

Code de distribution interne :

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

D E C I S I O N
du 23 mai 2006

N° du recours : T 0425/05 - 3.3.02

N° de la demande : 96901386.1

N° de la publication : 0804225

C.I.B. : A61K 38/44

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Compositions pharmaceutiques comprenant une superoxyde
dismutase

Titulaire du brevet :

SA. Isocell

Opposant :

SARL. FINOMA

Référence :

Superoxyde dismutase/ISOCELL

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 56, 107

CBE R. 64, 65

Mot-clé :

"Recours admissible - oui : transfert de la qualité de partie
par succession universelle ; continuité consécutive du mandat
de représentation et postulation"

"Requête principale et requête auxiliaire - activité inventive
- non : alternative évidente basée sur un choix arbitraire"

Décisions citées :

G 0004/88, T 0353/95, T 0097/98

Exergue :

-



N° du recours : T 0425/05 - 3.3.02

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.02
du 23 mai 2006

Requérante : SARL FINOMA
(Opposante) 22 Rue de la Fédération
F-75015 PARIS (FR)

Mandataire : Thinat, Michel
Cabinet Weinstein
56 A, rue du Faubourg Saint-Honoré
F-75008 Paris (FR)

Intimée : SA. Isocell
(Titulaire du brevet) 18, rue Angélique Vérien
F-92200 Neuilly sur Seine (FR)

Mandataire : Orès, Bernard
Cabinet ORES
36, rue de St Pétersbourg
F-75008 Paris (FR)

Décision attaquée : Décision intermédiaire de la division
d'opposition de l'Office européen des brevets
postée le 17 février 2005 concernant le
maintien du brevet européen n° 0804225 dans
une forme modifiée.

Composition de la Chambre :

Président : U. Oswald
Membres : H. Kellner
J. P. Seitz

Exposé des faits et conclusions

- I. Le brevet européen n° 0 804 225 se fondant sur la demande européenne n° 96 901 386.1, déposée en forme de demande internationale PCT/FR96/00055 telle que publiée (WO 96/21462) a été délivré avec 8 revendications.

Le libellé de la revendication 1 telle que délivrée s'énonçait ainsi qu'il suit :

"Compositions pharmaceutiques, caractérisées en ce qu'elles comprennent essentiellement en combinaison, une superoxyde dismutase et au moins un composé sélectionné dans le groupe constitué par des lipides sélectionnés dans le groupe constitué par les céramides et des protéines sélectionnées dans le groupe constitué par les prolamines et les films polymériques à base desdites prolamines et éventuellement un ou plusieurs véhicules pharmaceutiquement acceptables."

- II. La SA. INNOFORM aux droits de laquelle se trouve la requérante FINOMA SARL. a fait opposition à ce brevet européen demandant sa révocation en application de l'Article 100a) de la CBE invoquant l'absence de nouveauté et d'activité inventive ainsi qu'en application de l'Article 100b) de la CBE motif pris de ce que le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier la puisse exécuter.

Les documents suivants ont entre autres été cités au cours des procédures d'opposition et de recours :

- (3) US 5 271 961
- (8) EP 0 292 964 A2
- (16) Grand Larousse Encyclopédique, Librairie Larousse, Paris VI^e 1960, tome troisième, page 291 ;
mot-clé : combinaison

III. Dans la décision rendue par la Division d'Opposition à la fin de la procédure orale tenue le 11 janvier 2005, compte tenu des modifications apportées aux revendications par la titulaire au cours de la procédure, le brevet contesté a été reconnu satisfaisant aux conditions de la CBE.

La Division d'Opposition n'a pas vu d'objection selon l'Article 83 CBE à l'encontre de l'objet de la revendication 1 de la requête principale, au motif que le brevet contesté contenait suffisamment d'informations permettant à l'homme du métier de préparer une composition conforme à celle-ci. L'exemple 1 se référait à la superoxyde dismutase (SOD) utilisée conjointement avec de la gliadine et l'exemple 3 à la SOD en juxtaposition avec des céramides. Ces exemples contenaient un protocole de formulation de nature à permettre à l'homme du métier d'exécuter l'invention.

Elle était d'opinion que le document (3) pouvait être considéré comme l'état de la technique le plus proche qui ne mentionne pas la SOD, outre le fait qu'aucune méthode apte à augmenter la biodisponibilité orale d'une enzyme administrable par voie orale n'y était décrite.

Ainsi l'homme du métier n'aurait-il eu aucune raison de choisir spécifiquement une enzyme parmi les nombreuses

substances actives énumérées dans le document (3) et encore moins une enzyme aussi précise que la SOD.

En conséquence, l'objet de la revendication 1 de la requête principale impliquait une activité inventive.

Les revendications 2 à 8 étant dépendantes, de ce seul fait leur objet satisfaisait aux exigences de l'Article 56 de la CBE.

IV. Le mandataire agréé M. Thinat agissant au nom de l'opposante originaire a formé un recours contre cette décision. La procédure orale devant la Chambre de Recours s'est tenue le 23 mai 2006.

Les textes des revendications 1 des jeux de revendications de la requête principale et de la requête auxiliaire déposés simultanément pendant la procédure orale s'énoncent ainsi qu'il suit :

Pour la requête principale :

"Compositions pharmaceutiques, caractérisées en ce qu'elles comprennent essentiellement en combinaison, une superoxyde dismutase et au moins un composé sélectionné dans le groupe constitué par des protéines sélectionnées dans le groupe constitué par les prolamines et les films polymériques à base desdites prolamines et éventuellement un ou plusieurs véhicules pharmaceutiquement acceptables."

Pour la requête auxiliaire (différences envers la requête principale portées en caractères gras par la Chambre) :

"Compositions pharmaceutiques, caractérisées en ce qu'elles comprennent essentiellement en combinaison, une superoxyde dismutase et au moins un composé sélectionné dans le groupe constitué par des protéines sélectionnées dans le groupe constitué par les prolamines **végétales issues du blé** et les films polymériques à base desdites prolamines et éventuellement un ou plusieurs véhicules pharmaceutiquement acceptables."

- V. La requérante a contesté le bien-fondé de la décision de la Division d'Opposition.

Elle a réitéré ses objections au titre de l'Article 100b) CBE ainsi que ses objections relatives au manque d'activité inventive en faisant valoir par ailleurs qu'entre autres, la combinaison du document (8) avec le document (3) rendait évident l'objet des requêtes soumises à l'appréciation de la Chambre.

- VI. Les arguments de l'intimée (titulaire) peuvent être résumés comme suit.

Elle a demandé *in limine litis* à la Chambre de déclarer le recours irrecevable, motif pris d'une part qu'il avait été formé à une date, le 11 avril 2005, à laquelle l'opposante originaire n'avait plus d'existence légale pour avoir été dissoute sans liquidation avec effet du 24 décembre 2004, et d'autre part qu'il ne se pouvait agir d'une simple erreur de plume du mandataire, en tant que telle susceptible de correction, puisque celui-ci ne pouvait manifestement agir pour le compte de la SARL. FINOMA dont il n'avait point encore reçu mandat.

Elle dénie ainsi au mandataire la qualité pour agir au nom d'une personne morale, partie originaire, n'ayant plus d'existence légale (voir T0353/95 du 25 juillet 2000 non publiée, par la même Chambre).

L'intimée a par ailleurs sur le fond contredit les arguments de la requérante.

Elle a fait notamment valoir que l'invention était exposée dans le brevet contesté de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier la puisse exécuter, référence prise de l'exemple 1 "Composition conforme à l'invention : SOD + polymère à base de gliadine" (voir page 6, ligne 3 de la demande telle que déposée WO 96/21462). Cet exemple consistait en deux parties :

- L'une intitulée "1. Méthode d'incorporation de la SOD dans la gliadine :" où est montrée la production d'une composition pharmaceutique contenant de la SOD comme substance active en combinaison avec de la prolamine.
- L'autre intitulée "2. Formulation du mélange obtenu en 1." où est montrée la production d'une composition pharmaceutique contenant de la SOD en combinaison avec un film à base de prolamines.

Se référant à l'expression "essentiellement en combinaison" dans les revendications 1 objet de ses requêtes, l'intimée constatait que selon ses informations les plus actuelles il ne se pouvait agir en l'espèce d'une liaison chimique entre la SOD et la prolamine mais que les deux substances existaient en un mélange intime susceptible d'être reproduit par tout homme du métier dans le domaine technique considéré.

Pour ce qui est de l'activité inventive, l'intimée a principalement soutenu que le document (8) n'était pas de nature à réfuter l'activité inventive car, à l'instar des autres documents de l'état de la technique disponible, il n'enseignait nullement l'effet bénéfique sur la biodisponibilité de la substance active superoxyde dismutase (SOD) quand administrée par voie orale ainsi que dans les compositions pharmaceutiques revendiquées. De même et de manière inattendue, dans les compositions selon le mode de réalisation contenant la SOD et le film polymérique à base de prolamine la SOD en pH acide (milieu gastrique) se trouvait protégée et libérée de manière prolongée (voir page 5, lignes 1-6 de la demande telle que déposée).

En outre, dans le document (8) on utilisait un dérivé de la SOD et non pas la SOD elle-même.

Enfin, le document (3) se référait à la voie systémique et plus particulièrement selon les exemples à l'injection sous-cutanée et jamais à la voie orale. De plus, selon l'enseignement du document (3) on produisait des microsphères contrairement à la revendication objet de la requête.

VII. La requérante (opposante) demande l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen n° 0 804 225.

L'intimée (titulaire du brevet) demande le rejet du recours pour cause d'irrecevabilité, ou le maintien au fond du brevet sur le fondement de sa requête principale déposée pendant la procédure orale devant la Chambre ou

subsidiairement sur celui de sa requête auxiliaire déposée simultanément.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable pour les motifs ci après :

1.1 En fait

Il est constant que M. Michel Thinat, mandataire agréé auprès de l'Office Européen des Brevets a d'ordre et pour le compte de la Société INNOFORM SA. formé opposition au brevet n° 0 804 225 délivré à la Société ISOCELL.

Le mandat dont M. Michel Thinat tire le pouvoir de postuler et donc d'agir en lieu et place de son mandant INNOFORM SA. n'a jamais été contesté, et n'a pas plus été révoqué quand même qu'il l'eût pu être, comme tout mandat, *ad nutum*.

Il est non moins constant que l'opposante originale, INNOFORM SA. n'a plus d'existence légale depuis le 24 décembre 2004 à raison de sa dissolution par l'effet de la réunion à compter du 31 octobre 2004 de toutes les parts sociales représentatives de son capital entre les mains de l'associée et actionnaire unique la SARL. FINOMA, et ce en application des dispositions d'ordre public de l'Article 1844-5 du Code Civil.

1.2 En droit

Depuis le 24 décembre 2004 la SARL. FINOMA est en qualité de son successeur et par tant d'ayant droit universel, entièrement aux droits et obligations de la SA. INNOFORM, opposante originaire ; et ce par le seul effet de la dévolution totale qu'opère telle dissolution.

En cette qualité elle ne peut donc disposer ni de plus ni de moins de droits que son auteur et ayant cause universel.

Elle lui a donc succédé en qualité d'opposante dans l'action en plein contentieux contre le brevet que constitue l'opposition, de même que dans le mandat de postulation et représentation en qualité de mandant.

1.3 En conséquence

L'appel formé le 11 avril 2005 par le mandataire agréé Thinat dont le mandat, depuis confirmé, n'était point révoqué, l'a donc été implicitement mais nécessairement pour le compte de son mandant véritable la SARL. FINOMA, et c'est par une erreur depuis corrigée (voir requête du 21 avril 2006 et transcription correspondante au Registre Européen des Brevets) que le nom de la SA. INNOFORM a été portée dans l'acte de recours comme étant celui de l'opposante requérante.

Ad absurdum d'ailleurs, s'il fallait considérer que le mandat de postulation de M. Thinat mandataire agréé se fût trouvé jamais éteint de plein droit au jour de la fin de l'existence légale d'INNOFORM SA., la signification de la décision attaquée, opérée le

17 février 2005 serait dès lors de même nulle et inopérante et le délai d'appel demeurerait à courir après qu'une nouvelle signification désormais nécessaire fût survenue.

Il s'en suit qu'il n'y a pas eu de discontinuité dans l'action en opposition qui ne s'est donc pas éteinte, et que le recours est recevable.

Statuant ainsi la Chambre ne fait qu'appliquer les principes dégagés dans les décisions G4/88 (JO OEB 1989/480) et T 97/98 (JO OEB 2002/183), tout comme ceux de la décision T 353/95 dans laquelle la société dissoute, requérante, n'avait point de successeur puis qu'ayant fait faillite.

2. *Objections au titre des Articles 123(2) et 84 CBE.*

La Chambre s'est assurée que les exigences de forme desdits articles sont respectées dans chacune des revendications objet des requêtes respectives.

3. *Objections au titre de l'Article 100b) CBE (Insuffisance de description)*

Les deux parties au recours - en accord en cela avec la divulgation complète de la demande telle que déposée - ont pu convaincre la Chambre, se référant entre outre au document (16) "Grand Larousse Encyclopédique", de ce que le mot "combinaison" signifie à la fois la liaison chimique entre deux composés ou aussi bien la simple coexistence desdits composés en une forme plus ou moins intime.

En conséquence, la Chambre constate, qu'il ne se peut déduire du brevet contesté aucune raison de préférer l'une ou l'autre de ces significations et qu'ainsi le libellé "essentiellement en combinaison" se peut référer à la fois

- à un mélange des deux composés considérés
- à des substances formées par une réaction chimique entre lesdits composés
- et encore même à une mixture des deux composés considérés d'une part avec les substances issues de cette réaction d'autre part.

Dans un tel cas, l'homme du métier n'aura aucun problème à reproduire une composition pharmaceutique selon la revendication 1 d'une quelconque des requêtes déposées.

4. *Objections au titre de l'Article 100a) CBE (Nouveauté seulement)*

Aucun des documents cités au cours des procédures d'opposition et de recours, n'antécipent de toutes pièces les objets revendiqués en divulguant des compositions pharmaceutiques contenant de la SOD et des prolamines d'une part ou de la SOD et des films polymériques à base desdites prolamines d'autre part.

5. *Requête principale*

La revendication 1 de la requête principale se distingue de la revendication 1 maintenue par la Division d'Opposition uniquement en ce que l'alternative se rapportant à la présence des céramides a été supprimée.

5.1 Activité inventive

5.1.1 L'enseignement selon la revendication 1 de la requête principale se rapporte à des compositions pharmaceutiques en elles-mêmes sans aucune autre caractéristique fonctionnelle que d'être dénommée "pharmaceutique" et sans définir autrement une qualité quelconque des ingrédients pris en eux-mêmes, ou ensembles dans la composition pharmaceutique revendiquée que par la simple définition de leur présence "essentiellement en combinaison" ; la dernière de ces expressions entre guillemets étant déjà définie et décrite dans le point 3 de la présente décision.

L'objet de la revendication 1, selon un de ses modes de réalisation est une composition pharmaceutique comprenant, essentiellement en combinaison une superoxyde dismutase, de la prolamine et éventuellement un ou plusieurs véhicules pharmaceutiquement acceptables.

Cela signifie qu'au moins une fraction de la composition pharmaceutique peut comprendre de la SOD comme substance active et de la prolamine y combinée par une réaction chimique quelconque.

5.1.2 Selon la description du brevet attaqué, une telle composition était particulièrement bien adaptée à l'administration orale de la SOD en ce qu'elle lui assurait de bonnes biodisponibilité et efficacité thérapeutique (voir page 2, lignes 3-5).

Les essais comparatifs versés aux débats afin d'établir que le choix de la prolamine conduit à des propriétés pharmaceutiques améliorées par rapport à l'état de la

technique se réfèrent à la SOD libre et à la SOD contenue dans des liposomes dont la nature est choisie par la titulaire elle-même (voir brevet contesté, tableau II en relation à exemple 1 et à exemple 2). Ces essais sont donc sans rapport aucun avec l'art de la technique cité au cours des procédures d'opposition et de recours, et ne peuvent ainsi prouver l'amélioration alléguée.

5.1.3 Le document (8) décrit une composition pharmaceutique comportant de la SOD comme substance active, la SOD étant liée à un copolymère à base d'éther divinyle/anhydride de l'acide maléique, et de la glycérade d'acide gras de chaîne moyenne ou longue (voir page 10, ligne 41 à page 13 ; expérience II exécutée à partir de l'un des exemples de synthèse 1 ou 2 combiné avec l'exemple de formulation 1).

5.1.4 Ainsi donc, cet état de la technique se rapporte à une composition pharmaceutique comportant des ingrédients de même nature que ceux requis dans le brevet en cause (substance active SOD, un autre composé "en combinaison" et un véhicule, c'est-à-dire une composition pharmaceutique du même genre).

La Chambre considère en cela que le document (8) constitue le meilleur point de départ pour apprécier l'activité inventive concernant un produit de la nature de celui revendiqué.

5.1.5 Au vu de cet état de la technique et en absence d'élément démontrant un quelconque effet technique vis-à-vis de celui-ci, le problème à résoudre se réduit donc

à celui de la mise à disposition d'autres compositions pharmaceutiques.

- 5.1.6 La solution à ce problème consiste manifestement à employer dans la composition une prolamine.

Il est, en outre, plausible, au vu des exemples tirés de la description du brevet que le problème ait bien été résolu par les compositions objet de la revendication 1.

- 5.1.7 La question qui se pose à présent est donc de savoir si cette solution découlait pour l'homme du métier à l'évidence de l'état de la technique disponible.

A cet égard, le document (3) décrit précisément des compositions pharmaceutiques comportant de la prolamine (voir revendication 1).

Un tel document constitue donc en soi, pour l'homme du métier, une incitation claire à utiliser dans les compositions selon l'enseignement du document (8) de la prolamine dans le but de permettre la mise à disposition d'autres compositions pharmaceutiques du même genre.

- 5.1.8 Dans ces circonstances, la Chambre est convaincue que l'homme du métier qui recherche une solution au problème tel que définit au point 5.1.5 ci-dessus, aboutira à la composition selon la revendication 1 du brevet attaqué au seul vu de la prolamine divulguée dans le document (3) puisque telles prolamines étaient déjà employées avec succès dans des compositions pharmaceutiques du même genre.

6. *Requête auxiliaire*

La revendication 1 de la requête auxiliaire se distingue de la requête principale en ce que le groupe dans lequel la prolamine était à sélectionner a été restreint aux prolamines végétales issues du blé.

Aucun effet particulier n'ayant été évoqué et/ou démontré pour ces prolamines spécifiques qui sont de surcroît usuelles dans le champ des ingrédients prolamines, et ces prolamines végétales issues du blé étant en outre mentionnées *expressis verbis* dans le document (3) (voir colonne 4, ligne 26), les conclusions exposées au point 5 ci-dessus se référant au problème de la mise à disposition d'autres compositions pharmaceutiques du même genre, s'appliquent donc *mutatis mutandis* également à cette requête.

7. La Chambre a dûment pris en compte l'argumentation de l'intimée selon laquelle elle-même aurait eu le problème à résoudre d'adapter convenablement les compositions contenant de la SOD en particulier à l'administration par voie orale en leur assurant de bonnes biodisponibilité et efficacité thérapeutique.

7.1 Cependant, cette argumentation ne peut pas être retenue pour l'appréciation de l'activité inventive du produit en soi ou *per se*. En l'absence de preuves tangibles de propriétés particulières par rapport à l'état de la technique des compositions revendiquées, la Chambre ne peut admettre que le choix opéré des prolamines constitue autre chose qu'un simple choix arbitraire parmi les divers additifs possibles, choix en lui-même

dénué d'activité inventive par rapport à une sélection véritable.

- 7.2 Même si la Chambre, pour faire reste de droit à l'intimée, était prête à examiner cette argumentation se référant à un problème particulier à résoudre, le résultat demeurerait le même.

Selon l'enseignement du document (8) le copolymère était utilisé conjointement à la SOD afin de préparer une composition pharmaceutique pour l'administration orale en assurant un transfert efficace de la SOD au sang et à des organes et tissus variés en assurant de même une efficacité thérapeutique accrue (voir page 11, ligne 11 et lignes 30-34). L'amélioration de la demi-vie plasmatique était pour l'homme du métier une possibilité connue permettant d'achever ce but (voir page 3 du document (8), lignes 7-10 et lignes 14-16) et la protection de la SOD en pH acide (milieu gastrique) n'est par ailleurs rien d'autre qu'une explication parmi d'autres possibles de la bonne biodisponibilité observée comme résultat tant des enseignements du document (8) que de ceux du brevet contesté.

En outre, selon l'enseignement de document (3) on peut utiliser la prolamine en vue de surmonter les désavantages connus dans l'art de la technique, savoir le passage insuffisant de substances labiles au flux sanguin lorsqu'administrées par voie orale (voir colonne 2 du document (3), lignes 1-9, en particulier lignes 5-7). Dans ce contexte, le mot "systemically", expression générale incluant la voie orale, se réfère surtout à cette voie particulière.

Enfin, l'argument selon lequel le document (3) se référerait à la production des microsphères étrangères au contenu des revendications objet des requêtes ne peut non plus être accepté en ce que le libellé de ces revendications n'exclut en rien que la composition pharmaceutique puisse contenir des telles microsphères.

8. La revendication 1 de chacun des deux jeux de revendications tels que déposés ne répond ainsi pas aux exigences de l'Article 56 de la CBE.

Il n'y a donc pas lieu de considérer les autres revendications dépendantes.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. Le recours est recevable.
2. La décision attaquée est annulée.
3. Le brevet est révoqué.

Le Greffier :

Le Président :

A. Townend

U. Oswald