

Code de distribution interne :

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

**Liste des données pour la décision
du 14 mars 2014**

N° du recours : T 1429/11 - 3.3.01
N° de la demande : 05291297.9
N° de la publication : 1642897
C.I.B. : C07D333/38, A61K31/381
Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Forme cristalline alpha du ranélate de strontium, son procédé de préparation, et les compositions pharmaceutiques qui la contiennent

Titulaire du brevet :

Les Laboratoires Servier

Opposant :

Gizinska-Schohe, Malgorzata

Référence :

Forme cristalline du ranélate de strontium/LES LABORATOIRES SERVIER

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123(2)

Mot-clé :

Requête principale et requête subsidiaire - Éléments ajoutés - (oui) -
Combinaison de caractéristiques non dérivable directement et sans ambiguïté de la demande de brevet initiale

Décisions citées :

Exergue :



**Beschwerdekammern
Boards of Appeal
Chambres de recours**

European Patent Office
D-80298 MUNICH
GERMANY
Tel. +49 (0) 89 2399-0
Fax +49 (0) 89 2399-4465

N° du recours : T 1429/11 - 3.3.01

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.01
du 14 mars 2014

Requérant : Les Laboratoires Servier
(Titulaire du brevet) 12, Place de La Défense
92415 Courbevoie Cedex (FR)

Mandataire : Dossmann, Gérard
Casalonga & Partners
Bayerstrasse 71-73
80335 München (DE)

Intimé : Gizinska-Schohe, Malgorzata
(Opposant) Helmpertstraße 11a
D-80687 München (DE)

Mandataire : Gizinska-Schohe, Malgorzata
European Patent Attorney
Helmpertstrasse 11a
80687 München (DE)

Décision attaquée : **Décision de la division d'opposition de l'Office européen des brevets postée le 18 avril 2011 par laquelle le brevet européen n° 1642897 a été révoqué conformément aux dispositions de l'article 101(3)b) CBE.**

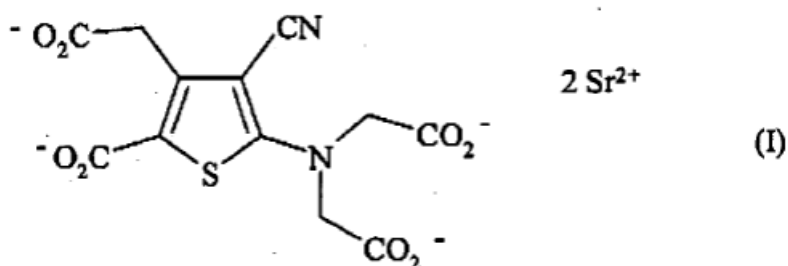
Composition de la Chambre :

Président : A. Lindner
Membres : J. Ousset
L. Bühler

Exposé des faits et conclusions

- I. Un recours a été formé contre la décision de révocation du brevet européen n° 1 642 897.
- II. La division d'opposition a révoqué le brevet au motif que les requêtes principale et subsidiaire n'étaient pas conformes aux exigences de l'article 123(2) CBE.
- III. La revendication 1 de la requête principale du brevet tel que délivré est la suivante :

« 1. Forme cristalline alpha du ranélate de strontium de formule (I) :



caractérisée par une teneur en eau de 24%, et par le diagramme de diffraction X sur poudre suivant, mesuré sur un diffractomètre PANalytical X'Pert Pro avec un détecteur X'Celerator, et exprimé en termes de position de raie (angle de Bragg 2 θ , exprimé en degrés), de hauteur de raie (exprimée en coups), de surface de raie (exprimée en coups x degrés), de largeur des raies à mi-hauteur ("FWHM", exprimée en degrés) et de distance inter-réticulaire d (exprimée en Å):

| Raie n° | Angle 2 θ (degrés) | Hauteur (coups) | Surface (coups x degrés) | FHWM (degrés) | Distance inter-réticulaire (Å) |
|---------|---------------------------|-----------------|--------------------------|---------------|--------------------------------|
| 1 | 7,6 | 4527 | 448 | 0,1004 | 11,649 |
| 2 | 8,0 | 1438 | 142 | 0,1004 | 11,069 |
| 3 | 8,3 | 3522 | 349 | 0,1004 | 10,642 |
| 4 | 8,6 | 11347 | 1123 | 0,1004 | 10,272 |
| 5 | 8,9 | 7332 | 726 | 0,1004 | 9,889 |
| 6 | 11,0 | 1047 | 104 | 0,1004 | 8,072 |
| 7 | 11,3 | 1655 | 164 | 0,1004 | 7,840 |
| 8 | 12,0 | 2186 | 216 | 0,1004 | 7,355 |
| 9 | 13,2 | 2887 | 381 | 0,1338 | 6,703 |
| 10 | 13,5 | 1705 | 169 | 0,1004 | 6,557 |
| 11 | 14,1 | 154 | 30 | 0,2007 | 6,275 |
| 12 | 14,7 | 803 | 79 | 0,1004 | 6,035 |
| 13 | 14,9 | 1346 | 178 | 0,1338 | 5,942 |
| 14 | 15,8 | 1556 | 154 | 0,1004 | 5,613 |
| 15 | 16,0 | 3339 | 441 | 0,1338 | 5,527 |
| 16 | 18,7 | 1845 | 183 | 0,1004 | 5,308 |
| 17 | 17,3 | 2835 | 281 | 0,1004 | 5,127 |
| 18 | 17,6 | 1252 | 124 | 0,1004 | 5,049 |
| 19 | 18,0 | 2183 | 216 | 0,1004 | 4,939 |
| 20 | 19,2 | 2303 | 228 | 0,1004 | 4,622 |
| 21 | 19,8 | 1298 | 128 | 0,1004 | 4,475 |
| 22 | 20,3 | 788 | 78 | 0,1004 | 4,373 |
| 23 | 20,6 | 1039 | 103 | 0,1004 | 4,317 |
| 24 | 21,1 | 882 | 116 | 0,1338 | 4,211 |
| 25 | 21,7 | 390 | 38 | 0,1004 | 4,103 |
| 26 | 22,3 | 1919 | 253 | 0,1338 | 3,990 |
| 27 | 22,7 | 1805 | 179 | 0,1004 | 3,923 |
| 28 | 23,0 | 4043 | 467 | 0,1171 | 3,861 |
| 29 | 23,5 | 650 | 86 | 0,1338 | 3,792 |
| 30 | 24,0 | 8677 | 1002 | 0,1171 | 3,711 |
| 31 | 24,7 | 229 | 30 | 0,1338 | 3,600 |
| 32 | 25,1 | 1246 | 164 | 0,1338 | 3,543 |
| 33 | 25,6 | 1659 | 219 | 0,1338 | 3,473 |
| 34 | 25,9 | 1773 | 175 | 0,1004 | 3,442 |
| 35 | 26,3 | 695 | 69 | 0,1004 | 3,385 |
| 36 | 26,6 | 401 | 46 | 0,1171 | 3,355 |
| 37 | 27,0 | 2800 | 370 | 0,1338 | 3,300 |

(suite)

| Raie n° | Angle 2 theta (degrés) | Hauteur (coups) | Surface (coups x degrés) | FHWM (degrés) | Distance inter-réticulaire (Å) |
|---------|------------------------|-----------------|--------------------------|---------------|--------------------------------|
| 38 | 27,6 | 1415 | 140 | 0,1004 | 3,230 |
| 39 | 28,0 | 3250 | 429 | 0,1338 | 3,186 |
| 40 | 28,4 | 1513 | 250 | 0,1673 | 3,144 |
| 41 | 29,1 | 1456 | 144 | 0,1004 | 3,068 |
| 42 | 29,6 | 1943 | 192 | 0,1004 | 3,022 |
| 43 | 30,1 | 3637 | 540 | 0,1506 | 2,967 |
| 44 | 30,5 | 707 | 117 | 0,1673 | 2,929 |
| 45 | 30,9 | 596 | 59 | 0,1004 | 2,897 |
| 46 | 31,8 | 577 | 76 | 0,1338 | 2,816 |
| 47 | 32,0 | 1080 | 107 | 0,1004 | 2,796 |
| 48 | 32,5 | 512 | 51 | 0,1004 | 2,756 |
| 49 | 32,9 | 1268 | 167 | 0,1338 | 2,726 |
| 50 | 33,4 | 1180 | 117 | 0,1004 | 2,685 |

2,685

La revendication 1 de la requête subsidiaire diffère de celle de la requête principale uniquement en ce que l'expression « déterminée par perte à la dessiccation » a été ajoutée après « une teneur en eau de 24% ».

IV. Le requérant a argumenté comme suit :

- a) Le produit obtenu expérimentalement et représenté par le diagramme de diffraction de rayons X conduit à une valeur en eau de 24%. Ceci est corroboré par les essais fournis avec la lettre du 18 août 2011.
- b) Le produit obtenu et revendiqué à la revendication 1 des requêtes principale et subsidiaire est un produit pur et non pas un mélange.
- c) L'intervalle allant de 22 à 24% en teneur en eau dans la demande telle que déposée s'explique par le fait que la neuvième molécule d'eau est plus

labile que les huit autres dans l'hydrate. Un tel intervalle est justifié par l'imprécision de la méthode de mesure utilisée pour déterminer cette teneur en eau. La méthode donne différents résultats mais le cristal lui-même reste inchangé.

- d) La modification apportée à la revendication 1 de la requête subsidiaire montre le caractère expérimental de la valeur obtenue pour la teneur en eau.

V. L'intimée a fait valoir les arguments suivants:

- a) Le cristal obtenu par le procédé décrit dans le brevet en cause est un mélange de formes cristallines mais pas un cristal pur.
- b) La mention dans la demande de brevet initiale d'une gamme de valeurs pour la teneur en eau implique qu'il y a au moins deux hydrates différents du fait des limites de l'intervalle. La présence d'un seul cristal n'est donc pas étayée.

VI. Le requérant (titulaire du brevet) a demandé que la décision contestée soit annulée et que l'affaire soit renvoyée à l'instance du premier degré afin de poursuivre la procédure, soit sur la base du jeu de revendications tel que délivré, soit sur la base de la requête subsidiaire soumise avec la lettre du 18 août 2011.

VII. L'intimée (opposante) a demandé que le recours soit rejeté.

VIII. La décision de la Chambre a été prononcée à la fin de la procédure orale.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable et fondé.

Éléments ajoutés

2. Requête principale

2.1 L'article 100 c) CBE dispose qu'une opposition peut être fondée sur le motif selon lequel l'objet d'un brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande de brevet telle qu'elle a été déposée. Cet article renvoie à l'article 123 CBE. Dans la demande telle que déposée, la forme cristalline alpha revendiquée était caractérisée par une teneur en eau comprise entre 22 et 24% et par un diagramme de diffraction de rayons X. Dans la revendication 1, la teneur en eau a été limitée à 24%. Suite à l'objection formulée par l'intimée, la Chambre se doit donc de vérifier si une telle limitation enfreint les exigences de l'article 123(2) CBE.

2.2 Dans la demande de brevet initiale, le diagramme de diffraction des rayons X est toujours divulgué en association avec un intervalle de valeurs de la teneur en eau de l'hydrate de ranélate de strontium, objet de la revendication 1 (voir pages 2 et 3, l'exemple 1 ainsi que la revendication 1). Toutefois, un diagramme de diffraction de rayons X représente une « empreinte digitale » soit d'un composé pur cristallin, soit d'un mélange de composés cristallins en proportions déterminées. Il y a une correspondance biunivoque entre un diagramme de diffraction de rayons X et un produit cristallin (ou un mélange en proportions déterminées), ce qui signifie qu'un tel diagramme ne peut

correspondre qu'à un seul produit cristallin (ou un seul mélange cristallin en proportions déterminées mais pas nécessairement spécifiées). Dans le cas d'espèce, la question de savoir si le produit correspondant au diagramme de diffraction de rayons X tel que mentionné dans la revendication est un produit pur ou un mélange de produits n'a aucune importance pour évaluer si l'objet revendiqué dans la requête principale a été divulgué clairement et sans ambiguïté dans la demande de brevet initiale.

- 2.3 En limitant la teneur en eau de la forme cristalline du ranélate de strontium revendiquée à 24%, le requérant introduit un nouvel enseignement technique dans le libellé de la revendication 1 car, au vu de la demande de brevet initiale, l'homme du métier ne pouvait déduire d'une manière claire et non ambiguë que le diagramme de diffraction de rayons X correspondait à l'hydrate de ranélate de strontium ayant une teneur en eau de 24%. En effet, comme détaillé ci-dessus, ce diagramme de diffraction de rayons X est toujours associé à un intervalle de teneur en eau dans la demande de brevet initiale et non à une teneur particulière (voir point 2.1 ci-dessus).
- 2.4 Le fait qu'en l'espèce la borne supérieure soit divulguée ou non ne joue aucun rôle au vu de ce qui est exposé au point 2.3 puisque c'est la combinaison de la valeur de cette borne supérieure de l'intervalle avec le diagramme de diffraction de rayons X qui n'est pas divulguée clairement et sans ambiguïté dans la demande de brevet initiale.
- 2.5 Les avis des parties divergeaient quant à la question de savoir si le diagramme de diffraction de rayons X représentait un produit cristallin pur ou un mélange

cristallin dans des proportions déterminées. Ceci n'est également pas pertinent quand l'on considère ce qui est exprimé au point 2.3. Que nous ayons affaire à un composé pur ou à un mélange importe peu, le raisonnement détaillé ci-dessus (point 2.3) restant pertinent dans les deux cas.

- 2.6 Il est exact que quelle que soit la méthode de mesure de la teneur en eau utilisée, la nature du cristal reste inchangée comme l'affirme le requérant. De surcroît, la Chambre reconnaît aussi que la méthode utilisée pour mesurer la teneur en eau n'est pas très précise. Il n'en reste pas moins que cette imprécision ne peut en aucun cas justifier la combinaison des caractéristiques mentionnées au point 2.4.
- 2.7 La fait que la neuvième molécule d'eau soit plus labile que les autres et entraînerait une certaine incertitude dans la mesure est également sans effet sur la divulgation du diagramme de diffraction de rayons X de la revendication 1 en combinaison avec la teneur en eau de 24%.
- 2.8 Les essais fournis par le requérant avec son mémoire de recours n'emportent pas la conviction de la Chambre. Ils tendraient même à démontrer le contraire de ce qu'ils sont censés prouver. En effet, la combinaison du diagramme de diffraction de rayons X avec une teneur en eau de 24% doit pouvoir être déduite du contenu de la demande de brevet initiale de manière claire et non ambiguë. L'essai fourni par le requérant avec son mémoire de recours tend à montrer que la répétition de l'exemple 1 du brevet en cause conduit à du ranélate de strontium ayant une teneur en eau de 24%. Toutefois, cet essai ne permet pas de conclure que le diagramme de diffraction de rayons X de la revendication 1

correspond à du ranélate de strontium cristallisé ayant une teneur en eau de 24%. La conclusion de la Chambre aurait sans doute été différente si le requérant avait montré que ledit diagramme correspondait bien à du ranélate de strontium avec une teneur en eau de 24%. Dans un tel cas, la présence du diagramme dans la revendication 1 aurait été considérée comme une divulgation implicite de la teneur en eau de 24%.

2.9 En conséquence, la Chambre conclut que l'objet de la revendication 1 s'étend au-delà du contenu de la demande telle que déposée.

3. Requête subsidiaire

3.1 L'ajout dans la revendication 1 de la méthode utilisée pour mesurer la teneur en eau n'a aucune incidence sur le fait que la combinaison de caractéristiques mentionnée au point 2.4 n'a aucun fondement dans la demande de brevet initiale. Il s'ensuit que la conclusion de la Chambre (voir point 2.9) est également applicable à la requête subsidiaire.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

1. Le recours est rejeté.

Le Greffier :

Le Président :



M. Schalow

A. Lindner

Décision authentifiée électroniquement