

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 août 2014**

N° du recours : T 1130/12 - 3.3.01

N° de la demande : 04742322.3

N° de la publication : 1648227

C.I.B. : A01N1/02

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

MILIEU DE CONSERVATION D'ORGANES, DE TISSUS BIOLOGIQUES OU DE
CELLULES VIVANTES

Demandeur :

STEM ALPHA

Référence :

Milieu de conservation de tissus biologiques/STEM ALPHA

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123(2), 56

Mot-clé :

Requêtes principale et subsidiaire - Activité inventive -
(non) - Combinaison évidente de caractéristiques connues.
Requêtes principale et subsidiaire -
Généralisation intermédiaire non étayée par la description te
lle que déposée à l'origine

Décisions citées :

T 0181/82

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 1130/12 - 3.3.01

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

Requérant : STEM ALPHA
(Demandeur) La Chenevatiere
Rd 389
69610 Saint Genis L'Argentiere (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office européen des brevets postée le 24 novembre 2011 par laquelle la demande de brevet européen n° 04742322.3 a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 97(2) CBE.

Composition de la Chambre :

Président A. Lindner
Membres : J. Ousset
C. Vallet

Exposé des faits et conclusions

- I. La requérante a formé un recours contre la décision de la division d'examen rejetant sa demande de brevet européen n° 04 742 322.3.
- II. La division d'examen a considéré que le jeu de revendications soumis comme unique requête durant la procédure orale du 10 novembre 2011 manquait d'activité inventive.
- III. Les documents pertinents pour la présente décision sont les suivants:
- (1) Database WPI, Section Ch, Week 199420, Thomson Scientific, London, GB; Class B04, AN 1994-163841; XP002036193 & JP 6 107538 A (Shiseido Co Ltd) 19 avril 1994 (1994-04-19)
 - (6) EP-A-1 000 541
- IV. La requérante a argumenté comme suit:
- a) Le milieu décrit dans le document (1) ne contenait pas une base nutritive, telle que définie et revendiquée dans l'invention. De plus, le milieu décrit dans ce document était utilisé uniquement pour la conservation et aucune étape de déturgescence n'était mentionnée dans ce document.
 - b) Sur la base des résultats expérimentaux fournis par la requérante, cette dernière a conclu que l'utilisation du milieu de conservation selon l'invention permettait de conserver une épaisseur de cornée substantiellement constante alors que cette dernière augmentait de 50% dans le milieu de conservation selon le document (1).

- c) Le milieu de conservation selon l'invention ne devait pas être changé tous les jours contrairement au milieu utilisé dans le document (1), limitant ainsi les risques de contamination.
- d) Rien dans le contenu du document (6) ne permettait à l'homme du métier de combiner un milieu contenant de l'acide hyaluronique, du chlorure de sodium selon le document (1) avec une base nutritive selon le document (6).

V. Dans sa communication selon l'article 15(1) des Règles de Procédure des Chambres de Recours (RPCR), la Chambre a mentionné que les jeux de revendications soumis avec les motifs du recours n'étaient pas en conformité avec les exigences des articles 123(2) et 84 CBE ainsi qu'avec l'article 56 CBE au vu de la divulgation du document (6) et que ces points seraient discutés lors de la procédure orale.

VI. À la suite de cette invitation à une procédure orale, le requérant a demandé le report de cette dernière avec sa lettre du 10 mars 2014. Cette requête a, dans un premier temps, été rejetée par la Chambre (lettre datée du 2 avril 2014) faute de justificatifs. Sur la base des pièces annexées à la lettre de la requérante du 9 avril 2014, la date de la procédure orale a été déplacée au 28 mai 2014 (télécopie de la Chambre du 14 avril 2014). Dans une lettre du 15 avril 2014, la requérante a demandé à la Chambre qu'un nouveau report de la procédure orale lui soit accordé suite à la révocation de son mandataire. Au vu des circonstances, la Chambre a accepté de reporter la tenue de la procédure orale au 14 août 2014 (télécopie du 17 avril 2014). Suite aux congés déjà réservés par les

représentants de la requérante, une troisième demande de report a été formulée par cette dernière (lettre du 19 mai 2014). Par une communication du 23 mai 2014, la Chambre a rejeté cette requête.

VII. Dans sa lettre datée du 1^{er} juillet 2014, la requérante a fait savoir à la Chambre qu'elle n'assisterait pas (et ne serait pas représentée) à la procédure orale prévue pour le 14 août 2014. En plus des arguments fournis dans cette lettre à l'appui de la brevetabilité de sa demande, la requérante a déposé une nouvelle requête principale et une nouvelle requête subsidiaire.

VIII. La revendication indépendante 1 de la requête principale s'énonce comme suit:

"Milieu de conservation d'organes, de tissus biologiques ou de cellules vivantes contenant une base nutritive liquide contenant des acides aminés, des vitamines incluant des vitamines du groupe B, des sucres, des ions, des métaux présents à l'état de trace, caractérisé en ce qu'il contient un acide hyaluronique de poids moléculaire supérieur ou égal à 1 million de Dalton et que les ions comprennent du chlorure de sodium et en ce qu'il ne contient aucun composant d'origine animale."

La revendication 15 de la requête principale s'énonce comme suit:

"15. Milieu de conservation selon la revendication 1, caractérisée en ce que les vitamines du groupe B incluent les vitamines B₁, B₂, B₃, B₆, B₈, B₉, B₁₂ et B₁₃."

La revendication 1 de la requête subsidiaire s'énonce comme suit:

"Milieu de conservation d'organes, de tissus biologiques ou de cellules vivantes contenant une base nutritive liquide contenant des acides aminés, des vitamines du groupe B, des sucres, des ions, des métaux présents à l'état de trace, caractérisé en ce qu'il contient un acide hyaluronique de poids moléculaire supérieur ou égal à 1 million de Dalton, à une concentration comprise entre 80 et 200 mg/l, que les ions comprennent du chlorure de sodium à une concentration comprise entre 4500 mg/l et 9000 mg/l et en ce qu'il ne contient aucun composant d'origine animale."

Le libellé de la revendication 14 est identique à celui de la revendication 15 de la requête principale.

- IX. La requérante a requis l'annulation de la décision attaquée et la délivrance d'un brevet sur la base de la requête principale ou à défaut de la requête subsidiaire soumises avec les écritures du 1^{er} juillet 2014.
- X. La décision de la Chambre a été annoncée à la fin de la procédure orale.

Motifs de la décision

1. Le recours, présenté dans les formes et délais requis, est recevable.

Activité inventive

2. Requête principale

- 2.1 La présente demande concerne un milieu destiné à la conservation de cellules vivantes et plus particulièrement de cornées humaines vivantes (voir page 1, premier paragraphe de la demande de brevet).
- 2.2 Le document (6) (EP-A-1 000 541) représente l'art antérieur le plus pertinent. Les compositions décrites dans ce document sont utilisées pour la préservation de tissus oculaires et plus particulièrement de cornées (voir [0002]). Les compositions décrites dans le document (6) visent également à éviter toute contamination due à des maladies virales telle que l'ESB (TSE) (voir page 3, lignes 15 et 16). En outre, les compositions décrites dans ce document contiennent des facteurs de croissance ("growth factors", voir page 3, lignes 29 à 34 ainsi que les revendications). Toutefois, ces facteurs de croissance peuvent être d'origine naturelle (voir, par exemple revendication 2, "p."). Ainsi, les compositions décrites dans le document (6) peuvent être exemptes de tout composant d'origine animale. Ces compositions sans sérum peuvent contenir du chlorure de sodium (voir page 3, ligne 26), de l'acide hyaluronique (voir page 3, ligne 49), des acides aminés (voir page 4, ligne 6; L-proline, L-serine), des sucres (voir page 3, ligne 52, glucose, sucrose et fructose), de la vitamine B (voir page 3, ligne 56), des ions (voir page 3, ligne 53, sodium citrate, sodium acétate) et des traces d'éléments (voir page 3, ligne 34 en combinaison avec page 4, lignes 14 et 15). La solution médicale divulguée dans le document (6) se différencie de l'objet de l'invention uniquement en ce que l'origine et la masse moléculaire de l'acide hyaluronique n'y sont pas mentionnées.
- 2.3 Le problème à résoudre peut donc être considéré comme étant la mise à disposition d'un milieu de conservation

d'organes ne contenant aucun composant d'origine animale et pouvant limiter la diminution du nombre de cellules durant la conservation et de limiter également l'épaisseur de la cornée quand cette dernière est conservée (voir lettre du requérant en date du 1^{er} juillet 2014, page 7, premier paragraphe).

2.3.1 L'amélioration alléguée doit être due à la différence entre l'objet revendiqué et celui décrit dans l'art antérieur. En d'autres termes, l'utilisation d'un acide hyaluronique de poids moléculaire > 1000000 de Dalton et ayant une origine non-animale doit conférer au milieu revendiqué les avantages allégués. À cette fin, la fourniture d'essais comparatifs par rapport à l'art antérieur le plus proche (en l'espèce le document (6)) mettant en évidence l'effet allégué peut être considérée comme un indice d'activité inventive.

2.3.2 Les tests dont les résultats figurent à l'annexe 1 (voir lettre du 22 mars 2012) ont été effectués avec un acide hyaluronique ayant une masse moléculaire supérieure à 1 million. Ces tests ne comprennent aucune comparaison avec un acide hyaluronique ayant un poids moléculaire inférieur à un million et ne peuvent de ce fait démontrer une amélioration due à la caractéristique distinctive entre l'objet de l'invention et l'art antérieur (6) à laquelle l'effet allégué doit être rattaché (voir T 181/82, JO 1984, 401).

Les résultats annexés à la lettre du 1^{er} juillet 2014 sont substantiellement identiques à ceux de l'annexe 1 commentés ci-dessus et ne peuvent de la même manière démontrer que les effets allégués sont dus à la caractéristique distinctive entre l'objet de l'invention et celui de l'art antérieur.

- 2.4 Le problème doit donc être reformulé en la mise à disposition d'un milieu alternatif pour conserver les cornées humaines.
- 2.5 Au vu des résultats présentés par le requérant, la Chambre considère que ce problème a été résolu.
- 2.6 Le document (6) ne prescrivant aucune valeur spécifique quant au poids moléculaire de l'acide hyaluronique ainsi quant à sa provenance, l'homme du métier peut donc en conclure que son poids moléculaire n'est pas critique pour l'obtention de compositions alternatives telles que décrites dans ce document et peut ainsi faire varier ledit poids moléculaire sans altérer les propriétés de la solution revendiquée. Qui plus est, l'homme du métier aurait également utilisé de l'acide hyaluronique d'origine non-animale puisque le document (6) mentionne sans ambages que les solutions qui y sont décrites sont exemptes de sérum (voir page 2, lignes 9 à 10 ainsi que page 3, lignes 15 à 16) ce dernier pouvant être responsable de la transmission de maladies virales telle que l'ESB. En conséquence, il serait ainsi parvenu sans effort inventif au milieu tel que revendiqué à la revendication 1 de la requête principale.
- 2.7 Une activité inventive ne peut être reconnue pour l'objet de la revendication 1 de la requête principale.
- 2.8 L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire se différencie de celui de la requête principale en ce qu'un intervalle de concentration pour l'acide hyaluronique est mentionné (entre 80 et 200 mg/l) ainsi que pour le chlorure de sodium (entre 4500 et 9000 mg/l).

Cette différence ne saurait rendre l'objet ainsi limité inventif au vu du document (6). Ces valeurs sont déjà divulguées dans le document (6) (voir page 3, ligne 49) où la concentration en acide hyaluronique peut varier de 1 à 1000 mg/l et où la concentration en chlorure de sodium peut être de 6,069 g/l (6069 mg/l) (voir Appendix 1, colonne de gauche, sixième composé). Cet Appendix 1 correspond à un milieu selon l'invention décrite dans le document (6) (voir page 6, lignes 40 à 51).

- 2.8.1 La requérante met en avant que le document (6) enseigne la présence nécessaire de facteurs de croissance tandis que le milieu revendiqué dans la demande ne peut supporter la croissance cellulaire.

Ceci est exact au vu de la revendication 1 du document (6) (constituant "p"). Toutefois, la présence de tels facteurs n'est pas exclue par le libellé de la revendication 1 de la présente demande qui est formulé de façon "ouverte" puisque le milieu revendiqué contient un liste de constituants mais n'exclut pas la présence de constituants supplémentaires. La Chambre tient cependant à ajouter que lesdits facteurs de croissance peuvent également être d'origine naturelle (voir point 2.2) conduisant ainsi à un milieu exempt de composants d'origine animale.

- 2.8.2 La requérante objecte également que la combinaison d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire avec du chlorure de sodium permet l'amélioration de la conservation de tissus et d'organes et que ce fait n'est pas divulgué par le document (6) ce dernier décrivant un milieu qui supporte la croissance cellulaire tandis que le milieu de l'invention n'a pas cette propriété.

Le Chambre a admis que le poids moléculaire de l'acide hyaluronique tel que mentionné à la revendication 1 de la demande n'est pas divulgué dans le document (6) (voir point 2.2 ci-dessus). Cependant, l'effet allégué par la requérante (absence de prolifération cellulaire dans le milieu de l'invention) dû à cette combinaison de caractéristiques n'est étayé par aucune donnée permettant à la Chambre de conclure à la réalité dudit effet. Cet argument est de ce fait non pertinent.

- 2.8.3 L'argument additionnel de la requérante quant à la nature, à la masse moléculaire et au rôle de l'acide hyaluronique qui ne sont pas mentionnés dans le document (6) ne permet également de reconnaître une activité inventive pour le milieu revendiqué.

Nonobstant cette absence d'information dans le document (6), l'homme du métier, cherchant à résoudre le problème tel que défini au point 2.4, conclurait au vu de l'enseignement de ce document que les critères listés par la requérante ne sont pas critiques pour l'obtention de solutions médicales telles que décrites dans le document (6) et utiliserait ainsi de l'acide hyaluronique produit selon diverses sources, y compris les sources non-animales, et ayant diverses masses moléculaires.

Les arguments de la requérante quant à la non-évidence de l'invention par rapport à la combinaison des documents (1) et (6) et en particulier les différentes températures de conservation n'appellent aucun commentaire de la Chambre puisque l'enseignement du document (6) suffit à lui seul à montrer l'évidence de l'objet revendiqué, la température de conservation

n'étant pas une caractéristique revendiquée dans la présente demande.

- 2.9 L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire manque également d'activité inventive.

Ajout de matière

3. À titre superfétatoire, la Chambre tient à signaler que la revendication 15 de la requête principale et la revendication 14 de la requête subsidiaire contreviennent aux exigences de l'article 123(2) CBE. En effet, ces revendications spécifient les différentes vitamines B qui peuvent se trouver dans le milieu de conservation revendiqué à la revendication 1. Le requérant a justifié ces amendements en se basant sur la divulgation de la page 6 de la demande telle que déposée à l'origine. Toutefois, ces vitamines sont mentionnées dans une divulgation intermédiaire laquelle stipule une gamme de concentration desdites vitamines (voir page 6, ligne 12) et de surcroît, celles-ci y sont décrites en combinaison avec d'autres constituants spécifiques eux-mêmes présents dans des intervalles de concentration (voir de la page 6, ligne 26 à la page 8, ligne 5). Ces informations étant absentes du libellé des revendications mentionnées ci-dessus, il en résulte une généralisation intermédiaire sans support dans la description telle que déposée à l'origine, ce qui est contraire aux exigences de l'article 123(2) CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

1. Le recours est rejeté.

La Greffière :

Le Président :



M. Schalow

A. Lindner

Décision authentifiée électroniquement