant une composition d'enrobage n'a pas été contestée par la requérante opposante et la Chambre ne voit pas de raisons pour en faire autrement.

3.4 Concernant l'évaluation de l'activité inventive (article 56 CBE), la Chambre s'aligne sur les parties et considère le document (17) comme l'état de la technique le plus proche.

Le document (17) divulgue des additifs alimentaires contenant un agent actif enrobé par un polymère acceptable du point de vue alimentaire et galénique (page 2, lignes 1 à 4, 41, 42).

Parmi les polymères énumérés dans le document (17) en tant qu'agents d'enrobage sont mentionnés notamment les polymères acryliques et les polysaccharides (page 2, lignes 41-43).

Le document (17) divulgue aussi en tant qu'agents d'enrobage des constituants inorganiques tels que les carbonates solubles dans l'eau (page 2, lignes 43, 44).

En outre, il est divulgué dans le document (17) que la composition d'enrobage peut être constituée par un mélange de plusieurs agents d'enrobage (page 3, lignes 1, 2).

Les compositions d'enrobage utilisées dans le document (17) sont aussi susceptibles d'être employées dans des procédés d'enrobage à lit d'air fluidisé ou de nébulisation (page 2, ligne 32, exemple 1).

Le fait que l'exemple de préparation de compositions comprenant des principes actifs enrobés, illustré dans le document (17), concerne le choix d'une composition d'enrobage n'ayant qu'un constituant (le méthylcellulose) n'empêche pas que d'autres compositions d'enrobage soient divulguées génériquement dans ledit

document et fassent partie de son enseignement.

A la lumière de cet état de la technique, le problème à résoudre par le brevet contesté ne réside que dans la mise au point de compositions d'enrobage additionnelles à celles connues.

La solution concerne les compositions définies selon la revendication 16.

Le problème a été résolu de façon plausible à la lumière de la description, y-compris les exemples du brevet contesté.

L'analyse du contenu du document (17) fait apparaître de manière évidente que le choix de polymères ou copolymères acryliques et de carbonates solubles dans l'eau, tel que le carbonate de calcium, figurant dans la revendication 16, appartient à l'enseignement générique dudit document.

Par conséquent, l'homme du métier à la recherche des compositions d'enrobage additionnelles à celles illustrées spécifiquement dans le document (17) aboutirait aux compositions d'enrobage revendiquées dans la revendication 16 simplement en reproduisant l'enseignement général du document (17).

En ce qui concerne les arguments que la requérante/titulaire a présentés à l'appui d'une activité inventive pour les compositions d'enrobage revendiquées au vu du fait que le carbonate de calcium ne serait pas employé dans le document (17) comme agent de revêtement, mais comme agent de support, il est rappelé que les compositions d'enrobage ne sont

caractérisées que par la **présence** de ces constituants et leur capacité d'être employées dans un procédé **quelconque** d'enrobage. En outre, un agent de support peut parfaitement, selon les conditions (par exemple dans le milieu physiologique de l'estomac), remplir la fonction d'agent porogène.

L'effet de stabilisation par enrobage de principes actifs est déjà divulgué dans le document (17) (page 2, lignes 1, 2), tandis que l'effet de conservation du profil de dissolution n'a pas été divulgué dans le brevet contesté pour les compositions d'enrobage revendiquées, mais pour des principes actifs enrobés par des procédés d'enrobage particuliers, étant ultérieurement granulés, compactés ou mélangés avec d'autres poudres (exemples 5 et 6 du brevet contesté).

Par conséquent, la formulation du problème technique faite par la requérante titulaire et qui inclut, d'une part, la résistance des principes actifs enrobés aux manipulations (température, pression) lors de la fabrication des produits finaux et, d'autre part, un profil de dissolution inchangé par rapport au principe actif non enrobé, n'a pu être prise en considération pour la définition du problème technique objectif à résoudre par les compositions d'enrobage.

- 3.5 Au vu de ce qui précède, la Chambre conclut que la revendication de la composition d'enrobage (revendication 16 de la requête principale) ne satisfait pas aux exigences de l'article 56 CBE.

Par conséquent, les jeux de revendications de la requête principale et des requêtes subsidiaires 1 à 12, comprenant tous une telle revendication de composition

d'enrobage, ne sont pas admis.

4. *Requêtes subsidiaires 13 à 20*

Comme déjà mentionné dans les faits et conclusions (voir point VI), toutes les requêtes subsidiaires 13 à 20 comprennent une ou plusieurs revendications d'utilisation d'une composition d'enrobage.

Vu que le jeu de revendications tel que délivré ne comprenait pas de revendication d'utilisation d'une composition d'enrobage, il faut veiller à ce que les nouvelles revendications satisfassent aux exigences de la CBE, en particulier à celles de l'article 84 CBE.

Toutes ces revendications d'utilisation ont en commun la définition du but et de la finalité de l'utilisation.

Il s'agit dans toutes les revendications de **l'utilisation d'une composition d'enrobage** (d'un principe actif pulvérulent)

pour

- i) enrober et
- ii) stabiliser
un principe actif pulvérulent
- iii) ***sans modifier ses propriétés physiques de solubilisation par rapport audit principe actif non enrobé.***

La composition d'enrobage est définie dans toutes les revendications d'utilisation comme "comprenant, en solution, suspension ou émulsion dans un véhicule ou un mélange de véhicules inertes vis-à-vis des principes actifs", ce qui signifie que ses constituants se trouvent en solution, suspension ou émulsion dans un véhicule inerte.

Selon le brevet contesté, "*Les principes actifs enrobés avec une composition d'enrobage conforme à l'invention, outre le fait qu'ils sont stabilisés, conservent, de manière surprenante, la propriété de se solubiliser normalement, c'est-à-dire à la même vitesse que le principe actif non enrobé (absence d'effet retard)*" (page 3, lignes 19-21).

Mis à part le fait que la finalité de toute composition d'enrobage de principes actifs "*non retard*" est d'enrober et de stabiliser les principes actifs, il faut examiner si le résultat technique apparaissant dans la revendication d'utilisation, tel qu'énoncé au point iii) ci-dessus, est clair et se fonde sur la description.

Selon un principe qui se reflète de façon constante dans la jurisprudence bien établie des chambres de recours, les exigences de l'article 84 CBE ne sont satisfaites pour les caractéristiques fonctionnelles concernant un résultat recherché que lorsque, d'un point de vue objectif, de telles caractéristiques apparaissant dans les revendications ne peuvent pas être définies autrement de façon plus précise sans restreindre l'enseignement inventif, et si ces caractéristiques impliquent des mesures qui sont suffisamment claires pour un expert pour qu'il puisse les mettre en oeuvre en faisant un effort raisonnable de réflexion, par exemple

en effectuant des essais de routine (voir décisions T 68/85, JO OEB 1987, pages 228 à 236, en particulier les points 8.4.2 et 8.4.3 et T 568/97, décision du 21 février 2002, non publiée au JO OEB, en particulier point 3). En d'autres termes, la caractéristique fonctionnelle ne doit pas seulement être telle que l'homme du métier soit capable de la comprendre, mais celui-ci doit être aussi capable de la mettre en oeuvre pour remplir les conditions exprimées dans l'article 84 CBE.

Le dernier paragraphe de la page 2 du brevet divulgue que *"ces principes actifs stabilisés, sous forme pulvérulente, c'est-à-dire enrobés dans une composition d'enrobage comprenant au moins un agent filmogène et, éventuellement un agent porogène, **forment des microparticules** (c'est la Chambre qui souligne) dans lesquelles les principes actifs sont efficacement protégés des traitements physiques ultérieurs (notamment chaleur), mis en oeuvre pour leur mise en forme finale, (notamment granulation et compactage), tout en ne modifiant pas leurs propriétés physiques (solubilité, lipophilie)."*

Il est à signaler que le fait que les principes actifs enrobés forment des microparticules ne dépend pas directement de la nature des agents constituants de la composition d'enrobage, mais plutôt des conditions utilisées dans l'enrobage et du procédé choisi pour l'enrobage. Par conséquent, les compositions d'enrobage figurant dans les revendications d'utilisation ne forment pas forcément des microparticules au sens du passage de la description repris ci-dessus.

Il apparaît à la lumière du passage cité ci-dessus, que

cette capacité de ne pas modifier les propriétés physiques du principe actif telles que la solubilité et la lipophilie concerne les microparticules obtenues par enrobage des principes actifs pulvérulents, mais n'est pas forcément liée aux compositions d'enrobage elles-mêmes.

En ce qui concerne les tests de disponibilité *in vitro* illustrés dans les exemples 5 et 6, la Chambre rappelle à nouveau qu'il s'agit d'essais sur des produits granulés ou des poudres compactées ayant d'autres constituants additionnels que ceux de la composition d'enrobage et ayant subi des méthodes de préparation de microparticules par enrobage à lit d'air fluidisé ou par nébulisation, ainsi que production ultérieure sur des supports tels que la farine de soja ou des poudres inertes.

Finalement, bien que la requérante/titulaire ait reconnu lors de la procédure de recours qu'il n'y avait pas identité des profils de dissolution, mais qu'il s'agissait plutôt d'une ressemblance de l'allure générale des courbes de dissolution, le but énoncé dans les revendications d'utilisation exprime un maintien de "*ses propriétés physiques de solubilisation **par rapport** audit principe actif non enrobé*".

En outre, les essais additionnels présentés par la requérante/titulaire au cours des procédures d'opposition (annexes I à III par lettre du 29 décembre 1999) et de recours (annexes V11 et V12 par lettre du 18 mai 2001) concernant des tests de biodisponibilité pour d'autres principes actifs, ou dans des conditions *in vivo*, ne peuvent pas être pris en considération pour l'analyse des exigences de support

dans la description au sens de l'article 84 CBE, parcequ'ils ne font pas partie de la description du brevet contesté.

Au vu de ce qui précède, la Chambre conclut que la caractéristique ayant trait au but de l'utilisation de la composition d'enrobage, tel qu'énoncé au point iii), n'est pas claire et ne se fonde pas sur la description du brevet contesté.

Par conséquent les requêtes subsidiaires 13 à 20, ayant toutes un tel défaut, sont rejetées.

5. Au vu des circonstances dépeintes ci-dessus il n'y a pas lieu d'examiner les autres revendications.

Dispositifs

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée
2. Le brevet est révoqué

Le Greffier

Le Président

A. Townend

U. Oswald