

**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 30 octobre 2017**

**N° du recours :** T 0175/13 - 3.3.04

**N° de la demande :** 04805296.3

**N° de la publication :** 1675872

**C.I.B. :** C07K14/755, A61K38/37,  
C07K1/34, G01N33/68

**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**

Facteur VIII Viralement Securise à Faible Teneur en Multimeres  
Superieurs

**Titulaire du brevet :**

Laboratoire Français du Fractionnement et des  
Biotechnologies

**Opposantes :**

Grifols, S.A.  
CSL Behring GmbH

**Référence :**

**Normes juridiques appliquées :**

CBE Art. 54, 56  
RPCR Art. 12(4)

**Mot-clé :**

Requête principale et requête auxiliaire 3A - nouveauté (non)  
Requêtes auxiliaires 1, 2B et 3B - activité inventive (non)  
Requêtes auxiliaires 2A, 4A à F - recevable (non)

**Décisions citées :**

T 1125/13

**Exergue :**



**Beschwerdekammern**

**Boards of Appeal**

**Chambres de recours**

Boards of Appeal of the  
European Patent Office  
Richard-Reitzner-Allee 8  
85540 Haar  
GERMANY  
Tel. +49 (0)89 2399-0  
Fax +49 (0)89 2399-4465

N° du recours : T 0175/13 - 3.3.04

**D E C I S I O N**  
**de la Chambre de recours technique 3.3.04**  
**du 30 octobre 2017**

**Requérant :** Laboratoire Français du Fractionnement et des  
(Titulaire du brevet) Biotechnologies  
Zone d'Activité de Courtaboeuf,  
3, avenue des Tropiques  
91940 Les Ulis (FR)

**Mandataire :** Regimbeau  
20, rue de Chazelles  
75847 Paris Cedex 17 (FR)

**Intimé :** Grifols, S.A.  
(Opposant 1) Marina, 16-18  
Torre Mapfre - Pl. 26  
08005 Barcelona (ES)

**Mandataire :** Durán-Corretjer, S.L.P.  
Còrsega, 329  
(Paseo de Gracia/Diagonal)  
08037 Barcelona (ES)

**Intimé :** CSL Behring GmbH  
(Opposant 2) Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg (DE)

**Mandataire :** Almond-Martin, Carol  
Ernest Gutmann - Yves Plasseraud S.A.S.  
88, Boulevard des Belges  
69452 Lyon Cedex 06 (FR)

**Décision attaquée :** **Décision intermédiaire de la division  
d'opposition de l'office européen des brevets  
postée le 29 novembre 2012 concernant le  
maintien du brevet européen No. 1675872 dans une  
forme modifiée.**

**Composition de la Chambre :**

**Présidente**            M.-B. Tardo-Dino  
**Membres :**            A. Chakravarty  
                             M. Montrone

## **Exposé des faits et conclusions**

- I. Un recours a été formé par le titulaire du brevet (le requérant) contre la décision intermédiaire de la division d'opposition, selon laquelle le brevet européen n° 1 675 872, intitulé "Facteur VIII Viralement Sécurisé à Faible Teneur en Multimères Supérieurs" satisfaisait, sous sa forme modifiée, aux exigences de la CBE [article 101(3)a) CBE]. Le brevet est fondé sur la demande de brevet européen n° 04805296.3, déposée en tant que demande internationale et publiée sous la référence WO2005/040214.
- II. Deux oppositions ont été formées contre le brevet. Les opposants 1 et 2 sont les intimés I et II.
- III. Les oppositions étaient fondées sur l'article 100a) CBE (défaut de nouveauté, article 54 CBE, et absence d'activité inventive, article 56 CBE) et l'article 100b) CBE (divulcation de l'invention). La division d'opposition a jugé que l'objet de la revendication 4 de la requête principale ne présentait pas de nouveauté. L'objet des revendications 4 à 6 de la requête subsidiaire n'impliquait pas d'activité inventive, tandis que l'objet de la requête subsidiaire II, dans laquelle ces revendications étaient supprimées, satisfaisait aux exigences de la CBE.
- IV. La revendication 4 du brevet tel que délivré s'énonce comme suit:
- "4. Procédé de préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement comprenant une étape de filtration à travers des filtres nanométriques

d'ouverture nominale de pores comprise entre  $15\pm 2$  nm et  $23\pm 2$  nm, une étape de dosage du Facteur von Willebrand (FvW) de décimères et multimères supérieurs".

- V. Le requérant a déposé, avec le mémoire exposant les motifs du recours, des jeux de revendications en tant que requête principal et requêtes subsidiaires 1, 2A et B, 3A et B, 4A à F et 5. Le requérant a aussi déposé les documents D21 à D27, "pour illustrer l'état des connaissances de l'homme du métier dans le domaine technique de la [...] invention à la date de priorité du brevet" et a sollicité leur admission dans la procédure de recours.
- VI. Les intimés ont tous deux répondu au mémoire du requérant exposant les motifs du recours. En réponse, le requérant a alors présenté la requête subsidiaire 6. Enfin, le requérant a déposé d'autres requêtes subsidiaires 7 et 8, en réponse à la citation à la procédure orale notifiée par la Chambre.
- VII. La requête principal et les requêtes subsidiaires 1, 2A et B, 3A et B et 4A à F toutes compris les revendications 1 à 3 jugées recevables par la division d'opposition. La requête subsidiaire 5 ne comporte que les revendications 1 à 3 et correspond à la requête du requérant considérée comme admissible par la division d'opposition.
- VIII. La revendication 4 de la requête subsidiaire 1 diffère de la revendication 4 du brevet tel que délivré en ce que l'ouverture des pores du filtre est définie comme étant "d'environ 20nm".

La revendication 4 de la requête subsidiaire 2A s'énonce comme suit:

"4. Procédé de préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement, comprenant:

- une étape de filtration à travers des filtres nanométriques d'ouverture nominale de pores comprise entre  $15\pm 2$  nm et  $23\pm 2$  nm, et

- une étape de dosage du Facteur von Willebrand (FvW) de décamères et multimères supérieurs,

caractérisé en ce que l'étape de dosage consiste en un vérification que le taux de décamères et multimères supérieurs de FvW est inférieur ou égal à 15%".

La revendication 4 de la requête subsidiaire 2B diffère en ce que l'ouverture des pores du filtre est définie comme étant "d'environ 20nm".

La revendication 4 de la requête subsidiaire 3A diffère de la revendication 4 de la requête subsidiaire 2A en ce que la dernière phrase est ainsi libellée:

"caractérisé en ce que l'étape de dosage consiste en une vérification que le taux de lécamères et multimères supérieurs de FvW est inférieur ou égal à 15%, un taux inférieur du égal à 15% étant corrélé avec un facteur de réduction du titre viral d'au moins 4 logs".

La revendication 4 de la requête subsidiaire 3B conjugue les caractéristiques de la revendication 4 de la requête subsidiaire 1 avec celles de la revendication 4 de la requête subsidiaire 3A.

La revendication 4 de la requête subsidiaire 4A est identique à celle de la requête principale, mais elle

définit plus avant l'étape de filtration comme étant "en présence d'un ion chaotropique à une concentration supérieure ou égale à 0,2M".

La revendication 4 de la requête subsidiaire 4B conjugue les caractéristiques de la requête subsidiaire 1 avec celles de la requête subsidiaire 4A.

La revendication 4 de la requête subsidiaire 4C conjugue les caractéristiques de la requête subsidiaire 2A avec celles de la requête subsidiaire 4A.

La revendication 4 de la requête subsidiaire 4D conjugue les caractéristiques des requêtes subsidiaires 2B et 4A.

La revendication 4 de la requête subsidiaire 4E conjugue les caractéristiques des requêtes subsidiaires 3A et 4A.

La revendication 4 de la requête subsidiaire 4F conjugue les caractéristiques des requêtes subsidiaires 3B et 4A.

IX. Le document suivant est mentionné dans cette décision:

D1: WO99/31138

Les documents D18 à D28 sont également mentionnés. Leurs données bibliographiques ne sont toutefois pas requises aux fins de la décision (voir point 3 des motifs).

X. Par lettre en date du 25 septembre 2017, le requérant a informé la Chambre qu'il ne participerait pas à la procédure orale.



XI. Les arguments écrits du requérant peuvent être résumés comme suit:

*Recevabilité des documents D18 à D28 (article 12(4) RPCR)*

Les documents D18 à D27 doivent être admis dans la procédure car ils permettent de comprendre le contexte de l'invention en fonction de l'état de la technique. Les documents D21, D22 et D25 ont été déposés pour démontrer que les questions techniques mentionnées au paragraphe II du mémoire exposant les motifs du recours sont étayées par la littérature scientifique. Le document D18 a été déposé par l'opposant 1 et les documents D19 à D24 ont été déposés par le requérant, tous au cours de la procédure d'opposition. Les documents D25 à D27, déposés avec le mémoire exposant les motifs du recours, ont la même finalité que les documents D21 et D22, et doivent donc également être admis. Le document D28 n'est rien de plus qu'une version antérieure du document D17, déjà déposé.

*Recevabilité des requêtes subsidiaires (articles 12 et 13 RPCR)*

*Requête subsidiaire 2A*

La revendication 4 de la requête subsidiaire 2A n'est pas identique à celle de la requête subsidiaire IIb examinée par la division d'opposition, comme on peut aisément le constater en comparant les deux revendications. De plus, les revendications diffèrent du point de vue des caractéristiques ajoutées au procédé. Dans la requête subsidiaire IIb examinée par la division d'opposition, la solution de facteur VIII sécurisée viralement est mentionnée comme étant la

finalité du procédé de préparation et la caractéristique ajoutée peut être considérée comme décrivant seulement le produit obtenu. S'agissant de la revendication 4 de la requête subsidiaire 2A, la caractéristique ajoutée est une description plus précise de l'étape de dosage, c.-à-d. qu'elle fait partie sans ambiguïté du procédé réalisé. Par conséquent, l'objet des deux revendications n'est pas identique. Cette requête ainsi que les autres requêtes subsidiaires incluant la même caractéristique ont été présentées pour répondre à une objection de défaut de nouveauté concernant le document D11. Il faut donc l'admettre dans la procédure.

*Requête subsidiaire 4A*

La revendication 4 est limitée à la nanofiltration en présence d'un ion chaotropique. Les arguments de l'opposant relativement à une telle revendication n'ont pas été examinés par la division d'opposition parce qu'il a été estimé que la requête de rang supérieur sans cette limitation remplissait les conditions de l'article 83 CBE. Le titulaire/requérant ne peut tout simplement pas supposer que la Chambre partagerait l'avis de la division d'opposition. Cette requête subsidiaire a été présentée pour faire face à une telle possibilité et ne constitue pas un abus de procédure.

*Nouveauté (article 54 CBE)*

*Requête principale - revendication 4*

La division d'opposition a conclu que l'objet de la revendication 4 du brevet tel que délivré n'est pas nouveau par rapport à la divulgation, dans l'exemple 7

du document D1, d'une méthode de préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement (FVIII).

Cette revendication concerne un procédé de préparation d'une solution de FVIII sécurisée viralement, comprenant les étapes de nanofiltration et de dosage des décimères et des multimères supérieurs de facteur von Willebrand (FvW). L'étape de dosage du FvW est une étape du procédé dans la préparation de la solution de FVIII sécurisée viralement qui contribue à la finalité désirée de sécurité virale. A l'opposé, la méthode exposée dans l'exemple 7 du document D1 n'inclut pas de dosage des multimères du FvW en tant que partie du procédé de préparation de la solution de FVIII, comme il apparaît clairement de son titre: "*Effect of the method according to the invention on the vWF content in the factor VIII solution*" [Effet du procédé selon l'invention sur le contenu de FvW dans la solution de facteur VIII]. Cela montre que l'essai de l'état de polymérisation de FvW n'a pour objectif que de caractériser l'effet du procédé de préparation sur les caractéristiques structurelles du produit et ne fait pas partie du procédé de préparation. C'est aussi ce qui résulte clairement de la première phrase de l'exemple 7 du document D1 libellé comme suit - "*The vWF content and the profile of the multimers of vWF were compared with a factor VIII solution as described in Example 1, before and after the implementation of the process according to the invention*" [Le contenu de FvW et le profil des multimères de FvW ont été comparés à une solution de facteur VIII comme décrit dans l'exemple 1, avant et après la réalisation du procédé selon l'invention]. En outre, la méthode de préparation de la solution de FVIII décrite dans la description générale et revendiquée dans le document D1 n'inclut pas d'étape de dosage des multimères de FvW. Le

document D1 décrit une nanofiltration à 15nm de solutions de FVIII comme produisant systématiquement une solution de FVIII libre de virus et de haut poids moléculaire, ce qui montre clairement qu'une étape de dosage des multimères de FvW n'a rien à voir avec une méthode de préparation de solution de FVIII.

Dans la méthode revendiquée, l'étape de dosage aurait été considérée par l'homme du métier comme une étape implicite de sélection des solutions qui sont effectivement sécurisées viralement. Or, cette sélection de solutions sécurisées viralement en fonction de leur contenu de FvW résiduel à haut poids moléculaire n'est pas décrite dans le document D1.

*Activité inventive (article 56 CBE)*

*Requête subsidiaire 2B*

Le format en deux étapes et la partie caractérisante montrent clairement que, dans la méthode revendiquée, l'étape de dosage est suivie d'une étape implicite de sélection de solutions FVIII sécurisées viralement.

De plus, à la date pertinente du brevet, il n'aurait pas été évident pour l'homme du métier de penser qu'une étape de nanofiltration par filtres ayant des pores de 20nm permette la production de solutions de FVIII sécurisées viralement dans lesquelles le profil de polymérisation du FvW est au maximum de 15% de décamères ou multimères supérieurs. En effet, la structure tridimensionnelle d'une protéine joue un rôle considérable dans sa capacité à passer à travers un pore d'une ouverture donnée. Cette structure tridimensionnelle n'était pas connue pour le FvW et pouvait varier en fonction des conditions de la

nanofiltration (pression, température, composants de la solution). Il aurait été très difficile pour l'homme du métier de prévoir quelle proportion des décamères ou multimères supérieurs de FvW passerait à travers un filtre avec des pores de 20nm, étant donné en particulier qu'une modification de l'ouverture des pores de 15nm à 20nm (33 %) allait selon toute probabilité nettement augmenter le volume des décamères et multimères supérieurs de FvW passant à travers le filtre.

L'homme du métier aurait, en fonction des données présentées dans le document D1, considéré tout à fait possible que l'augmentation de l'ouverture des pores du filtre à environ 20nm accroisse fortement la proportion de décamères et multimères supérieurs FvW passant à travers le filtre. Il n'est donc pas évident pour l'homme du métier d'obtenir des solutions de FVIII sécurisées viralement avec le profil de FvW exposé dans la revendication en utilisant un filtre de 20nm.

*Requête subsidiaire 3A - revendication 4*

La revendication a été modifiée par rapport à celle de la requête principale pour préciser que le profil multimérique de FvW était corrélé avec une réduction du titre viral d'au moins 4 logs. La revendication inclut maintenant le terme "*vérification*" qui indique de manière non ambiguë que la méthode comprend une étape de sélection des solutions dont le profil multimérique de FvW correspondant à celui de la revendication. Le document D1 n'expose aucunement ces étapes de vérification et de sélection.

*Requête subsidiaire 3B - revendication 4*

Outre les modifications apportées à la requête subsidiaire 3A, la revendication précise que l'étape de nanofiltration a été effectuée avec des filtres d'une dimension de pores d'environ 20nm. Or, le document D1 ne divulgue pas une nanofiltration avec des filtres ayant une dimension de pores d'environ 20nm.

- XII. Les arguments des intimés présentés par écrit et au cours de la procédure orale peuvent être résumés ainsi:

*Recevabilité des documents D18 à D28 (article 12(4) RPCR)*

Les documents D25 à D27, déposés avec le mémoire exposant les motifs du recours, et les documents D18 à D24 (non admis par la division d'opposition - voir le procès-verbal de la procédure orale devant la division d'opposition, point 12.7), ne doivent pas être admis dans la procédure. Ces documents ne font que fournir des informations générales sur l'état de la technique, mais ne sont pas pertinents pour évaluer la brevetabilité de l'invention.

Le document D28, déposé avec la réponse au mémoire exposant les motifs du recours, est une version plus ancienne du document D17, qui est déjà versé à la procédure et sert à établir une date antérieure pour le contenu du document D17. Il doit donc être admis dans la procédure.

*Recevabilité des requêtes subsidiaires (articles 12 et 13 RPCR)*

*Ensemble des requêtes subsidiaires, à l'exception de la requête subsidiaire 5*

La lettre du requérant du 9 décembre 2013 indique expressément que l'ordre dans lequel les requêtes ont été présentées ne correspond pas à un ordre de préférence. L'absence d'un ordre préféré est également illustrée par le fait que la requête subsidiaire 5 correspond à la requête considérée comme recevable par la division d'opposition, alors que les requêtes subsidiaires 6 à 8 incluent des objets supplémentaires et seraient normalement des requêtes de rang supérieur.

La situation est analogue à celle considérée par la décision T 1125/13 (voir motifs 23.3 de cette décision). Dans ce cas, le requérant n'avait pas présenté les requêtes en ordre décroissant de préférence, mais avait déposé différentes "séries" de requêtes sans ordre discernable. La chambre compétente a jugé que l'ordre dans lequel le requérant souhaitait que les requêtes soient examinées n'était pas clair. La chambre n'a examiné que la requête principale. Dans le cas présent, la chambre devrait donc uniquement examiner la requête principale.

*Requêtes subsidiaires 2A et B, 3A et B, 4A à F, et 6*

Les requêtes subsidiaires 2A et 4A sont identiques aux requêtes subsidiaires IIb et IIIa déposées devant la division d'opposition. Ces requêtes ont été retirées par le titulaire du brevet au cours de la procédure orale devant la division d'opposition (voir procès-verbal, page 7, 3<sup>e</sup> point de la section 4.5.5).

Le recours a pour but de réexaminer la décision de première instance. Selon la jurisprudence bien établie des chambres, une requête retirée en première instance ne peut pas être admise au stade du recours. De plus, les opposants (les intimés) avaient toutes les raisons de croire que le titulaire du brevet (le requérant) n'avait plus l'intention de défendre les requêtes incluant les limitations des requêtes retirées. Les requêtes subsidiaires 2A, 2B, 3A, 3B, 4A, 4B, 4C, 4D, 4E et 4F n'étaient donc pas recevables.

*Nouveauté (article 54 CBE)*

*Requête principale - revendication 4*

La revendication porte sur une méthode de préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement et ne comprenant que deux étapes: une étape de filtration et une étape de dosage. La réalisation de ces deux étapes directement donne la composition sécurisée viralement. La revendication ne comprend pas, explicitement ou implicitement, d'étape de sélection ou de non-sélection de solutions de facteur VIII fondées sur leur profil multimères de facteur de von Willebrand (FvW). Le terme "dosage" s'entend de la détermination du contenu des décamères et des multimères supérieurs de FvW (voir page 3, lignes 33 à 34 de la description). Le brevet ne divulgue pas que l'étape de dosage comprend aussi la sélection des échantillons sécurisés viralement et la non-sélection des échantillons non-sécurisés viralement. Par conséquent, dans l'état de la technique, toute méthode de préparation d'une composition de facteur VIII qui comprend les deux étapes décrites dans la revendication, est antérieure à la méthode décrite dans la revendication 4.



Le document D1 de l'exemple 1 divulgue la façon dont une composition de facteur VIII dérivée du plasma est purifiée des virus par filtration en utilisant un filtre BMM Planova B 15N ® d'une porosité de 15nm. Ce procédé inclut aussi une étape de dosage des multimères FvW. Les résultats de cette étape de dosage figurent dans le Tableau 7. Il est clair, et ce, sans ambiguïté, que le dosage décrit dans l'exemple 7 est réalisé sur une composition de facteur VIII obtenue par filtration, comme décrit dans l'exemple 1.

L'éventuelle acceptation de l'argument du titulaire du brevet selon lequel la méthode inclut une étape supplémentaire de sélection ne changerait rien au fait que le document D1, dans les exemples 1 et 7, divulgue un procédé de préparation d'une composition de facteur VIII sécurisée viralement et comprenant une étape de filtration et une étape de dosage qui satisfont à toutes les exigences de la revendication. La solution de facteur VIII préparée est sécurisée viralement et n'aurait nécessité aucune sélection ou une autre opération suite au dosage.

*Ensemble des requêtes subsidiaires - revendication 4*

Comme exposé pour la revendication 4 de la requête principale, l'objet revendiqué est un procédé en deux étapes. L'étape de dosage ne comporte pas la sélection d'échantillons sécurisés viralement et la non-sélection d'échantillons non-sécurisés viralement.

*Requêtes subsidiaires 1, 2B, 3B et 4 B, D et F*

Dans les requêtes subsidiaires 1, 2B, 3B, 4B, 4D et 4F, la modification de la dimension des pores du filtre à "environ 20nm", ne modifie pas l'objet revendiqué. En

effet, au vu des marges d'erreur spécifiées dans la revendication 4 du brevet tel que délivré, la dimension de pore de 15nm dans l'exemple 1 du document D1 comprend aussi une dimension de pore de 17nm (c.-à-d.  $15 \pm 2\text{nm}$ ). Il n'y a donc pas de différence entre un filtre dont la dimension de pore est "d'environ 20 nm" et un filtre dont la dimension de pore est de 15 nm.

*Activité inventive (article 56 CBE)*

L'objet des requêtes ci-dessus n'implique aucune activité inventive pour les raisons exposées dans la décision contestée.

- XIII. La procédure orale devant la Chambre a eu lieu en l'absence du requérant le 30 octobre 2017. A la fin de la procédure orale, la Présidente a annoncé la décision de la Chambre.
- XIV. La requérante (titulaire du brevet) a demandé, en l'état de ses dernières écritures du 7 juillet 2017, l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet tel que délivré, ou à défaut le maintien du brevet sur la base de l'une des requêtes subsidiaires 1, 2A, 2B, 3A, 3B, 4A, 4B, 4C, 4D, 4E, 4F, ou 5 (correspondant à la version telle que maintenue par la décision objet du recours) déposées avec le mémoire de recours, ou 6 déposée avec les écritures du 9 décembre 2013 ou encore plus subsidiairement sur l'une des requêtes 7 ou 8 déposées avec les écritures du 7 juillet 2017 .

Les intimées (opposantes 1 et 2) ont demandé le rejet du recours et le rejet des requêtes subsidiaires comme irrecevables.

## **Motifs de la décision**

1. Le recours est conforme aux articles 106 à 108 et à la règle 99 CBE et est donc recevable.
2. Le requérant n'était pas présent lors de la procédure orale. La chambre prendra en considération ses écritures (article 15(3) RPCR) représentant ses prétentions à la présente procédure.

### *Recevabilité des documents D18 à D28 (article 12 RPCR)*

3. Aucune des parties n'a utilisé les documents D18 à D28 au soutien de ses arguments relatifs à la brevetabilité sur lesquels la chambre a dû décider. La Chambre n'a pas non plus pris en considération le contenu de l'un quelconque de ces documents dans sa décision. Il n'y a dès lors pas lieu de statuer sur les demandes d'admission de ces documents.

### *Requête principale - revendication 4*

#### *Interprétation de la revendication*

4. La revendication porte sur une méthode de préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement, comprenant une étape de filtration à travers des filtres nanométriques et une étape de dosage "sur des décimètres et des multimètres supérieurs de FvW". De l'avis de la Chambre, l'homme du métier comprendrait que la méthode revendiquée comprend à la fois une étape de filtration et une étape de dosage, et que la solution de facteur VIII produite par la méthode est libre de tout virus, c.-à-d. sécurisée viralement (voir paragraphe [0016] du brevet).

5. Le requérant considère que, dans la méthode revendiquée, l'étape de dosage de FvW fait partie du procédé de production revendiqué et contribue à réaliser un produit final sécurisé viralement. Par conséquent, la méthode revendiquée inclut implicitement une étape de sélection de solutions sécurisées viralement sur la base du taux de décamères et multimères supérieurs de FvW tel que mesuré par le dosage.
  
6. La Chambre ne peut être d'accord avec l'interprétation que le requérant donne de la revendication. Comme il est dit plus haut, la revendication porte sur une méthode de préparation ou de production d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement. Aucune formulation dans la revendication ou la description du brevet ne permet de soutenir que la méthode revendiquée inclut une étape supplémentaire implicite de sélection ou de non-sélection des produits qui ont un certain profil multimère. L'étape de dosage mentionnée dans la revendication sert à donner des informations sur le profil multimérique de FvW de la solution produite.

*Nouveauté (article 54 CBE)*

7. Le document D1 divulgue une méthode de préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement par filtration à travers un filtre hydrophile de pores  $\geq 15\text{nm}$ , par exemple un filtre Planova 15N® (voir page 4, lignes 21 à 24 et page 6, lignes 3 à 8). L'exemple 1 expose la préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement par filtration d'une fraction de plasma cryoprécipitée à travers un nanofiltre Planova 15N® (voir page 11, ligne 3). L'exemple 6 confirme que la méthode de l'exemple 1 donne une solution sécurisée viralement et l'exemple 7 décrit le profil multimérique

de FvW de cette solution, y compris les taux de décamères et multimères supérieurs présents. Les résultats de l'exemple 7 ne peuvent être réalisés que par un dosage visant à déterminer ledit profil multimérique de FvW.

8. La méthode divulguée dans le document D1 présente toutes les caractéristiques de la méthode de la revendication 4. Elle antéciparise donc l'objet de cette dernière. De l'avis de la Chambre, le fait que l'étape de dosage ne vise qu'à donner des informations sur le profil multimérique de FvW de la solution filtrée est une caractéristique aussi bien de la méthode revendiquée que de la méthode divulguée dans le document D1.
9. Même si, de façon purement hypothétique, on interprétait la revendication comme incluant une étape supplémentaire de sélection ou de non-sélection des produits ayant un certain profil multimérique, la divulgation du document D1 anticiperait l'objet revendiqué: le profil multimérique de FvW de la solution produite dans l'exemple 1 du document D1 correspond à celui d'une solution sécurisée viralemment. Aucune étape supplémentaire de non-sélection d'une solution non sécurisée n'est nécessaire.
10. La revendication 1 ne répond pas aux exigences de l'article 54 CBE.

*Recevabilité (article 12(4) RPCR)*

*Ensemble des requêtes subsidiaires, à l'exception de la requête subsidiaire 5*

11. Selon le requérant, l'ordre de présentation des requêtes subsidiaires ne correspond pas à un ordre de préférence. Ces requêtes peuvent être présentées dans un ordre différent en fonction des décisions prises par la Chambre (voir lettre du 9 décembre 2013, page 26, paragraphe 2), ce à quoi les intimés ont répondu que la Chambre de recours ne doit tenir compte d'aucune des requêtes subsidiaires autres que la requête subsidiaire 5, car on ne connaît pas l'ordre dans lequel elles doivent être examinées. Les intimés ont attiré l'attention de la Chambre sur la décision T 1125/13 qui traite une situation analogue.
  
12. Selon cette décision, il incombe au requérant d'indiquer l'ordre de ses requêtes (voir le motif 22). La présente Chambre est d'accord. En l'espèce, le requérant a déclaré "[...] nous tenons à nouveau à souligner que l'ordre de présentation des requêtes subsidiaires ne correspond pas à un ordre de référence, et que les différentes requêtes subsidiaires seront susceptibles d'être présentées dans un ordre différent de celui de leur présentation, en fonction des décisions qui seront prises par la Chambre de recours" (voir la lettre datée du 9 décembre 2013). La Chambre considère que le passage qui vient d'être cité donne un ordre de préférence de présentation des requêtes, qui certes aurait pu être modifié en fonction des décisions futures, mais ne le pouvait pas en raison de son absence. Par conséquent, selon la Chambre, le requérant a fourni un ordre initial de présentation des requêtes qui est devenu définitif. Interpréter la

présente situation différemment aboutirait à une interprétation de l'obligation du requérant rappelée ci-dessus d'une façon non conforme à une volonté claire de sa part. La requête subsidiaire 5 correspond à la requête considérée recevable par la division d'opposition. Le titulaire du brevet étant le seul requérant, la requête ne peut faire l'objet de la procédure de recours. D'un rang inférieur à la requête subsidiaire 5, les requêtes subsidiaires 6 à 8 ne peuvent être examinées par la Chambre.

*Requêtes subsidiaires 2A et 4A*

13. La revendication 4 de la requête subsidiaire 2A correspond pour l'essentiel à la revendication 4 de la requête subsidiaire IIb déposée lors de la procédure devant la division d'opposition avec la lettre datée du 7 août 2012. La seconde est notamment libellée ainsi "*[...] caractérisée en ce que le taux de décamères et multimères supérieurs de FvW dans la solution de facteur VIII sécurisée viralement est inférieur ou égal à 15%*", tandis que le libellé de la première est "*[...] caractérisé en ce que l'étape de dosage consiste en une vérification que le taux de décamères et multimères supérieurs de FvW est inférieur ou égal à 15%*".
  
14. La revendication 4 des deux requêtes concerne une méthode de préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement, comprenant une étape de filtration et une étape de dosage dans laquelle on vérifie que le taux de décamères et multimères supérieurs de FvW est inférieur ou égal à 15%. Selon la Chambre, les deux revendications portent sur le même objet, l'inclusion du terme "vérification" dans la revendication de la requête subsidiaire 2A ne faisant qu'explicitement une caractéristique auparavant implicite.

15. La requête subsidiaire 4A est identique à la requête subsidiaire IIIa déposée dans la procédure devant la division d'opposition avec la lettre datée du 7 août 2012.
  
16. L'article 12(4) RPCR confère à la Chambre un pouvoir d'appréciation qui lui permet de considérer comme irrecevables des requêtes qui auraient pu être produites ou n'ont pas été admises au cours de la procédure de première instance. Selon la jurisprudence bien établie, l'admission de requêtes retirées lors de la procédure de première instance est contraire à la finalité d'un recours, qui est de réexaminer ce qui a été décidé en première instance (voir Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 8<sup>e</sup> édition, IV.E.4.3.2) et non d'offrir un droit de repentir à un requérant en lui permettant de réactiver ce qu'il a choisi d'abandonner devant la première instance. L'objet des deux requêtes subsidiaires 2A et 4A ayant été déposé puis retiré pendant la procédure devant la division d'opposition, la Chambre décide de ne pas admettre les requêtes subsidiaires 2A et 4A dans la procédure.

*Requêtes subsidiaires 4B à 4F*

17. La revendication 4 de ces requêtes est modifiée par rapport à la requête principale. Elle inclut la présence d'un ion chaotropique dans l'étape de filtration. Ces modifications avaient pour objectif de répondre aux objections possibles en vertu de l'article 83 CBE (voir page 28 du mémoire exposant les motifs du recours). Etant donné la décision de la division d'opposition selon laquelle la requête principale satisfait aux exigences de l'article 83 CBE (voir section 18 de la décision contestée), les modifications



indiquées plus haut ne peuvent pas constituer une réponse à toute objection soulevée dans la décision attaquée par le recours. Au vu de la finalité première du recours (voir point 16 plus haut), la Chambre ne voit aucune raison d'admettre ces requêtes.

*Requête subsidiaire 1 - Activité inventive (article 56 CBE)*

*Revendication 4*

*Etat de la technique le plus proche*

18. Les parties ont toutes reconnu que le document D1 représente l'état de la technique le plus proche de l'invention revendiquée. Comme indiqué au point 7 plus haut, ce document divulgue une méthode de préparation d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement par filtration à travers un filtre hydrophile d'une ouverture de pore  $\geq 15\text{nm}$ .

*Le problème à résoudre*

19. La différence technique entre l'objet de la revendication 1 et l'enseignement du document D1 est l'ouverture des pores du filtre utilisé. Une modification du type de filtre utilisé dans la méthode revendiquée, pour un filtre dont la dimension de pores est plus grande, a pour effet technique que le filtre peut exclure des particules, y compris des virus, de plus grande dimension que l'ouverture des pores. Contrairement au filtre utilisé dans l'état de la technique le plus proche, le filtre modifié ne peut pas retenir les virus inférieurs à environ 20nm.
20. Au vu des différences ci-dessus et de leurs effets techniques, la Chambre considère que le problème

technique à résoudre par la composition de la revendication 1 peut être formulé comme fournissant une méthode alternative de production d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement.

*Evidence*

21. La question à laquelle on doit répondre concernant l'évidence de l'invention consiste à savoir si l'homme du métier, confronté au problème technique formulé plus haut et partant de la méthode divulguée dans le document D1 qui représente l'état de la technique le plus proche, aurait considéré la méthode revendiquée comme évidente en tant que solution au problème.
22. Selon le requérant, il n'est pas évident pour un homme du métier que la filtration d'un plasma à travers un filtre de pores de 20nm permette d'obtenir des solutions de facteur VIII sécurisées viralement et contenant un taux de décamères et multimères supérieurs de FvW inférieur ou égal à 15%. La raison en serait que la proportion de décamères et multimères supérieurs de FvW passant à travers un filtre de 20nm est imprévisible.
23. Toutefois, dans les points 4 à 6 ci-dessus, la Chambre a décidé que la méthode selon la revendication 4 de la requête principale n'inclut pas d'étape implicite de sélection ou de non-sélection de solutions ayant un profil multimérique particulier de FvW. La revendication étant identique à celle de la requête principale à l'exception de la modification de la dimension des pores du filtre, cette décision vaut également pour la revendication présente. Par conséquent, toute modification de la proportion de décamères et multimères supérieurs de FvW dans la

solution de facteur VIII produite par la méthode revendiquée n'a pas d'effet technique sur la sécurité virale de la solution produite, qui n'est affectée que par la dimension des pores du filtre utilisé. Dans le cas présent, l'utilisation de filtres d'une dimension de pores de 20nm produit en fait une solution de facteur VIII moins sécurisée que celle obtenue avec le nanofiltre Planova 15N® utilisé dans la méthode divulguée par le document D1.

24. L'homme du métier aurait su d'après ses connaissances générales que la filtration d'une solution de plasma à travers un filtre de dimensions de pores d'environ 20nm éliminerait les virus de taille supérieure à celle des pores. Pour la Chambre, c'est l'évidence même. La Chambre conclut que l'homme du métier cherchant une alternative à la méthode de production d'une solution de facteur VIII sécurisée viralement et divulguée dans le document D1, aurait considéré la méthode revendiquée comme étant une alternative évidente (bien que moins efficace) à la méthode divulguée dans le document D1.
25. L'objet revendiqué est donc considéré comme évident pour un homme du métier.

*Requête subsidiaire 2B - Activité inventive (article 56 CBE)*

*Revendication 4*

26. La revendication 4 de cette requête subsidiaire diffère de celle de la requête subsidiaire 1 en ce qu'elle inclut une partie caractérisante (Règle 43(1)b) CBE), qui est la phrase "*caractérisé en ce que l'étape de dosage consiste en une vérification que le taux de décamères et multimères supérieurs de FvW est inférieur ou égal à 15%*".

27. La Chambre estime que l'homme du métier considérerait, à la lecture de la revendication, que la partie caractérisante fournit des informations sur ce qui est mesuré dans l'étape de dosage. Le terme "*vérification*" utilisé dans cette partie de la revendication serait compris par l'homme du métier comme portant sur la comparaison des valeurs mesurées par le dosage avec les valeurs exposées dans la revendication. La Chambre ne voit pas d'argument convaincant tendant à démontrer que l'homme du métier interpréterait le terme "*vérification*" comme incluant un quelconque élément de procédé. La partie caractérisante de la revendication est donc vue comme ne représentant pas une étape de sélection. Par conséquent, l'objet revendiqué est identique à celui de la revendication 4 de la requête subsidiaire 1 et le raisonnement sur l'activité inventive donné pour cette requête subsidiaire s'applique également. L'objet revendiqué est donc dénué d'activité inventive.

*Requête subsidiaire 3A - Nouveauté (article 54 CBE)*

*Revendication 4*

28. Cette revendication inclut une partie caractérisante similaire à celle de la revendication 4 de la demande subsidiaire 2B. Les considérations relatives à l'interprétation exposées pour la revendication 4 de la deuxième requête s'appliquent ici. L'objet revendiqué est donc réputé identique à l'objet de la revendication 4 de la requête principale. Il y a défaut de nouveauté de l'objet par rapport à la divulgation du document D1 pour les raisons exposées pour la revendication 4 de la requête principale (voir points 7 à 10 ci-dessus).

*Requête subsidiaire 3B - Activité inventive (article 56 CBE)*

*Revendication 4*

29. Il découle de l'interprétation de la revendication exposée plus haut que l'objet revendiqué est identique à celui de la requête subsidiaire. Il s'ensuit que cet objet est identique à celui de la revendication 4 des requêtes subsidiaires 1 et 2B. Les conclusions tirées pour ces revendications s'appliquent donc aussi. L'objet revendiqué est dès lors dénué d'activité inventive.

*Requête subsidiaire 5*

30. La requête subsidiaire 5 correspond à la requête maintenue en vigueur par la division d'opposition et le principe de l'interdiction de la *reformatio in peius* s'applique aussi à cette requête.

## Dispositif

**Par ces motifs, il est statué comme suit**

Le recours est rejeté.

Le Greffier :

La Présidente :



P. Cremona

M.-B. Tardo-Dino

Décision authentifiée électroniquement