

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 16 novembre 2020**

N° du recours : T 1917/16 - 3.3.01

N° de la demande : 08021428.1

N° de la publication : 2050445

C.I.B. : A61K31/215, A61K9/16, A61K9/20,
A61K9/50, A61K9/10

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Composition pharmaceutique de fénofibrate présentant une biodisponibilité élevée et son procédé de préparation

Titulaire du brevet :

BGP Products Operations GmbH

Opposantes :

DOC Generici S.r.l.
Prof. Hörnchen, Ulrich

Référence :

Fénofibrate/BGP

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 76(1), 83
RPCR Art. 12(2), 12(4)
RPCR 2020 Art. 13(1)

Mot-clé :

Requête principale et requête subsidiaire A - éléments
s'étendant au-delà du contenu de la demande antérieure (oui)

Requête subsidiaire B-bis produite tardivement - recevable
(non)

Requête subsidiaire 1B - Possibilité d'exécuter l'invention
(oui)



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 1917/16 - 3.3.01

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.01
du 16 novembre 2020

Requérant I : BGP Products Operations GmbH
(Titulaire du brevet) Hegenheimermattweg 127
4123 Allschwil (CH)

Mandataire : August Debouzy
6-8, avenue de Messine
75008 Paris (FR)

Requérant II : Prof. Hörnchen, Ulrich
(Opposant) Steinenkreuz 28
53773 Hennef (DE)

Mandataire : Vossius & Partner
Patentanwälte Rechtsanwälte mbB
Siebertstrasse 3
81675 München (DE)

Décision attaquée : **Décision intermédiaire de la division
d'opposition de l'office européen des brevets
postée le 24 juin 2016 concernant le maintien du
brevet européen No. 2050445 dans une forme
modifiée.**

Composition de la Chambre :

Président A. Lindner
Membres : J. Molina de Alba
A. Jimenez

Exposé des faits et conclusions

I. Le brevet européen N° 2 050 445 a été délivré sur la base de 14 revendications.

II. Deux oppositions ont été formées aux motifs de l'article 100a) CBE pour manque de nouveauté et d'activité inventive, de l'article 100b) CBE pour insuffisance d'exposé de l'invention, et de l'article 100c) CBE pour extension de l'objet au-delà du contenu de la demande antérieure telle qu'elle a été déposée.

L'opposant DOC Generici S.r.l. a retiré son opposition pendant la procédure d'opposition. Il n'est donc pas partie à cette procédure de recours.

III. Les documents suivants, cités au cours de la procédure d'opposition, restent pertinents pour la présente décision:

- D2 Ethypharm, rapport d'essais N° DBR 22016.FEN.RA.05 daté de septembre 2006
- D4 Déclaration de Pascale Blouquin datée du 17 février 2005
- D5 Laboratoires S.M.B. S.A., rapport d'essais de dissolution du Lipanthyl selon le brevet EP 0952829, déposé le 26 mars 2014
- D6 Ethypharm, rapport de développement analytique daté du juillet 2005 (addendum au rapport édité en février 2002)
- D7 EP 0 330 532
- D8 A. Munoz et al., Atherosclerosis, 1994, 110(Suppl.), S45-S48

- D10 D.F. Temeljotov et al., Acta Pharmaceutica Letn., 1996, 46(2), 131-136
- D11 A. Wade et al., Handbook of Pharmaceutical Excipients, 2^{ème} édition, 1994, 392-399
- D18 Entrée "LIPANTHYL 200[®] micronisé fénofibrate" dans les éditions du dictionnaire Vidal de 1995, 1997, 1998, 1999, 2001, 2004, 2005 et 2006
- D19c Avogadro, rapport d'analyse du produit "Fénofibrate Lipanthyl Fournier 200 mg (Gélules)" déposé le 24 mars 2014
- D19f Avogadro, rapport d'analyse du produit "Fénofibrate Lipanthyl Fournier 200 mg (Gélules)" déposé le 24 mars 2014

IV. Les présents recours du titulaire du brevet (requérant I) et de l'opposant (requérant II) sont dirigés contre la décision de la division d'opposition selon laquelle le brevet sous forme modifiée et l'invention qui en constitue l'objet satisfont aux conditions énoncées dans la CBE.

La décision était basée sur deux jeux de revendications: la requête principale déposée par lettre datée du 16 octobre 2015 et la requête subsidiaire 1 soumise pendant la procédure orale du 18 décembre 2015.

Dans la décision, la division d'opposition a considéré que l'objet des revendications 3 et 6 à 8 de la requête principale ne remplissait pas les conditions de l'article 123(2) CBE. A l'inverse, les revendications de la requête subsidiaire 1 satisfaisaient aux conditions de cet article, l'invention était suffisamment exposée, et l'objet était nouveau et inventif.

V. Dans son mémoire exposant les motifs du recours, le requérant I a soumis seize jeux de revendications dénommés "requête principale" et "requêtes subsidiaires" A, 1, 1A, 2, 2A, 3, 3A, 4, 4A, 5, 5A, 6, 6A, 7 et 7A. Cependant, les requêtes subsidiaires 1, 1A, 2, 2A, 3, 3A, 4, 4A, 5, 5A, 6, 6A, 7 et 7A ont été retirées pendant la procédure de recours (voir lettre datée du 30 décembre 2019, dernier paragraphe, et procès-verbal de la procédure orale du 16 novembre 2020, page 3, paragraphe 7).

La requête principale et la requête subsidiaire A correspondent respectivement à la requête principale et la requête subsidiaire 1 sur lesquelles se fonde la décision contestée.

Le libellé des revendications 1, 2, 4, 5, 8 et 9 de la requête principale s'énoncent comme suit:

"1. Composition de fénofibrate présentant une dissolution d'au moins 10% en 5 minutes, 20% en 10 minutes, 50% en 20 minutes et 75% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué de 1200 ml d'eau additionnée de 2% en poids de polysorbate 80 ou 1000 ml d'eau additionnée de lauryl sulfate de sodium 0,025 molaire."

"2. Composition selon la revendication 1, dans laquelle le milieu de dissolution est constitué de 1200 ml d'eau additionnée de 2% en poids de polysorbate 80."

"4. Composition selon l'une des revendications 1 à 3, sous forme de comprimé."

"5. Composition selon l'une des revendications 1 à 3, sous forme de granulés dans une gélule."

"8. Composition selon l'une des revendications 1 à 7, dans laquelle le fénofibrate est micronisé."

"9. Composition selon l'une des revendications 1 à 8, comprenant un polymère hydrophile."

La revendication 1 de la requête A est identique à celle de la requête principale. Ses revendications 2 à 5 correspondent respectivement aux revendications 2, 4, 5 et 9 de la requête principale.

- VI. Dans son mémoire exposant les motifs du recours, le requérant II a demandé l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet.
- VII. Dans sa réponse au mémoire de recours du requérant II, le requérant I a fait valoir que le recours du requérant II n'était pas suffisamment motivé en ce qui concerne les questions de la nouveauté et de l'activité inventive.
- VIII. Aux fins de la préparation de la procédure orale, la Chambre a envoyé une notification avec son avis préliminaire. Elle a considéré notamment que la revendication 9 de la requête principale ne satisfaisait pas aux conditions de l'article 76(1) CBE. Elle a en revanche donné un avis positif quant à la suffisance de l'exposé.
- IX. Avec une lettre datée du 30 décembre 2019, le requérant I a soumis les requêtes subsidiaires B, 1B, 2B et 3B. Il a aussi fait valoir que le requérant II n'avait pas soumis d'objection au titre de l'article 76(1) CBE à

l'encontre des revendications 9 à 11 de la requête principale. La requête subsidiaire B a été retirée lors de la procédure orale tenue devant la Chambre le 16 novembre 2020.

La requête subsidiaire 1B contient trois revendications. La revendication 1 est identique à celle de la requête principale, sauf en ce qui concerne la phrase "*ou 1000 ml d'eau additionnée de lauryl sulfate de sodium 0,025 molaire*" qui a été supprimée. Les revendications 2 et 3 correspondent aux revendications 4 et 5 de la requête principale.

- X. Dans sa lettre du 20 février 2020, le requérant II a présenté des arguments concernant le manque de nouveauté et d'activité inventive.
- XI. Au cours de la procédure orale tenue devant la Chambre le 16 novembre 2020, le requérant I a déposé un nouveau jeu de revendications dénommé "requête subsidiaire B-bis". Cette requête contenait quatre revendications correspondant aux revendications 1, 2, 4 et 5 de la requête principale.
- XII. Les arguments suivants ont été avancés par le requérant I:

L'objet de la revendication 8 de la requête principale est divulgué dans les revendications 12 et 14 et les passages à la page 9, lignes 11-15 et à la page 10, lignes 11-14 de la demande antérieure telle que déposée.

La division d'opposition a considéré dans sa décision (paragraphe 20) que l'objet de la revendication 9 satisfaisait aux conditions de l'article 76(1) EPC. Ce

point de la décision n'a pas été contesté par le requérant II dans son mémoire de recours (point 3.1). En particulier, le requérant n'a pas expliqué pourquoi la décision serait erronée sur ce point. Donc, l'objection selon laquelle la revendication 9 de la requête principale ne satisfait pas aux conditions de l'article 76 (1) EPC n'est pas recevable.

La composition de la revendication 9 de la requête principale a pour fondement dans la demande antérieure la revendication 12 et les passages de la description à la page 6, lignes 33-36, à la page 7, lignes 3-4 et à la page 8, ligne 22. La demande antérieure décrit également des procédés de préparation de ces compositions dans sa revendication 14 et à la page 9, lignes 11-14 et 19-26.

La requête subsidiaire B-bis est recevable. Elle a été soumise en réponse à la conclusion tirée par la Chambre pendant la procédure orale, selon laquelle la revendication 8 ne satisfaisait pas aux conditions de l'article 76 (1) CBE. Cette décision a surpris le requérant I parce que l'avis préliminaire de la Chambre ne mentionnait pas la revendication 8. Le requérant I avait donc cru que la revendication 8 était conforme aux dispositions de cet article. La requête B-bis résulte de la suppression de revendications dans la requête principale. Elle simplifie la discussion et permet d'accélérer la procédure.

La requête subsidiaire 1B est conforme à l'article 83 CBE. La définition de la composition de la revendication 1 en fonction de sa vitesse de dissolution est courante pour l'homme du métier. Sa préparation a été décrite dans le brevet et elle ne pose pas de problèmes particuliers. Le brevet illustre

une telle composition dans son exemple 1. Le requérant II, qui a la charge de la preuve, n'a ni soulevé de doutes sérieux ni apporté de preuves quant à l'impossibilité de reproduire l'invention.

Les objections du requérant II concernant un manque de nouveauté ou d'activité inventive ne sont pas recevables. Dans son mémoire de recours, le requérant II a simplement fait un renvoi général aux arguments soumis pendant la procédure d'opposition, sans expliquer les raisons pour lesquelles la décision était erronée. Des arguments expliquant ces raisons ont été fournis pour la première fois plus de trois ans après le mémoire de recours. Ils ont été produits trop tard et ne devraient donc pas être admis.

XIII. Les arguments suivants ont été avancés par le requérant II:

La revendication 8 de la requête principale ne satisfait pas aux conditions de l'article 76 (1) CBE. La demande antérieure telle que déposée divulgue le fénofibrate sous forme micronisée dans des formulations spécifiques définies par ses caractéristiques structurelles. Il n'a jamais été divulgué d'une façon générale liée aux caractéristiques fonctionnelles de dissolution décrites dans la revendication 1 de la requête principale, dont la revendication 8 dépend. De plus, les revendications 12 et 14 de la demande antérieure ne constituent pas une base valable puisqu'elles contiennent des limitations qui sont absentes dans la revendication 8 de la requête principale.

L'objection au titre de l'article 76(1) CBE à l'encontre de la revendication 9 de la requête

principale est recevable. Elle a été soulevée par le requérant II au point 3.1 de son mémoire de recours, qui indique que cette objection concerne toutes les revendications dépendantes 3 à 11 parce qu'elles contiennent des limitations structurelles qui n'ont jamais été divulguées en combinaison avec la définition fonctionnelle de la revendication 1.

La revendication 9 de la requête principale a trait à une composition de fénofibrate définie par les caractéristiques fonctionnelles décrites dans la revendication 12 de la demande antérieure. Or, ces caractéristiques fonctionnelles n'ont jamais été décrites en combinaison avec le polymère hydrophile divulgué dans la description ou dans la revendication 14. La demande antérieure divulgue des compositions de fénofibrate selon l'invention définies par ses caractéristiques fonctionnelles ou par ses caractéristiques structurelles, mais pas par une combinaison des deux.

La requête subsidiaire B-bis n'est pas recevable parce qu'elle a été produite trop tardivement. Elle aurait dû être soumise en réponse à l'avis préliminaire de la Chambre et non pendant la procédure orale.

La requête subsidiaire 1B ne remplit pas les conditions énoncées par l'article 83 CBE. La composition de la revendication 1 est définie par le résultat à atteindre. Une telle définition n'est pas acceptable parce qu'elle n'est pas proportionnelle à la contribution technique apportée par l'invention, qui se restreint à l'exemple 1 du brevet. L'homme du métier ne serait pas capable de réaliser l'invention dans toute la portée de la revendication. De plus, en ce qui concerne le test de la revendication 1, il manque des

paramètres essentiels tels que la quantité de fenofibrate dans la composition.

Les objections de manque de nouveauté et d'activité inventive soulevées dans le mémoire de recours sont recevables puisqu'à la lumière des arguments et des moyens fournis dans la procédure d'opposition, elles permettent immédiatement de comprendre les raisons pour lesquelles la décision de la division d'opposition est erronée. Le mémoire de recours indique que, comme avancé dans la procédure d'opposition, la composition Lipanthyl® 200M et le document D7 antériorisent l'objet revendiqué. Dans ce contexte, le mémoire fait aussi référence aux documents D8, D4, D5, D6 et D18. En ce qui concerne le manque d'activité inventive, le mémoire de recours indique que D7 est l'état de la technique le plus proche. Une approche problème-solution conventionnelle n'était pas possible car la revendication 1 est un énoncé du problème et non une solution au problème technique. Les arguments avancés dans la lettre du 20 février 2020 approfondissent ceux du mémoire de recours et devraient donc être également admis.

XIV. Le requérant I a demandé l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet sous une forme modifiée sur la base de l'un des jeux de revendications suivants:

- requête principale ou requête subsidiaire A produites avec son mémoire de recours daté du 4 novembre 2016,
- requête subsidiaire B-Bis produite lors de la procédure orale,

- requêtes subsidiaires 1B, 2B et 3B produites avec sa lettre du 30 décembre 2019.

XV. Le requérant II a demandé l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet.

XVI. La Chambre a rendu sa décision à la fin de la procédure orale.

Motifs de la décision

1. Les recours sont recevables. Ils remplissent les conditions des articles 106 à 108 et de la règle 99(2) CBE.

2. *Requête principale - Article 76 (1) CBE*

Dans les mémoires d'opposition contre le brevet en question, l'objection soulevée au sujet du motif d'opposition de l'article 100c) CBE était l'ajout d'éléments par rapport à la demande antérieure telle que déposée No 98900125.0 et publiée sous le numéro WO 98/31361 (voir le mémoire d'opposition du 24 mars 2014, page 1, dernier paragraphe et page 5, point 3; et le mémoire d'opposition du 26 mars 2014, page 2, lignes 3-4 et pages 6-8, point c).

À cet égard, la décision contestée (paragraphe 16-22) et les mémoires de recours sont aussi fondés sur le contenu de la demande antérieure telle que publiée WO 98/31361. Donc, la base juridique pertinente en ce qui concerne le motif d'opposition de l'article 100c) CBE est l'article 76(1) CBE. Même si, dans la procédure écrite, les requérants ont cité

l'article 123(2) CBE, ils ont convenu, lors de la procédure orale devant la Chambre, que la base correcte était l'article 76(1) CBE.

Les requérants ont aussi convenu que le contenu de la publication WO 98/31361 était équivalent à celui de la demande antérieure 98900125.0 telle que déposée et qu'il servait donc à évaluer la conformité avec les dispositions de l'article 76(1) CBE. La Chambre n'a aucune raison de s'écarter de cette position.

2.1 Revendication 8

L'objet de la revendication 8 est une composition de fénofibrate présentant les propriétés de dissolution décrites dans la revendication 1 et caractérisée en ce que le fénofibrate est sous forme micronisée.

Selon le requérant I, la base de cette revendication dans la demande WO 98/31361 se trouve à la page 9, lignes 11-15 et à la page 10, lignes 11-14, ainsi que dans les revendications 12 et 14.

D'une part, la revendication 12 de WO 98/31361 décrit une composition de fénofibrate à libération immédiate ayant les propriétés de dissolution de la revendication 1 de la requête principale. Ces propriétés de dissolution sont aussi mentionnées dans la description de WO 98/31361 à la page 3, lignes 1-11 et à la page 5, lignes 13-21. Cependant, ni la revendication 12 ni les passages cités ne spécifient que le fénofibrate est sous forme micronisée.

D'autre part, la revendication 14 de WO 98/31361 et les passages figurant à la page 9, lignes 11-15 et à la page 10, lignes 11-14 décrivent des compositions de

fénofibrate sous forme micronisée où le fénofibrate est soit accompagné d'un polymère hydrophile et déposé sur des noyaux inertes (page 9, lignes 11-15) soit déposé sur un support inerte hydrosoluble (page 10, lignes 11-14 et revendication 14). La revendication 1 et d'autres passages de la description font également référence au fénofibrate micronisé, notamment à la page 5, lignes 1-7, à la page 6, lignes 1-4, à la page 9, lignes 11-15 et 23-26, à la page 10, lignes 26-30 et à la page 11, lignes 12-17. Cependant, tous ces passages décrivent le fénofibrate soit en combinaison avec un polymère hydrophile et éventuellement déposé sur un support inerte, soit déposé sur un support inerte hydrosoluble. Or, ces caractéristiques techniques liées inséparablement à la forme micronisée du fénofibrate ne figurent pas dans la revendication 8 de la requête principale.

Il ressort donc que:

- la demande WO 98/31361 décrit des compositions de fénofibrate avec les propriétés de dissolution de la revendication 8, mais que dans ce contexte-là, elle ne mentionne pas que le fénofibrate est sous forme micronisée; et
- les caractéristiques techniques décrites dans WO 98/31361 de façon inséparable de la forme micronisée du fénofibrate ne sont pas présentes dans la revendication 8.

Par conséquent, la Chambre conclut que la revendication 8 de la requête principale contient des éléments qui vont au-delà du contenu de la demande antérieure telle que déposée, ce qui est contraire aux dispositions de l'article 76(1) EPC, .

2.2 Revendication 9

2.2.1 Recevabilité

Le requérant I a contesté la recevabilité de l'objection tirée de la non-conformité de la revendication 9 de la requête principale avec les dispositions de l'article 76(1) CBE. Selon le requérant I, le point 3.1 du mémoire de recours du requérant II ne conteste pas la décision de la division d'opposition en ce qui concerne la revendication 9. Il n'explique pas davantage les raisons pour lesquelles ce point de la décision serait erroné.

La Chambre ne partage pas cette conclusion. Le requérant II a déclaré au premier paragraphe du point 3.1 de son mémoire de recours:

"We fully concur with the Opposition Division's decision that the subject-matter of the Main Request does not meet the requirements of Article 123(2) EPC."

Ensuite, au deuxième paragraphe, il a affirmé:

"It is submitted that in particular claims 3 to 11 of the Main Request contravene Article 123(2) EPC, as the structural limitations of the dependent claims are never disclosed in conjunction with the purely functional definition of claim 1."

Le premier paragraphe ne laisse pas de doute sur le fait que, selon le requérant II, l'objet de la requête principale s'étend au-delà du contenu de la demande antérieure. Par la suite, le deuxième paragraphe fait référence au cas particulier des revendications dépendantes 3 à 11. Il explique que la raison pour

laquelle l'objet de ces revendications s'étend au delà du contenu de la demande antérieure est qu'elles contiennent des limitations structurelles qui n'ont jamais été divulguées en combinaison avec la définition purement fonctionnelle de la revendication 1.

Même si l'argument figurant au paragraphe 2 est très succinct, il est clair et compréhensible, surtout à la lumière de l'argument lui aussi très succinct exposé par la division d'opposition dans la décision contestée (paragraphe 20). Le point 3.1 du mémoire de recours contient l'essence de l'objection et permet de comprendre immédiatement la raison pour laquelle le raisonnement figurant au paragraphe 20 de la décision contestée est erroné. Le fait que le mémoire de recours cite l'article 123(2) CBE au lieu de l'article 76(1) CBE est ici sans importance (voir point 2 ci-dessus).

L'objection relative à l'ajout d'éléments dans la revendication 9 de la requête principale est donc recevable.

2.2.2 Extension de l'objet

La revendication 9 de la requête principale a trait à une composition de fénofibrate présentant les propriétés de dissolution décrites dans la revendication 1 et caractérisée en ce qu'elle comprend un polymère hydrophile.

Selon le requérant I, le fondement de cette revendication dans la demande WO 98/31361 se trouverait dans la combinaison de la revendication 12 avec les passages à la page 6, lignes 33-36, à la page 7, lignes 3-4, et à la page 8, ligne 22. La revendication 14 et

les passages à la page 9, lignes 11-14 et 19-26 renforceraient ce point de vue.

Comme expliqué ci-dessus (point 2.1), la revendication 12 de WO 98/31361 décrit une composition de fénofibrate à libération immédiate ayant les propriétés de dissolution de la revendication 1 de la requête principale. La définition de la composition de la revendication 12 est purement fonctionnelle, elle ne contient pas de caractéristiques structurelles au-delà de la présence du fénofibrate.

La question qui se pose dans le cadre de l'examen de la conformité aux dispositions de l'article 76(1) CBE est donc de savoir si WO 98/31361 divulgue une combinaison de l'enseignement de la revendication 12 avec l'élément structurel "polymère hydrophile".

Le passage figurant dans WO 98/31361 à la page 6, lignes 33-36, cité par le requérant I, définit ce qu'est un polymère hydrophile selon l'invention. À la page 7, lignes 3-4, la polyvinylpyrrolidone est divulguée comme étant le polymère hydrophile préféré. Le passage à la page 8, ligne 22 mentionne un polymère hydrophile dans le contexte d'une définition structurelle générale de la composition selon l'invention. La composition contiendrait, en plus du fénofibrate, au moins un support inerte hydrosoluble et un polymère hydrophile dans des plages de concentration données.

La revendication 14 et les passages figurant à la page 9, lignes 11-14 et 19-26 décrivent des procédés de préparation d'une composition selon l'invention. La composition résultant du procédé selon la revendication 14 contiendrait du fénofibrate sous forme micronisée et

un polymère hydrophile déposés sur un support inerte hydrosoluble. De même, les compositions résultant des procédés à la page 10, lignes 11-14 et 19-26 contiendraient du fénofibrate sous forme micronisée et un polymère hydrophile déposés sur des noyaux inertes.

La Chambre remarque que d'autres passages dans la demande WO 98/31361 enseignent aussi que la composition selon l'invention contient, entre autres, du fénofibrate sous forme micronisée et un polymère hydrophile sur un support inerte (voir page 5, lignes 1-7 et 22-30; page 10, lignes 1-3).

Il s'ensuit donc que, comme signalé par le requérant II, la composition de la revendication 9 de la requête principale résulte de l'extraction de la caractéristique technique "polymère hydrophile" de son contexte structurel pour l'insérer dans un contexte exclusivement fonctionnel dépourvu des caractéristiques structurelles associées et décrites de façon inséparables telles que le support inerte ou le fait que le fénofibrate soit sous forme micronisée.

La composition de la revendication 9 de la requête principale est donc contraire aux dispositions de l'article 76(1) CBE.

3. *Requête subsidiaire A - extension de l'objet*

La revendication 5 de la requête subsidiaire A correspond à la revendication 9 de la requête principale. Par conséquent, pour les raisons exposées ci-dessus, la requête subsidiaire A est également contraire à l'article 76(1) CBE.

4. *Requête subsidiaire B-bis - recevabilité*

La requête subsidiaire B-bis est un jeu de quatre revendications qui correspondent aux revendications 1, 2, 4 et 5 de la requête principale. Elle a été produite par le requérant I pendant la procédure orale devant la Chambre dans le but de répondre à l'objection au titre de l'article 76(1) CBE concernant la revendication 8 de la requête principale. Le requérant II a contesté sa recevabilité.

Selon le requérant I, puisque la Chambre n'avait pas mentionné la revendication 8 dans son avis préliminaire accompagnant la convocation à la procédure orale, il a cru que la revendication 8 était conforme aux dispositions de l'article 76(1) CBE. Il a donc été surpris par la conclusion de la Chambre pendant la procédure orale selon laquelle la revendication 8 n'était pas conforme à ces dispositions.

La Chambre n'est pas convaincue par cet argument.

Dans la décision contestée (paragraphe 21), la division d'opposition a conclu que l'objet de la revendication 8 de la requête principale s'étendait au-delà du contenu de la demande antérieure.

Dans sa notification du 28 août 2019 (point 7.2.1), la Chambre a donné un avis négatif à ce sujet eu égard aux revendications 3 et 6 de la requête principale, dont dépend la revendication 8, et eu égard à la revendication 9. Ensuite, la Chambre a déclaré (point 7.2.2) que l'objection s'appliquait également à tous les jeux de revendications subsidiaires alors au dossier, car ils contenaient tous des revendications équivalentes. La Chambre n'avait donc pas besoin de donner son avis sur d'autres revendications puisque

pour les raisons déjà exposées, aucune des requêtes au dossier ne semblait être conforme à l'article 76(1) CBE.

L'interprétation du requérant I selon laquelle la non-mention de la revendication 8 dans l'avis préliminaire de la Chambre était un avis positif n'a aucune base et ne peut pas servir à justifier une attente légitime. Cela est d'autant plus vrai que la notification indiquait clairement dans son premier paragraphe que l'avis de la Chambre était provisoire, qu'il ne saurait avoir un quelconque effet contraignant sur la décision finale et que la notification ne contenait pas une liste exhaustive des questions à traiter lors de la procédure orale.

En fait, avec sa lettre datée du 30 décembre 2019, le requérant I a répondu à l'avis préliminaire de la Chambre et a déposé les jeux de revendications subsidiaires B, 1B, 2B et 3B, dont seule la requête subsidiaire B contenait une revendication équivalente à la revendication 8 de la requête principale. Ce faisant, le requérant I a bien anticipé et pris en compte le cas de figure dans lequel la revendication 8 de la requête principale ne serait pas jugée conforme aux conditions énoncées dans la CBE.

L'introduction à un stade si tardif de la procédure d'une requête visant à répondre à une objection présente dans la décision contestée n'est donc pas justifiée et va à l'encontre du principe de l'économie de la procédure. Par conséquent, suivant l'article 13(1) RPCR 2020, la Chambre a décidé de ne pas admettre la requête subsidiaire B-bis.

5. *Requête subsidiaire 1B*

Les revendications 1 à 3 de la requête subsidiaire 1B correspondent aux revendications 1, 4 et 5 de la requête principale.

Le requérant II n'a ni contesté sa recevabilité ni soulevé d'objection relative à l'extension de son objet au-delà du contenu de la demande antérieure. La Chambre n'a elle non plus aucune raison de le faire.

5.1 *Suffisance de l'exposé de l'invention*

Selon le requérant II, le fait que la revendication 1 soit décrite en fonction du résultat à atteindre rend l'exposé de l'invention insuffisant. En particulier, le requérant II a critiqué le manque de caractéristiques techniques structurelles qui seraient essentielles pour arriver au résultat escompté ainsi que l'étendue de la revendication 1 par rapport aux enseignements très spécifiques de la description. Il a également souligné que des paramètres essentiels font défaut dans le test de la revendication 1. Dans ce contexte, il a fait référence à la quantité de fénofibrate utilisée dans le test de dissolution.

La Chambre n'est pas convaincue par ces arguments. Le brevet contient des informations suffisantes pour que l'homme du métier puisse préparer la composition revendiquée sans effort excessif, et le requérant II, qui a la charge de la preuve, n'a pas démontré le contraire.

La composition de la revendication 1 a trait à une composition de fénofibrate ayant un profil de

dissolution particulier, mesuré par la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne dans un milieu de dissolution spécifique.

Le brevet explique aux paragraphes [0009], [0010] et [0015] à [0018] comment arriver à une composition ayant le profil de dissolution revendiqué, notamment par un procédé de préparation dans lequel une suspension comprenant du fénofibrate micronisé avec une taille de particule inférieure à 20 μ m, au moins 20% en poids d'un polymère hydrophile et éventuellement un tensio-actif, est pulvérisée sur un support inerte.

Le polymère hydrophile est de préférence une polyvinylpyrrolidone de poids moléculaire compris entre 10000 et 100000 (paragraphe [0027]). Le support inerte est constitué de particules d'un excipient tel qu'un sucre ou l'amidon hydrolysé (paragraphe [0025]). Le tensio-actif préféré est le laurylsulfate de sodium (paragraphe [0029]).

L'exemple 1 illustre une manière de préparer la composition revendiquée tandis que l'exemple 2 démontre que la composition atteint effectivement le résultat escompté. En particulier, l'exemple 1 (paragraphes [0054] à [0061]) décrit la préparation d'une suspension de fénofibrate sous forme micronisée avec une taille de particule d'environ 5 μ m, dans une solution aqueuse contenant du laurylsulfate de sodium (tensio-actif) et de la polyvinylpyrrolidone (polymère hydrophile). Cette suspension est pulvérisée sur des cristaux de lactose (support hydrosoluble inerte) pour obtenir un granulé qui est transformé en comprimés ou gélules.

En ce qui concerne la description du test de dissolution, le fait que la revendication 1 n'indique

pas la quantité de fénofibrate à utiliser dans le test, ne soulève pas de doutes sérieux sur la reproductibilité de l'invention, et ce d'autant que la revendication définit des pourcentages de fénofibrate dissout plutôt que des quantités absolues. Même si la concentration de fénofibrate avait une certaine influence sur le résultat du test, le requérant II n'a pas prouvé que cette influence provoquerait des variations si importantes qu'elles empêcheraient la reproduction de l'invention.

Enfin, l'allégation du requérant II selon laquelle l'invention ne peut pas être réalisée sans effort excessif sur toute la portée de la revendication 1 est purement spéculative et n'est étayée par aucune preuve.

Par conséquent, la Chambre convient avec le titulaire qu'une insuffisance de l'exposé n'a pas été démontrée.

5.2 *Recevabilité des objections de manque de nouveauté et d'activité inventive dans le mémoire de recours du requérant II*

Selon l'article 12(2) RPCR 2007, le mémoire exposant les motifs du recours doit présenter de façon claire et concise les motifs pour lesquels il est demandé d'annuler, de modifier ou de confirmer la décision attaquée et il doit exposer expressément et de façon précise tous les faits, arguments et justifications qui sont invoqués. Si ces conditions ne sont pas remplies, la chambre peut considérer les faits, preuves et requêtes comme irrecevables (article 12(4) RPCR 2007, voir aussi l'article 25(1) RPCR 2020).

La jurisprudence des chambres de recours établit qu'en principe, un mémoire se bornant à renvoyer de manière

générale aux arguments présentés en première instance n'est pas suffisant au sens de l'article 108, troisième phrase CBE (La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, V.A.2.6.4, point a, neuvième édition, 2019).

Dans l'affaire en instance, la Chambre est d'accord avec le requérant I (réponse du 20 mars 2017, point 3) sur le fait que la référence générale dans le mémoire de recours du requérant II (points 5 et 6) aux arguments de manque de nouveauté et d'activité inventive soumis pendant la procédure d'opposition ne suffit pas pour fonder le recours à l'égard des articles 54 et 56 CBE. En outre, la décision contestée était favorable au requérant I et le requérant II n'a pas expliqué sur quel point la décision serait erronée.

Au point 5.1 de son mémoire de recours, le requérant II a considéré que, comme avancé dans la procédure d'opposition, la formulation de l'état de la technique Lipanthyl[®] 200M ainsi que le contenu du document D7 antériorisaient la composition revendiquée. Il a aussi fait référence aux documents D8, D4, D5, D6 et D18. Or, pendant la procédure d'opposition, le requérant II a contesté la nouveauté de l'objet revendiqué dans son mémoire d'opposition avec des arguments qui ont été complétés pendant la procédure orale avec des éléments qui n'étaient pas mentionnés à l'origine, tels que les documents D18, D19c et D19f et les figures 1 modifiées. Or, le procès-verbal de la procédure orale devant la division d'opposition n'est pas un exposé détaillé des arguments fournis.

De même, le point 6.1 du mémoire de recours du requérant II indique d'une façon générale que l'objet revendiqué manque d'activité inventive au vu des

documents D7 ou D8, seuls ou en combinaison avec l'un des documents D18, D2, D10 ou D11. Dans la phase écrite de la procédure d'opposition, le requérant II avait considéré que D8 était l'état de la technique le plus proche. D7 avait été considéré comme constituant l'état de la technique le plus proche seulement pendant la procédure orale devant la division d'opposition.

Les arguments sur lesquels se fonde le mémoire de recours du requérant II en ce qui concerne la nouveauté et l'activité inventive ne sont donc pas exposés de manière claire et concise. Mais surtout, ces arguments avaient été réfutés par la division d'opposition dans sa décision (paragraphe 37 à 40 et 45) et le requérant II n'a pas indiqué dans son mémoire de recours les motifs pour lesquels le raisonnement de la division d'opposition était erroné.

Par conséquent, les objections de défaut de nouveauté et d'activité inventive n'étaient pas suffisamment motivées dans le mémoire de recours. Elles ne remplissent pas les conditions de l'article 12(2) RPCR 2007 et, suivant l'article 12(4) RPCR 2007, la Chambre a décidé de ne pas les prendre en considération.

5.3 *Recevabilité des arguments de manque de nouveauté et d'activité inventive dans la lettre du 20 février 2020*

Le 20 février 2020, i.e. plus de trois ans après le mémoire de recours, le requérant II a fourni pour la première fois les raisons précises pour lesquelles la décision contestée était à son avis erronée sur les points concernant les aspects de nouveauté et d'activité inventive. Ces raisons représentent une modification injustifiée des moyens présentés par le requérant II à un stade tardif de la procédure et leur

admission irait à l'encontre de l'économie de la procédure. Par conséquent, la Chambre a décidé de ne pas les admettre (article 13(1) RPCR 2020).

6. *Adaptation de la description*

Aux fins d'adapter la description du brevet aux revendications de la requête subsidiaire 1B, le requérant I a seulement modifié le paragraphe [0017]. Il a considéré qu'il n'était pas nécessaire de modifier le paragraphe [0009].

Le requérant II a soutenu que le paragraphe [0009] devait être modifié pour éliminer les conditions du test de dissolution de la composition revendiquée qui ne faisaient plus partie de l'invention, notamment le fait que le fénofibrate est dissout dans un milieu de 1000 ml d'eau additionnée de lauryl sulfate de sodium 0,025 molaire.

La Chambre estime que la modification du paragraphe [0009] n'est pas nécessaire. Même si ce paragraphe divulgue deux conditions différentes pour déterminer la solubilité du fénofibrate, le passage en question n'indique pas que les deux conditions font partie de l'invention. La revendication 1 est claire en ce que le test de dissolution de la composition de fénofibrate est réalisé exclusivement dans un milieu constitué de 1200 ml d'eau additionnée de 2% en poids de polysorbate 80. Le paragraphe [0009] contient donc des informations qui ne font pas partie de l'invention mais qui pourraient être utiles dans son contexte et qui ne nuisent pas à la clarté des limites de la revendication 1.

La Chambre a dès lors décidé que le paragraphe [0009] ne devait pas être adapté.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

1. La décision contestée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à la division d'opposition afin de maintenir le brevet dans la version suivante:

Description:

Pages 2 et 4 à 8 du brevet tel que délivré
Page 3 produite à la procédure orale du
16 novembre 2020

Revendications:

Numéro 1 à 3 de la requête subsidiaire 1B produite avec
la lettre datée du 30 décembre 2019

Dessins:

Figures 1 et 2 du brevet tel que délivré.

La Greffière :

Le Président :



M. Schalow

A. Lindner

Décision authentifiée électroniquement