

**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 2 avril 2019**

**N° du recours :** T 0852/13 - 3.3.01

**N° de la demande :** 04711333.7

**N° de la publication :** 1592414

**C.I.B. :** A61K31/167, A61K9/08

**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**

FORMULATION LIQUIDE INJECTABLE DE PARACETAMOL

**Titulaire du brevet :**

Nguyen-Xuan, Tho

**Opposantes :**

IP2 Patentanwalts GmbH  
Escher, Thomas Dr.  
Gallafent, Alison  
MACO PHARMA  
Genfarma Laboratorio S.L.  
Tecnimede, SA

**Référence :**

Formulation stabilisée contenant du dimère de paracétamol/  
NGUYEN-XUAN

**Normes juridiques appliquées :**

CBE Art. 123(3), 123(2)

RPCR Art. 13(1)

**Mot-clé :**

Requête principale et première requête subsidiaire: produites tardivement - justification du retard (non)- clairement admissible (non)

Deuxième, troisième et sixième requêtes subsidiaires:

Modifications étendant la protection conférée du brevet (oui)

Quatrième et cinquième requêtes subsidiaires: Modifications - extension au-delà du contenu de la demande telle que déposée (oui)

**Décisions citées :**

G 0001/03, G 0002/03, T 0789/89, T 1634/09, T 0005/10

**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 0852/13 - 3.3.01

**D E C I S I O N**  
**de la Chambre de recours technique 3.3.01**  
**du 2 avril 2019**

**Requérante :** Nguyen-Xuan, Tho  
(Titulaire du brevet) Chemin du Bon Pirouz  
1267 Vich (CH)

**Mandataire :** Arth, Hans-Lothar  
ABK Patent & Trademark Attorneys  
Jasminweg 9  
14052 Berlin (DE)

**Intimée 1 :** IP2 Patentanwalts GmbH  
(Opposante 1) Bruchstrasse 13  
41352 Korschenbroich (DE)

**Mandataire :** Fabry, Bernd  
IP2 Patentanwalts GmbH  
Schlossstrasse 523  
41238 Mönchengladbach (DE)

**Intimée 2 :** Gallafent, Alison  
(Opposante 3) Alison Gallafent Ltd  
21 Bridge St  
Llandeilo SA19 6BN (GB)

**Mandataire :** HGF Limited  
Saviour House  
9 St. Saviourgate  
York YO1 8NQ (GB)

**Intimée 3 :** MACO PHARMA  
(Opposante 4) rue Lorthiois  
59420 Mouvaux (FR)

**Mandataire :** Herrou, Nathalie  
MacoProductions

200, chaussée Fernand Forest  
59200 Tourcoing (FR)

**Intimée 4 :**  
(Opposante 5)  
Genfarma Laboratorio S.L.  
C/ Cólquide 6, portal 2, 1a planta,  
Oficina D, Edificio Prisma  
28230 Las Rozas, Madrid (ES)

**Mandataire :**  
Elzaburu S.L.P.  
Miguel Angel 21, 2nd floor  
28010 Madrid (ES)

**Intimée 5 :**  
(Opposante 6)  
Tecnimede, SA  
Rua da Tapada Grande,  
2 - Abrunheira  
2710-089 Sintra (PT)

**Mandataire :**  
Hoffmann Eitle  
Patent- und Rechtsanwälte PartmbB  
Arabellastraße 30  
81925 München (DE)

**Décision attaquée :**  
**Décision de la division d'opposition de l'Office  
européen des brevets postée le 6 février 2013  
par laquelle le brevet européen n° 1592414 a été  
révoqué conformément aux dispositions de  
l'article 101(3)(b) CBE.**

**Composition de la Chambre :**

**Président**           A. Lindner  
**Membres :**           G. Seufert  
                          A. Jimenez

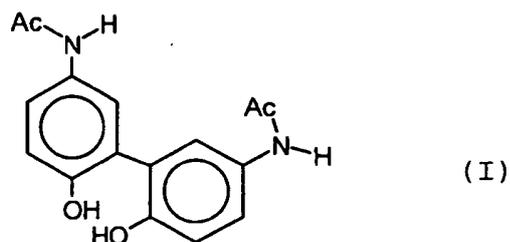
## **Exposé des faits et conclusions**

- I. La requérante (le titulaire du brevet) a formé un recours contre la décision de la division d'opposition relative à la révocation du brevet européen n° 1 592 414.
- II. Six oppositions ont été formées contre le brevet en vue d'obtenir la révocation du brevet en sa totalité. Les opposantes ont invoqué les motifs de manque de nouveauté et d'activité inventive, l'exposé insuffisant de l'invention et l'extension de l'objet du brevet au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée (Article 100(a), (b) et (c) CBE).
- III. La décision contestée se fonde sur la requête principale avec les revendications 1 à 10 du brevet tel que délivré. Selon la division d'opposition, le disclaimer dans la revendication 1 du brevet n'était pas correctement formulé selon les dispositions de la décision G 1/03 et de ce fait inadmissible. Par conséquent, la division d'opposition a décidé que l'objet de cette revendication s'étendait au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. Les requêtes subsidiaires 1 à 5 étaient rejetées comme irrecevables, parce qu'elles étaient déposées tardivement et n'étaient pas de prime abord clairement admissibles.
- IV. Avec le mémoire exposant les motifs du recours la requérante a déposé un jeu de revendications à titre de requête principale et six jeux de revendications à titre de première à sixième requêtes subsidiaires. La requête principale et la première requête subsidiaire ont ensuite été remplacées par une nouvelle requête

principale et une nouvelle première requête subsidiaire (voir point VII ci-dessous).

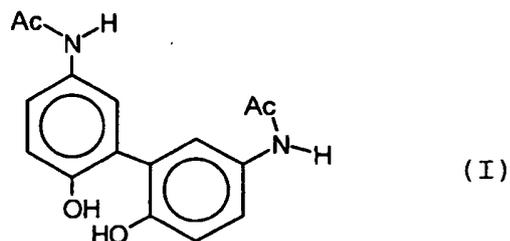
La revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire s'énonce comme suit:

"1. Formulation pharmaceutique liquide injectable du paracétamol qui contient [*sic*] du paracétamol, un solvant aqueux, un agent tamponnant de pKa compris entre 4,5 et 6,5 choisi parmi le tampon phosphate, le tampon bicarbonate, le tampon tartrate, le tampon acétate ou un mélange de ces tampons, un agent isotonisant et du dimère de paracétamol de formule (I) suivante:



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

"1. Formulation pharmaceutique liquide injectable du paracétamol qui contient [*sic*] du paracétamol, un solvant aqueux, un agent tamponnant de pH compris entre 4,5 et 6,5, un agent isotonisant et du dimère de paracétamol de formule (I) suivante:



où le tampon est choisi parmi le tampon phosphate, le tampon bicarbonate, le tampon tartrate, le tampon acétate ou un mélange de ces tampons."

La seule revendication de la quatrième requête subsidiaire se distingue de la revendication 1 selon la deuxième requête subsidiaire par le fait que la caractéristique "choisi parmi le tampon phosphate, le tampon bicarbonate, le tampon tartrate, le tampon acétate ou un mélange de ces tampons" a été supprimée et l'expression **"à l'exception d'une solution obtenue en mélangeant du paracétamol à l'eau, du propylèneglycol et un tampon citrate (pH de 4,5 à 6,5), en chauffant ladite solution de 70 °C à 130 °C et en la maintenant à ladite température pendant au moins 10 minutes"** a été ajoutée.

La seule revendication de la cinquième requête subsidiaire se distingue de la revendication 1 selon la quatrième requête subsidiaire par le fait que la caractéristique "pKa compris entre 4,5 et 6,5" a été remplacé par la caractéristique **"pH compris entre 4,5 et 6,5"**.

La seule revendication de la sixième requête subsidiaire est identique à la revendication 1 de la troisième requête subsidiaire.

V. Dans une notification conformément à l'article 15(1) du règlement de procédure des chambres de recours (RPCR), la chambre a exprimé son avis préliminaire sur les requêtes déposées avec le mémoire exposant les motifs du recours. Elle a également attiré l'attention des parties sur certaines questions à traiter lors de la procédure orale. En particulier, la chambre a indiqué qu'elle tendait à accepter l'opinion de la division d'opposition que, contrairement aux critères établis dans la décision G 1/03, le disclaimer dans la revendication 1 de la requête principale semblait retrancher plus que nécessaire pour rétablir la nouveauté par rapport au document D1. En outre, la chambre a indiqué qu'au cours de la procédure orale il serait discuté de la question de savoir si la suppression du disclaimer étendait la protection que le brevet conférait.

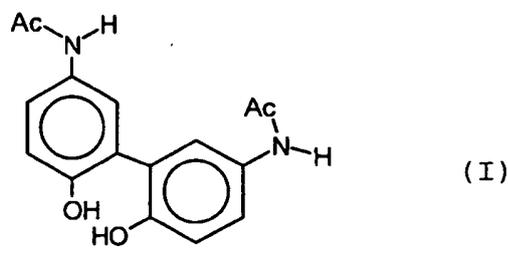
VI. Par lettres du 3 décembre 2018, 5 février 2019, 29 mars 2019 et 19 décembre 2018, les intimées 1, 2, 4 et 5 (l'opposantes 1, 3, 5 et 6) ont informé la chambre qu'elles ne participeraient pas à la procédure orale. L'opposante 2 avait retiré son opposition au cours de la procédure d'opposition et n'est donc plus partie de la procédure (voir T 789/89, JO 1994, 482).

VII. Par lettre du 1 avril 2019 la requérante a soumis une nouvelle requête principale et une nouvelle première requête subsidiaire.

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

"1. Formulation pharmaceutique liquide injectable de paracétamol qui contient du paracétamol, un solvant aqueux, **qui est de l'eau, de qualité pour injectable,**

un agent tamponnant de pKa compris entre 4,5 et 6,5, un agent isotonisant et du dimère de paracétamol de formule (I) suivante:



La revendication 1 de la première requête subsidiaire se distingue de la revendication 1 selon la requête principale par le fait que l'agent isotonisant **est choisi parmi le chlorure de sodium ou le glucose.**

VIII. Les arguments de la requérante, pour autant qu'ils soient décisifs pour la présente décision, peuvent être résumés comme suit:

- Recevabilité de la requête principale et de la première requête subsidiaire

Ces requêtes devraient être admises à la procédure, même si elles ont été soumises à un stade avancé. Les modifications apportées à la revendication 1 et la suppression des revendications 8 et 9 répondent aux observations et objections soulevées, ce qui contribue à l'économie de la procédure. Contrairement à l'opinion de l'intimée 3, les modifications n'étendent pas la protection conférée par le brevet. La portée de la revendication 1 est plus restreinte. D'autres composantes peuvent être présentes dans les solutions revendiquées, mais pas comme co-solvant.

- Modifications (Article 123(3) CBE)

L'agent tamponnant dans la revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire est limité aux tampons explicitement énumérés. Un tampon citrate n'est pas inclus. Donc, la suppression du disclaimer ne contrevient pas à l'article 123(3) CBE. D'autres composantes peuvent être présentes dans les formulations revendiquées. Mais l'homme de métier aurait exclu la présence d'autres agents tamponnants, compte tenu à la définition claire des tampons. L'utilisation d'un mélange de tampons est prévue uniquement pour des tampons spécifiquement énumérés.

Les mêmes considérations s'appliquent aux troisième et sixième requêtes subsidiaires.

- Modifications (Article 123(2) CBE)

Le disclaimer a été introduit au cours de la procédure d'examen pour rétablir la nouveauté par rapport au document D1. Comme constaté par la division d'opposition, il s'agit d'un disclaimer non divulgué dont l'admissibilité est régie par les critères établis dans les décisions G 1/03 et G 2/03. Selon ces décisions, un disclaimer peut être admis pour rétablir la nouveauté en délimitant une revendication par rapport à un état de la technique tel que défini à l'article 54(3) CBE. D1 satisfait à ce critère. Le disclaimer satisfait aussi au critère selon lequel il ne doit pas retrancher plus que ce qui est nécessaire pour rétablir la nouveauté. Contrairement à l'avis de la division d'opposition, le dimère de paracétamol et l'agent isotonisant sont présents dans toutes les solutions exclues par le disclaimer.

L'expression "heating [...] from 70°C à 130°C for at least 10 minutes" dans la revendication 1 du document D1 doit être interprétée au sens que les solutions sont préchauffées à 70°C, puis chauffées jusqu'à ce qu'elles atteignent 130°C et maintenues à cette température pour au moins dix minutes. Une telle interprétation est supportée par les exemples 4 et 5 du document D1, qui décrivent explicitement que la formulation est chauffée à 70°C - 95°C, versée dans un sac de polypropylène et chauffée à 120°C. Selon la présente invention, la formation de dimère requiert au moins 5 minutes entre 100°C et 130°C. Par conséquent, au vu de l'interprétation susmentionnée, qui est une interprétation plus littérale de la revendication 1 du document D1, l'étape de chauffage aboutit au fait que toutes les solutions exclues par le disclaimer contiennent le dimère du paracétamol. En plus, le propylèneglycol peut être efficace comme agent isotonisant.

Les mêmes arguments s'appliquent à la cinquième requête subsidiaire.

IX. Les arguments des intimées 2, 3 et 5, pour autant qu'ils soient décisifs pour la présente décision peuvent être résumés comme suit:

- Recevabilité de la requête principale et de la première requête subsidiaire

Les requêtes présentées tardivement avec la lettre datée du 1 avril 2019 ne satisfont pas aux exigences de l'article 123(3) CBE. Les revendications 1 de ces requêtes sont formulées d'une manière ouverte. D'autres composantes, comme le propylèneglycol et le citrate, peuvent être présentes. Cependant, ces solutions sont

exclues dans la revendication 1 du brevet tel que délivré.

- Modifications (Article 123(3) CBE)

La suppression du disclaimer dans la revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire étend la protection du brevet, contrairement aux exigences de l'article 123(3) CBE. L'introduction de détails supplémentaires sur les tampons compris dans les formulations revendiquées ne signifie pas que le disclaimer était superflu. La revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire ne se limite pas aux formulations consistant en des composantes dénommées. Au contraire, les formulations peuvent inclure d'autres composantes, par exemple de l'acide citrique et du citrate ou d'autres tampons (voir l'expression "contient"). En outre, le disclaimer ne se limite pas non plus aux solutions consistant en des composantes dénommées. La présence d'autres composantes n'est pas exclue, puisque la requérante souhaitait surtout exclure l'exemple 4 du document D1. Cet exemple contient d'autres composantes, par exemple du phosphate. Une solution hypothétique comprenant du paracétamol, du paracétamol dimère, un tampon citrate, du propylèneglycol et en plus du chlorure de sodium et un tampon tartrate était donc exclue de la revendication 1 du brevet tel que délivré, mais incluse à la revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire.

Les mêmes arguments s'appliquent aux troisième et sixième requêtes subsidiaires.

- Modifications (Article 123(2) CBE)

Le disclaimer présent dans la revendication 1 de la quatrième requête subsidiaire n'est pas conforme aux critères de la décision G 1/03, en ce qu'il retranche plus que nécessaire pour rétablir la nouveauté par rapport au document intercalaire D1. Il est à remarquer que seul l'exemple 4 détruit la nouveauté de l'objet de la revendication 1 sans disclaimer, comme déjà constaté par la division d'opposition. Or, le disclaimer ne correspond pas à la formulation faisant l'objet de l'exemple 4 de D1. La revendication 1 du document D1 ne divulgue explicitement ni la présence d'un agent isotonisant ni la présence du dimère de paracétamol. Cette revendication ne divulgue pas non plus la présence du dimère d'une manière implicite, parce que les conditions de chauffage n'aboutissent pas inévitablement à la formation de dimère. Le disclaimer n'est donc pas admissible en vertu de l'article 123(2) CBE.

L'interprétation faite par la requérante de l'expression "heating [...] from 70°C à 130°C for at least 10 minutes" est en contradiction avec l'enseignement du document D1. Dans D1, les solutions préférées sont maintenues à une température de 80°C à 120°C pendant au moins 15 minutes (voir page 3, ligne 32 - page 4, ligne 2). De même les solutions de l'exemple 2, qui font partie de l'invention de D1 sont chauffées à 120°C pour 20 minutes. Aucune de ces solutions n'a subi de préchauffage puis de chauffage à 130°C pendant 10 minutes.

Les exemples 4 et 5, sur lesquels la requérante s'est fondée, divulguent que la solution était préchauffée de 70°C à 95°C, ce qui n'est pas synonyme d'un préchauffage à 70°C. Après remplissage, la solution est chauffée à 120°C et maintenue à cette température pour

20 minutes. Une étape de chauffage à 130°C n'est pas divulguée.

Compte tenu du libellé de la revendication 1 de D1 et de l'enseignement de ce document, une interprétation techniquement plus raisonnable de l'expression en question est que la préparation des formulations de la revendication 1 de D1 comprend une étape de chauffage à une température comprise entre 70°C et 130°C. Cela signifie que la revendication 1 de D1 inclut une formulation obtenue par une seule étape de chauffage à 70°C pour dix minutes. Dans ces conditions, le dimère de paracétamol ne se forme pas (voir table 2 du brevet en cause).

Les mêmes arguments s'appliquent à la cinquième requête subsidiaire.

- X. Les intimées 1 et 4 n'ont pas soumis d'observations ou de requêtes.
  
- XI. La requérante a demandé que la décision contestée soit annulée, que la requête principale et la première requête subsidiaire présentées par lettre du 1er avril 2019 soient admises dans la procédure, que l'affaire soit renvoyée à la division d'opposition dans le cas où l'une des requêtes principale ou première subsidiaire susmentionnées ou l'une des deuxième à sixième requêtes subsidiaires déposées avec le mémoire exposant les motifs du recours étaient jugées conformes aux dispositions des articles 123(2) et 123(3) CBE.
  
- XII. L'intimée 3 a demandé le rejet du recours et, subsidiairement, le renvoi de l'affaire à la division d'opposition dans le cas où l'une des requêtes

principale ou subsidiaires étaient jugées conformes aux dispositions des articles 123(2) et 123(3) CBE.

- XIII. Les intimées 2 et 5 ont demandé, par écrit, que le recours soit rejeté.
- XIV. La chambre a rendu sa décision à la fin de la procédure orale.

### **Motifs de la décision**

1. Le recours est recevable.
2. Les intimées 1, 2, 4 et 5, qui ont été dûment convoquées, ont informé la chambre qu'elles ne participeraient pas à la procédure orale (voir point VI ci-dessus). Conformément aux dispositions de la règle 115(2) CBE et de l'article 15(3) RPCR la procédure a été tenue en leur absence.
3. Recevabilité de la requête principale et de la première requête subsidiaire
  - 3.1 La requête principale et la première requête subsidiaire ont été déposées par lettre du 1 avril 2019, un jour avant la procédure orale devant la chambre. Ces requêtes se distinguent de la requête principale et de la première requête subsidiaire antérieures par le fait que le disclaimer présent aux revendications 1 a été supprimé et le solvant aqueux a été précisé comme étant de l'eau de qualité pour injectable. De plus, à la revendication 1 de la première requête subsidiaire, l'agent isotonisant a été

précisé comme étant du chlorure de sodium ou du glucose. Les revendications 8 à 10 ont été supprimées.

3.2 L'admission et l'examen de toute modification présentée par une partie après que celle-ci a déposé son mémoire exposant les motifs du recours ou sa réponse sont laissés à l'appréciation de la chambre (voir l'article 13(1) RPCR). Dans l'exercice du pouvoir d'appréciation laissé à la chambre d'admettre ou non des requêtes déposées tardivement, la jurisprudence constante des chambres de recours a défini les critères principaux à prendre en considération, notamment la question de savoir si le dépôt de ces requêtes est réellement justifié (par exemple, si les modifications sont le résultat des développements intervenus au cours de la procédure) et si les requêtes sont clairement admissibles (ce qui signifie que les modifications apportées répondent de manière satisfaisante aux questions soulevées, sans donner lieu à de nouvelles objections) (voir T 5/10, point 2.3 des motifs de la décision, T 1634/09, point 3.2 des motifs de la décision). En l'espèce, les modifications ont été effectuées à un stade très avancé de la procédure, ce qui implique, entre autre, qu'il doit être de prime abord clair que les modifications ne donnent pas lieu à des objections formelles, en particulier au sens de l'article 123 CBE.

3.3 La requérante a justifié le dépôt de ces nouvelles requêtes en affirmant qu'elles résolvaient les problèmes posés par la composante propylèneglycol contenue dans le disclaimer. Elle a également indiqué qu'elles surmontaient les objections soulevées contre les revendications 8 et 9 des requêtes antérieures.

- 3.4 La chambre note que les problèmes et les objections susmentionnés ont déjà été soulevés et discutés dans les réponses aux mémoires exposant les motifs des recours des intimées (voir, par exemple, page 5, paragraphe 3 (l'intimée 2); page 2, paragraphes 5 à 11 (l'intimée 3)). Entre-temps, aucun changement des faits et des objections soulevés n'a eu lieu. Par conséquent, la chambre constate que les modifications proposées ne trouvent aucune justification dans les développements intervenus au cours de la procédure.
- 3.5 En ce qui concerne la question de savoir si les nouvelles requêtes sont clairement admissibles, la chambre partage l'avis de l'intimée 3, selon laquelle les modifications ne sont pas de prime abord conformes aux exigences de l'article 123(3) CBE en raison de la suppression du disclaimer.
- 3.5.1 Le disclaimer dans la revendication 1 telle que délivrée exclut des solutions qui se forment en mélangeant du paracétamol à l'eau, du propylèneglycol et un tampon citrate, en chauffant ladite solution de 70 °C à 130 °C et en la maintenant à ladite température pendant au moins 10 minutes. Autrement dit le disclaimer exclut des solutions caractérisées par leur procédé de préparation. Ce libellé n'exclut pas des solutions obtenues par un procédé qui contient des étapes additionnelles, par exemple, l'addition d'un agent isotonisant ou d'autres agents tamponnants. Par conséquent, la chambre estime que toutes les solutions qui contiennent au moins du paracétamol, de l'eau, du propylèneglycol, un tampon citrate (i.e. l'acide citrique et citrate) et des produits qui se forment dans les conditions du chauffage susmentionnées, y compris du dimère de paracétamol, sont exclues de la portée de la revendication 1 telle que délivrée. Il

n'était pas contesté que les conditions du chauffage dans le disclaimer incluent des conditions dans lesquelles le dimère de paracétamol se forme.

- 3.5.2 La revendication 1 de la nouvelle requête principale est formulée de façon ouverte (voir point VII ci-dessus; l'expression "qui contient"), ce qui n'exclut pas en principe la présence d'autres composantes, par exemple du propylèneglycol. Par conséquent, la revendication 1 de la nouvelle requête principale inclut une formulation pharmaceutique liquide injectable qui contient du paracétamol, de l'eau, un tampon citrate, un agent isotonisant, du dimère de paracétamol et propylèneglycol. Cependant, une telle formulation est exclue par le disclaimer de la revendication 1 telle que délivrée (voir point 3.5.1 ci-dessus).
- 3.5.3 La chambre ne partage pas l'opinion de la requérante selon laquelle la caractéristique "un solvant aqueux, qui est de l'eau, de qualité pour injectable" exclut la présence du propylèneglycol et rend donc le disclaimer superflu. La fonction du propylèneglycol, c'est-à-dire son utilisation comme co-solvant, agent isotonisant ou dans une autre fonction, n'a aucune signification dans ce contexte.
- 3.6 La requête principale déposée tardivement n'est donc pas clairement admissible. Le même raisonnement s'applique à la première requête subsidiaire qui diffère de la requête principale par le fait que la revendication 1 précise l'agent isotonisant.
- 3.7 La chambre considère donc comme justifié d'exercer son pouvoir discrétionnaire en décidant de ne pas admettre

la requête principale et la première requête subsidiaire déposées par lettre du 1 avril 2019.

*Deuxième requête subsidiaire*

4. Modifications (Article 123(3) CBE

4.1 La revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire a pour objet une formulation pharmaceutique qui contient, parmi d'autres, un agent tamponnant de pKa compris entre 4,5 et 6,5 choisi parmi le tampon phosphate, le tampon bicarbonate, le tampon tartrate, le tampon acétate ou un mélange de ces tampons (voir point IV ci-dessus). Le disclaimer de la revendication 1 telle que délivrée est supprimé.

4.2 La chambre constate que la revendication 1 est formulée de manière ouverte ("qui contient"). Donc, la présence d'autres composantes, par exemple, de l'acide citrique et du citrate (i.e. un tampon citrate) n'est pas exclue. En même temps, la chambre estime est le disclaimer dans la revendication 1 telle que délivrée est aussi formulé d'une manière ouverte. Il exclut des solutions qui contiennent au moins du paracétamol, de l'eau, du propylèneglycol, un tampon citrate et des produits qui se forment dans des conditions de chauffage, y compris du dimère de paracétamol (voir point 3.5.1 ci-dessus). La présence d'autres composantes, y compris d'autres agents tamponnants ou un agent isotonisant, n'est pas exclue. Par conséquent, la chambre, en accord avec les intimées 3 et 5, est d'avis qu'une formulation pharmaceutique qui contient du paracétamol, de l'eau, du propylèneglycol, un tampon citrate, du chlorure de sodium (comme agent isotonisant), du dimère de paracétamol, de l'acide tartrique et du tartrate (i.e. un tampon tartrate) est

exclue de la revendication 1 telle que délivrée, mais incluse dans la revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire. La portée de la revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire est donc plus large que celle du brevet tel que délivré.

- 4.3 La requérante a fait valoir que l'agent tamponnant était clairement défini et limité aux tampons spécifiquement énumérés. Bien que la revendication soit formulée d'une manière ouverte, l'homme de métier aurait exclu la présence d'autres agents tamponnants, parce que cela n'aurait eu aucun sens du point de vue technique.
- 4.4 La chambre ne partage pas l'opinion de la requérante. L'utilisation d'un mélange des agents tamponnants ou de tampons n'est pas en tant que telle illogique d'un point de vue technique. Au contraire, de tels modes de réalisation sont explicitement envisagés. Pour l'homme de métier, il ressort du libellé de la revendication 1 qu'un agent tamponnant choisi parmi les tampons énumérés doit être présent. Mais la présence d'autres agents tamponnants n'est pas, au moins pas clairement, exclue, en raison de la formulation ouverte de la revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire.
- 4.5 Compte tenu de ce qui précède, la chambre conclut que l'objet de la revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire ne satisfait pas aux exigences de l'article 123(3) CBE.

#### *Troisième et sixième requêtes subsidiaires*

5. Modifications (Article 123(3) CBE)

Les revendications 1 des troisième et sixième requêtes subsidiaires sont identiques. Elles contiennent les mêmes modifications que la revendication 1 de la deuxième requête subsidiaire. La chambre estime que l'expression "un agent tamponnant [...] où le tampon est choisi parmi [...]" a la même signification que l'expression "un agent tamponnant choisi parmi le tampon [...]". Donc, les observations développées au point 4 ci-dessus s'appliquent également. Par conséquent, l'objet des revendications 1 des troisième et sixième requêtes subsidiaires ne satisfait pas aux exigences de l'article 123(3) CBE.

#### *Quatrième requête subsidiaire*

#### 6. Modifications (Article 123(2) CBE)

##### 6.1 La seule revendication de la quatrième requête subsidiaire inclut le même disclaimer que la revendication 1 telle que délivrée.

Dans la décision contestée, la division d'opposition a considéré que le disclaimer dans la revendication 1 telle que délivrée retranchait plus que nécessaire pour rétablir la nouveauté par rapport au document D1 (un document de l'art antérieur en vertu de l'article 54(3) CBE), contrairement aux critères établis dans la décision G 1/03 (JO OEB, 2004, 413; voir la condition posée au point 2.2 du dispositif en combinaison avec le paragraphe 3 des motifs de la décision). Selon la division d'opposition, l'objet de la revendication 1 du document D1, qui forme la base du disclaimer dans la revendication 1 du brevet en cause, ne pouvait être considéré comme partie destructive de nouveauté pour l'objet de la revendication 1 du brevet tel que délivré sans disclaimer. En particulier, la

division d'opposition observait que D1 est muet sur la présence de dimère dans les formulations selon la revendication 1 du document D1 et ne la divulguait pas implicitement non plus, au vu du fait que les plages de température et de temps de chauffage indiqués dans D1 comprenaient des cas dans lesquels le dimère ne se serait très probablement pas formé. Seul l'exemple 4 de D1 était considéré comme partie destructrice de nouveauté. Or, le disclaimer introduit dans la revendication 1 ne correspondait pas à la formulation faisant l'objet de l'exemple 4 de D1 et n'était donc pas admissible. Par conséquent, la division d'opposition décidait que la requête principale contrevient à l'article 123(2) CBE (voir point 2.1 à 2.4 de la décision contestée).

6.2 La chambre partage l'opinion de la division d'opposition. En particulier, la chambre estime que la présence du dimère de paracétamol dans toutes les formulations couvertes par la revendication 1 de D1 n'est pas divulguée de façon directe et univoque, comme correctement constaté par la division d'opposition. D1 ne fait pas mention expresse d'un dimère de paracétamol de formule (I) dans les formulations revendiquées et ne divulgue pas non plus sa présence de façon implicite, au vu du fait que le dimère ne se forme pas dans toutes les conditions de températures et de temps indiquées dans la revendication 1 de D1, surtout pas dans des conditions minimales, comme le chauffage à 70°C pour 10 minutes. Il ressort par exemple du tableau 2 du brevet en cause que le dimère ne se forme pas pendant le chauffage à 70°C pour une heure. L'absence de dimère de paracétamol après le chauffage à 70°C à 90°C pendant 15 minutes est également évident dans le tableau 1 du brevet en cause (voir page 4, ligne 33, "% Dimère (avant stérilisation)" et page 3, lignes 53 à 55). La

revendication 1 du document D1, qui forme la base du disclaimer, comprend donc des formulations de paracétamol qui ne contiennent pas inévitablement le dimère de paracétamol et de ce fait ne détruisent pas la nouveauté de l'objet de la revendication 1 sans disclaimer.

6.3 Dans le mémoire de recours, la requérante a fait valoir que l'expression "heating said solution from 70°C to 130°C and keeping same at said temperature for 10 min at least" dans la revendication 1 du document D1 devrait être comprise comme signifiant que les solutions étaient préchauffées à 70°C, puis chauffées à 130°C et maintenues à 130°C pendant 10 minutes. Dans ces conditions, le dimère du paracétamol se formerait nécessairement.

6.4 La chambre note qu'une telle interprétation de l'expression susmentionnée est en contradiction avec l'entier enseignement du document D1. Aucune des solutions divulguées dans D1 n'est chauffée à 70°C, puis à 130°C et maintenue à cette température pendant 10 minutes. Les solutions préférées sont maintenues à une température allant de 80 à 120°C (voir page 3, ligne 32 à page 4, ligne 2). La chambre note qu'une expression similaire se trouve également dans la revendication 11 de D1, qui a pour l'objet le procédé de préparation des solutions revendiquées. Le procédé comprend l'étape de chauffage de la solution à une température allant de 70°C à 130°C et le maintien à ladite température pour au moins dix minutes. De même, les solutions dans les exemples sont chauffées à 120°C et maintenues à cette température pour 20 minutes (voir exemples 1 et 2) ou préchauffées à 70°C à 95°C, puis chauffées à 120°C et maintenues à cette température pour 20 minutes (voir exemples 4 et 5). La chambre

estime donc que l'homme du métier aurait compris de l'enseignement du document D1 que l'expression en cause signifie que les solutions de la revendication 1 du document D1 sont chauffées à une température comprise entre 70°C et 130°C et maintenues à cette température pendant au moins 10 minutes. Dans ces conditions, le dimère du paracétamol ne se forme pas nécessairement comme expliqué ci-dessus (voir point 6.2 ci-dessus).

Au cours de la procédure orale, la requérante s'appuyait sur des soumissions faites dans la phase écrite de recours et n'avançait pas d'autres arguments en ce qui concerne l'admissibilité du disclaimer.

6.5 En résumé, la revendication 1 du document D1 ne divulgue pas, ni explicitement, ni implicitement, la présence du dimère de paracétamol. Par conséquent, le disclaimer dans la quatrième requête subsidiaire, au vu du fait qu'il retranscrit aussi des solutions ne contenant pas de dimère de paracétamol, n'est pas conforme aux critères de la décision G 1/03 (voir point 2.2 du dispositif) et de ce fait n'est pas admissible.

6.6 Compte tenu de ce qui précède, la chambre conclut que la revendication 1 de la quatrième requête subsidiaire contrevient à l'article 123(2) CBE.

#### *Cinquième requête subsidiaire*

#### 7. Modification (Article 123(2) CBE)

La revendication 1 de la cinquième requête subsidiaire diffère de la revendication de la quatrième requête subsidiaire uniquement par le fait que l'expression "un agent tamponnant de pKa [...]" est remplacée par l'expression "un agent tamponnant de pH [...]". Cette

modification ne change pas l'évaluation de la chambre énoncée au point 6 ci-dessus. Par conséquent, l'objet de la revendication 1 de la cinquième requête subsidiaire contrevient lui aussi à l'article 123(2) CBE.

## **Dispositif**

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

Le recours est rejeté.

La Greffière :

Le Président :



M. Schalow

A. Lindner

Décision authentifiée électroniquement