

Code de distribution interne :

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

**Liste des données pour la décision
du 2 février 2009**

N° du recours : T 0106/08 - 3.3.02

N° de la demande : 04025511.9

N° de la publication : 1506780

C.I.B. : A61K 31/70

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Formulations pharmaceutiques de macrolides seuls ou associés à d'autres principes actifs

Demandeur :

CLL PHARMA

Référence :

Formulations pharmaceutiques/CLL PHARMA

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 76(1)

Normes juridiques appliquées (CBE 1973) :

-

Mot-clé :

"Requête principale - non conforme à l'Article 76(1) : généralisation d'un exemple non divulguée dans la demande mère"

"Requête auxiliaire - oui : exemple concrète de la demande mère"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 0106/08 - 3.3.02

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.02
du 2 février 2009

Requérant : CLL PHARMA
Nice Premier - Arenas
455 Promenade des Anglais
F-06200 Nice (FR)

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

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office
européen des brevets postée le 16 août 2007
par laquelle la demande de brevet européen
n° 04025511.9 a été rejetée conformément aux
dispositions de l'article 97(1) CBE.

Composition de la Chambre :

Président : U. Oswald
Membres : J. Riolo
J. Van Moer

Exposé des faits et conclusions

- I. La demande de brevet européen 04 025 511.9, qui constitue une demande divisionnaire de la demande initiale 00 915 252.1 en application de l'Article 76 CBE, a été rejetée au motif que son objet s'étendait au-delà du contenu de la demande mère telle que déposée (Article 76(1) CBE).
- II. La décision en date du 16 août 2007 était basée sur le jeu de revendications tel que déposé (requête principale) et sur le jeu de revendications de la requête auxiliaire déposée le 31 mars 2006.

Le libellé des revendications indépendantes 1 et 16 du jeu de revendications principal est le suivant:

" 1. Comprimé dispersible contenant un macrolide en tant que principe actif, seul ou en association avec un autre principe actif, caractérisé en ce que le macrolide n'est pas enrobé, est choisi dans le groupe constitué par la roxithromycine en une proportion de 15% de leur poids total, et la spiramycine en une proportion de 19% en poids de leur poids total, et est présent sous forme de base, et en ce qu'il comprend au moins un désintégrant, dans des proportions comprises entre 1% et 25% du poids total dudit comprimé, et au moins un édulcorant."

"16. Procédé de préparation d'un comprimé dispersible selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, caractérisé en ce qu'il comprend:

- le mélange du ou des principes actifs avec 30% à 60% de la quantité de désintégrant(s) destinée à être présente dans ledit comprimé

- la granulation humide du mélange résultant en présence d'un liquide de mouillage contenant de l'eau et au moins un agent tensioactif,
- le séchage des granules ainsi obtenus,
- l'ajout à sec des 40 à 70 % restant du ou des désintégrants, de l'édulcorant ou des édulcorants, du ou des agents diluants, agents lubrifiants, agents d'écoulement et du ou des arômes, et
- la compression du mélange résultant."

Le jeu de revendications de la requête auxiliaire se distingue de ce dernier uniquement en ce que les termes "n'est pas enrobé" ont été supprimés dans la revendication 1.

Dans ses motifs, la Division d'Examen a estimé que l'objet des revendications indépendantes 1 et 16 des deux jeux de revendications qui lui étaient soumis concernait une généralisation des exemples spécifiques 3 et 5 à des comprimés de n'importe quel édulcorant et n'importe quels autres excipients et principes actifs. Selon la Division d'Examen, cette généralisation constituait une infraction à l'Article 76(1) CBE car elle n'était pas divulguée dans la demande mère telle que déposée.

La Division d'Examen a, en outre, considéré que la caractéristique technique concernant l'absence d'enrobage dans la revendication 1 de la requête principale ne ressortait pas de façon directe et sans ambiguïté du texte de la demande mère telle que déposée.

III. La requérante a formé un recours contre cette décision. Avec son mémoire de recours, elle a déposé une requête principale et une requête auxiliaire.

Le jeu de revendications de la requête principale correspond au jeu de revendications de la requête déposée le 31 mars 2006.

Le libellé des deux revendications du jeu de revendications de la requête auxiliaire est le suivant:

"1. Comprimé dispersible pesant 1000 mg et contenant 0,75 MUI de spiramycine base, caractérisé en qu'il contient les ingrédients suivants:

- Spiramycine base (principe actif) 0,75 MUI *
- Métronidazole (principe actif) 125 mg
- Polyvinylpyrrolidone (désintégrant) 22,5 mg
- Croscarmellose sodique (désintégrant) 75 mg
- Polysorbate (agent tensioactif) 3,8 mg
- Cellulose microcristalline (agent diluant) 448,7 mg

**

- Aspartame (édulcorant) 60 mg
- Saccharine sodique (édulcorant) 30 mg
- Arôme menthe 30 mg
- Silice Collodidale (agent d'écoulement) 5 mg
- Stéarate de magnésium (agent lubrifiant) 10 mg

et dans lequel:

* la quantité de spiramycine est ajustée en fonction de son titre,

** la quantité de cellulose microcristalline est ajustée en fonction de la quantité de spiramycine pour obtenir une masse finale de 1000 mg.

"2. Procédé de préparation d'un comprimé dispersible selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend:

- le mélange des principes actifs avec 30% à 60% de la quantité de désintégrant(s) destinée à être présente dans ledit comprimé,
- la granulation humide du mélange résultant en présence d'un liquide de mouillage contenant de l'eau et au moins un agent tensioactif,
- le séchage des granules ainsi obtenus,
- l'ajout à sec des 40 à 70 % restant des désintégrants, des édulcorants, de l'agent diluant, de l'agent lubrifiant, de l'agent d'écoulement et de l'arôme, et la compression du mélange résultant."

IV. Dans les motifs de recours, la requérante a fait essentiellement valoir que les autres ingrédients illustrés dans les exemples 3 et 5 de la demande mère telle que déposée en combinaison avec, respectivement, 19 % de spiramycine et 15 % de roxithromycine ne sont pas des ingrédients dont la présence est critique, de sorte que la généralisation de ces exemples doit être permise.

V. Dans une lettre en date du 28 octobre 2008, la requérante a informé la Chambre qu'elle ne se présenterait pas à la procédure orale prévue pour le 27 janvier 2009 et a requis une décision sur la base des jeux de revendications déjà déposés.

VI. La procédure orale s'est tenue le 27 janvier 2009.

VII. La requérante a requis par écrit que la Chambre de Recours:

- a) prononce l'annulation de la décision de la Division d'Examen,
- b) déclare que les revendications 1 à 16 de la nouvelle requête principale ou à défaut les revendications 1 et 2 de la nouvelle requête subsidiaire sont conformes aux exigences de l'article 76(1);
- c) prononce la reprise de la procédure d'examen sur la base des revendications 1 à 16 de la nouvelle requête principale ou, à défaut, sur la base des revendications 1 et 2 de la nouvelle requête subsidiaire

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. Article 76(1) CBE

Requête principale

L'objet de la revendication 1 de ce jeu de revendications définit un comprimé dispersible contenant un macrolide sous forme de base en tant que principe actif, seul ou en association avec un autre principe actif choisi dans le groupe constitué par la roxithromycine en une proportion de 15% de leur poids total et la spiramycine en une proportion de 19% en poids de leur poids total et comprenant au moins un désintégrant, dans des proportions comprises entre 1% et 25% du poids total dudit comprimé, et au moins un édulcorant.

Ainsi, outre la restriction portant sur la présence d'un édulcorant et de 1% à 25% du poids total dudit comprimé d'un désintégrant, ces deux macrolides dans les proportions précisées, à savoir 15% et 19%, peuvent être associés à d'autres ingrédients et dans des quantités variables.

La question est donc de savoir si la demande mère telle que déposée divulgue cet objet.

A ce sujet, celle-ci décrit bien dans la partie générale de la description (page 4, paragraphe 2) et dans la revendication 1 des comprimés dispersibles qui contiennent un macrolide en tant que principe actif, seul ou en association avec un autre principe actif, lesquels comprimés sont caractérisés en ce que le macrolide est choisi dans le groupe constitué par la pristinamycine, l'azithromycine, la roxithromycine, la clarithromycine et la spiramycine, et est présent sous forme de base, dans des proportions comprises entre 20% et 60% de leur poids total, et en ce qu'ils comprennent au moins un désintégrant, dans des proportions comprises entre 1% et 25% de leur poids total, et au moins un édulcorant.

Les proportions de 15% et 19% pour les deux macrolides de la revendication 1 de la présente requête principale ne sont cependant pas couvertes par cette divulgation générale.

Il s'ensuit que la seule divulgation pour ces deux modes de réalisation reste les exemples spécifiques 3 et 5 qui sont en dehors de cette divulgation générale.

Aussi, la Division d'Examen a-t-elle conclu, à juste titre, que la généralisation de ces exemples n'était pas divulguée dans la demande mère telle que déposée.

Par conséquent, ce jeu de revendications n'est pas conforme aux exigences de l'article 76(1) CBE.

L'argument avancé par la requérante, selon lequel les autres ingrédients illustrés dans les exemples 3 et 5 de la demande mère telle que déposée en combinaison avec, respectivement, 19 % de spiramycine et 15 % de roxithromycine ne sont pas des ingrédients dont la présence est critique, de sorte que la généralisation de ces exemples doit être permise, ne saurait être suivi dans le cas présent puisque comme cela ressort du raisonnement ci-dessus ces exemples sont en-dehors de la divulgation générale pour laquelle ces considérations seraient applicables.

Requête auxiliaire

La revendication 1 de cette requête correspond exactement au comprimé décrit par l'exemple 3 de la demande mère.

Par conséquent, elle est conforme aux exigences de l'Article 76(1) CBE.

Il en est de même de la revendication 2 de procédé de préparation du comprimé tel que défini par la nouvelle revendication 1, qui correspond globalement au procédé défini par la revendication 16 d'origine mais dont la rédaction a été mise en conformité avec la portée restreinte de la nouvelle revendication 1.

3. Etant donné que le seul motif de rejet de la demande retenu par la Division d'Examen dans la décision attaquée était le manquement aux exigences de l'Article 76(1) CBE, la Chambre fait usage du pouvoir qui lui est confié par l'article 111(1) CBE de renvoyer l'affaire à la Division d'examen pour poursuite de la procédure.

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 poursuivre la procédure.

Le greffier:

Le Président:

N. Maslin

U. Oswald