

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 9 mai 2023**

N° du recours : T 0375/21 - 3.3.04

N° de la demande : 15709276.8

N° de la publication : 3107556

C.I.B. : A61K38/05, A61K38/06, A61P3/10

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :
Compositions pour la prévention et/ou le traitement de
pathologies liées à l'alpha-glucosidase

Titulaires du brevet :
Université De La Rochelle
Université Clermont Auvergne

Opposante :
Arla Foods amba

Référence :
Peptide AP/UNIVERSITÉ DE LA ROCHELLE

Normes juridiques appliquées :
CBE Art. 114

Mot-clé :

Motifs d'opposition - motif d'opposition produit tardivement -
nouveau motif d'opposition (oui)

Décisions citées :

G 0010/91



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 0375/21 - 3.3.04

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.04
du 9 mai 2023

Requérante :
(Titulaire du brevet 1)

Université de La Rochelle
23, Avenue Albert Einstein
BP 33060
17031 La Rochelle (FR)

Requérante :
(Titulaire du brevet 2)

Université Clermont Auvergne
49, Boulevard François Mitterrand
63000 Clermont-Ferrand (FR)

Mandataire :

Grosset-Fournier, Chantal Catherine
Grosset-Fournier & Demachy
54, rue Saint-Lazare
75009 Paris (FR)

Intimée :
(Opposant)

Arla Foods amba
Sønderhøj 14
8260 Viby J (DK)

Mandataire :

Plougmann Vingtoft a/s
Strandvejen 70
2900 Hellerup (DK)

Décision attaquée :

Décision de la division d'opposition de l'Office européen des brevets postée le 23 février 2021 par laquelle le brevet européen n° 3107556 a été révoqué conformément aux dispositions de l'article 101(3)(b) CBE.

Composition de la Chambre :

Présidente R. Hauss
Membres : B. Rutz
 L. Bühler

Exposé des faits et conclusions

- I. Le recours des titulaires du brevet (ci-après dénommées "les requérantes") est dirigé contre la décision de la division d'opposition par laquelle le brevet européen n° 3 107 556 ("le brevet") a été révoqué.
- II. Dans la décision contestée, la division d'opposition a examiné les jeux de revendications selon une requête principale modifiée et trois requêtes subsidiaires.
- III. La division d'opposition a considéré que les modifications apportées aux revendications 9 et 10 de la requête principale ne contrevenaient pas à l'article 123(2) CBE.
- IV. Le nouveau motif d'opposition introduit par l'opposante dans sa lettre du 18 novembre 2020, soit deux mois avant la procédure orale, concernant l'insuffisance de l'exposé (article 100b) CBE) a été admis dans la procédure.
- V. S'agissant de la requête principale, la division d'opposition a conclu que le brevet ne remplissait pas les exigences de l'article 83 CBE, étant donné que l'exposé ne contenait pas suffisamment d'informations pour rendre crédible que l'homme du métier puisse utiliser le peptide AP pour traiter ou prévenir le diabète avec une dose différente de 5 ou 3000 mg (point 6.10 des motifs).
- VI. La division d'opposition n'a pas admis les requêtes subsidiaires 1 à 3, soumises par courriel pendant la procédure orale. Elle a admis le document D26 soumis par lettre du 18 novembre 2020, mais n'a pas admis les

documents D22 à D25, D27 et D28 (tous soumis par lettre du 18 novembre 2020), D29 (soumis par lettre du 19 novembre 2020) et D30 (soumis par lettre du 19 janvier 2021).

VII. Dans leur recours, les requérantes ont soumis des jeux de revendications d'une requête principale, identique à la requête principale sur laquelle la décision contestée avait été rendue, et des requêtes subsidiaires 1 à 7, soumises pour la première fois avec le recours.

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

"1. Composition comprenant au moins un peptide AP pour son utilisation dans la prévention et/ou le traitement du diabète de type 2."

IX. L'opposante (l'intimée) a répondu au recours.

X. Les requérantes ont soumis par la suite un jeu de revendications selon une nouvelle requête subsidiaire 8.

XI. Les documents suivants sont cités dans la présente décision :

D16 T. Sartorius et al., "*Postprandial Effects of a Proprietary Milk Protein Hydrolysate Containing Bioactive Peptides in Prediabetic Subjects*", *Nutrients* 11(7), 2019, 1700

D18 PEP2DIA® Report, 12, May 2020

D26 JP 2003 238589 A

- D27 H. A. Abuissa et al., "*Anigotensin-Converting Enzyme Inhibitors or Angiotensin Receptor Blockers for Prevention of Type 2 Diabetes*", *J Am Coll Cardiol* 46(5), 2005, 821-826
- D28 E. L. Gillespie et al., "*The Impact of ACE Inhibitors or Angiotensin II Type 1 Receptor Blockers on the Development of New-Onset Type 2 Diabetes*", *Diabetes Care* 28(9), 2005, 2261-2266

- XII. La Chambre a cité les parties à une procédure orale.
- XIII. Conformément à l'article 15(1) RPCR, la Chambre a notifié son avis préliminaire aux parties. Elle a, entre autres, indiqué
- que les modifications apportées aux revendications 9 et 10 de la requête principale ne contrevenaient pas aux dispositions de l'article 123(2) CBE,
 - qu'elle était inclinée à annuler la décision par laquelle la division d'opposition avait admis le nouveau motif d'opposition,
 - qu'elle ne considérerait ni le document D16 ni le document D18 comme de prime abord pertinents et qu'elle serait donc inclinée à juger non recevable le nouveau motif d'insuffisance de l'exposé (article 100b) CBE).
- XIV. L'intimée a ensuite retiré sa requête visant à la tenue d'une procédure orale, à condition que la Chambre renvoie l'affaire à la division d'opposition pour examen de la nouveauté et de l'activité inventive.

XV. Les requérantes ont retiré leur requête visant à la tenue d'une procédure orale, à condition que la Chambre de recours confirme l'irrecevabilité du nouveau motif d'opposition et renvoie l'affaire à la division d'opposition pour l'examen de la nouveauté et de l'activité inventive.

XVI. La Chambre a annulé la procédure orale.

XVII. Les arguments des requérantes peuvent se résumer comme suit :

Requête principale

Recevabilité du nouveau motif d'opposition

Pour qu'un motif d'opposition soit de prime abord pertinent, il faut appliquer le degré de conviction allant au-delà de tout doute raisonnable.

Or, le doute que l'opposante a tenté de soulever en invoquant D16 est contredit par les données de D18 qui, dans la partie 2 du rapport, démontrent bien qu'un produit contenant 500 mg/kg de Pep2dia® a un effet significatif sur la glycémie chez des souris, ce qui peut être converti facilement en un dosage de 8 mg pour un humain de 75 kg. Contrairement à ce qu'a indiqué la division d'opposition dans sa décision, D18 montre donc bien qu'un dosage de 8 mg est efficace dans le traitement ou la prévention du diabète de type 2.

De plus, une donnée statistiquement non significative, à savoir avec une puissance non appropriée pour la forte dose (7,68 mg AP), ne permet pas de conclure à l'absence d'effet dans l'étude clinique présentée dans le document D16 (point 6.4 de la décision). Ainsi le document D16 n'est pas de "prime abord pertinent" au

regard de la forte dose et ne justifie pas l'introduction d'un nouveau motif d'opposition.

Recevabilité des documents D26 à D28

La soumission tardive de D26 n'a pas été justifiée. L'intimée aurait dû introduire ce document pendant le délai d'opposition. Ce document ne répond pas non plus à une question soulevée par l'avis préliminaire de la division d'opposition. Par ailleurs, le document D26 n'est pas pertinent, car son contenu est lacunaire et erroné et n'apporte pas d'enseignement supplémentaire par rapport au document D6.

XVIII. Les arguments de l'intimée peuvent se résumer comme suit :

Requête principale

Recevabilité du nouveau motif d'opposition

Le nouveau motif d'opposition a été présenté en réaction aux documents D16 et D18 (en particulier D16) déposés par les titulaires avec leur réponse à l'acte d'opposition. Le document D16 fait état d'un essai clinique portant sur le dipeptide AP et les auteurs ont indiqué que pour un certain dosage du dipeptide AP, aucune différence significative n'a été observée par rapport au placebo.

Le document D16 est un article scientifique post-publié, qui ne peut pas être facilement trouvé lors d'une recherche de l'art antérieur. Le document D18 est un rapport interne et confidentiel datant de mai 2020 et n'est pas accessible aux tiers. En conséquence, le nouveau motif d'opposition n'aurait pas pu être soulevé

plus tôt, comme le mentionne à juste titre la division d'opposition au point 4.2 de sa décision.

Même si le nouveau motif d'opposition était considéré comme ayant été déposé tardivement, la division d'opposition aurait toujours une obligation d'examiner la pertinence du nouveau motif d'opposition, et de l'admettre s'il était jugé pertinent de prime abord.

La lecture complète du document D16 révèle que le même ingrédient actif que celui spécifié dans la revendication 1 du brevet attaqué avait été administré dans le cadre d'une étude clinique à un groupe de patients approprié (sujets pré-diabétiques ; voir paragraphes [0062] et [0063] du brevet). La lecture du document D16 révèle également qu'une réponse biologique très pertinente a été observée (glycémie postprandiale ; voir par exemple paragraphe [0042] du brevet), et que les auteurs ont conclu que la "forte dose" (contenant 7,68 mg de dipeptide AP) ne fournit pas d'effet thérapeutique significativement différent du placebo.

L'identification de cet enseignement très pertinent ne nécessite que la lecture du document D16 par l'homme du métier ; aucune autre hypothèse ou spéculation n'est nécessaire pour parvenir à la conclusion que les modes de réalisation selon l'objet de la revendication n'ont pas l'effet thérapeutique stipulé - cela est explicitement indiqué par les auteurs, et D16 répond donc au critère de "pertinence de prime abord".

Recevabilité des documents D26 à D28

L'enseignement de D26 est clairement différent de l'enseignement de D6. Comme expliqué au point 9.2. de

la décision contestée, D26 remplit effectivement le critère de "pertinence de prime abord".

Les documents D27 et D28 sont de prime abord très pertinents pour l'activité inventive.

XIX. *Requêtes*

Les requérantes ont requis :

- l'annulation de la décision contestée
- l'inadmissibilité du nouveau motif d'opposition selon les articles 83 et 100b) CBE
- le maintien du brevet sous la forme de sa requête principale ou, à défaut, sous la forme de l'une des requêtes subsidiaires 1 à 8
- l'admission de ces requêtes subsidiaires au stade du recours
- l'admission des nouveaux documents D31 à D35 au stade du recours
- l'inadmissibilité du document D26
- la confirmation de la décision de la division d'opposition que les documents D22 à D25, D27, D28 et D30 n'étaient pas admissibles
- le renvoi de l'affaire, si le brevet était considéré comme conforme aux exigences de l'article 83 CBE ou si la Chambre devait conclure que la division d'opposition n'avait pas exercé correctement son pouvoir discrétionnaire en admettant le nouveau motif d'opposition.

L'intimée a requis :

- que le recours soit rejeté et que la décision contestée soit confirmée
- que les requêtes subsidiaires 1 à 7 ne soient pas admises

- que la chambre confirme l'admission du document D26
- que les documents D27 et D28 soient admis
- que les documents D31 à D35 ne soient pas admis
- si l'un quelconque des documents D31 à D35 devait être admis, que les documents D36 et D37 soient également admis
- le renvoi de l'affaire, si le brevet était considéré comme conforme aux exigences de l'article 83 CBE ou si la Chambre devait conclure que la division d'opposition n'avait pas exercé correctement son pouvoir discrétionnaire en admettant le nouveau motif d'opposition.

L'intimée a aussi requis que, si la Chambre décidait de renvoyer l'affaire, elle le fasse en donnant l'instruction d'admettre D27 et D28 dans la procédure ou de reprendre la discussion sur la recevabilité de ces documents.

Motifs de la décision

Recevabilité du nouveau motif d'opposition

1. Selon l'avis G 10/91, à titre exceptionnel, la division d'opposition peut, en application de l'article 114(1) CBE, examiner d'autres motifs d'opposition qui, de prime abord, semblent en tout ou en partie s'opposer au maintien du brevet européen.
2. Une chambre de recours ne devrait statuer dans un sens différent de la manière dont l'instance du premier degré a exercé son pouvoir d'appréciation que si elle parvient à la conclusion que l'instance du premier degré a exercé son pouvoir d'appréciation sur la base de principes erronés, qu'elle n'a pas tenu compte des principes corrects, ou qu'elle a exercé son pouvoir de

manière arbitraire ou déraisonnable et a ainsi outrepassé les limites du pouvoir d'appréciation qui lui est conféré (cf. à cet égard en particulier la décision G 7/93, JO 1994, 775).

3. Dans sa décision, la division d'opposition a donné plusieurs raisons pour admettre le nouveau motif :
 - 1) le motif n'était pas tardif, car il représentait *"une réaction aux documents D16 et D18 soumis par la titulaire avec sa réponse au mémoire d'opposition"* [et que] *"cette objection n'aurait pas pu être soulevée préalablement"* (voir point 4.2)
 - 2) le fait que *"le titulaire lui-même suggérait le besoin d'entendre un expert technique dans le cadre de la suffisance de l'exposé, [...] est un signe clair que ce point doit être discuté"* (voir point 4.5)
 - 3) *"il doit être discuté si la divulgation des documents D16 et D18 jette de sérieux doutes sur le fait que l'homme du métier puisse réaliser l'invention telle que définie dans les revendications 1 à 4 en suivant les instructions figurant dans le brevet"* (voir point 4.6, premier paragraphe)
 - 4) *"le titulaire n'a pas fourni [...] de raisons pour lesquelles ce motif ne serait pas pertinent. Au contraire, les arguments du titulaire étaient surtout liés quant au fond de la suffisance de l'exposé"* (voir point 4.6, deuxième paragraphe).
4. La Chambre est d'avis que la division d'opposition a exercé son pouvoir d'appréciation de manière déraisonnable, pour les raisons suivantes.
5. Dans sa décision, la division n'a pas reconnu le caractère tardif du motif d'opposition selon l'article 100b) CBE (voir point 4.2). Pour la

reconnaissance du caractère tardif d'un nouveau motif d'opposition, la question de savoir si le motif a été évoqué dans l'acte d'opposition ou omis dans celui-ci est décisive. Dans le cas présent, le nouveau motif est clairement tardif, car il n'a pas été présenté dans l'acte d'opposition et a été évoqué pour la première fois deux mois avant la procédure orale.

6. Dans sa décision, la division n'a pas indiqué pourquoi le nouveau motif était de prime abord pertinent. Bien que ce critère soit mentionné au début de la section 4, il n'en est plus question par la suite. Le constat selon lequel *"il doit être discuté si la divulgation des documents D16 et D18 jette de sérieux doutes"* (voir points 4.6) semble plutôt suggérer que la division d'opposition considérait que la présence de sérieux doutes était discutable, ce qui est le contraire du principe de pertinence de prime abord. Aussi l'examen du contenu des documents D16 et D18 dans la décision contestée (voir points 5.2 à 6.10 des motifs) et la nécessité d'interpréter les résultats divulgués dans ces documents démontrent-ils que la division d'opposition considérait une analyse détaillée du document D16 comme nécessaire pour juger de sa pertinence.
7. Le fait que les titulaires suggéraient *"le besoin d'entendre un expert technique dans le cadre de la suffisance de l'exposé"* représente une tentative de défense dans le cadre de l'article 113(1) CBE, qui ne peut pas être considérée comme un signe que le nouveau motif était de prime abord pertinent.
8. La division était aussi dans l'erreur quand elle a demandé aux titulaires de donner des raisons pour lesquelles le *"motif ne serait pas pertinent"*. Selon

l'avis G 10/91, c'est plutôt à la division d'opposition qu'il revient d'expliquer pourquoi, de prime abord, le nouveau motif semble en tout ou en partie s'opposer au maintien du brevet contesté.

9. En conclusion, la Chambre annule la décision de la division d'opposition d'admettre le nouveau motif d'insuffisance de l'exposé (article 100b) CBE). La Chambre doit donc réexaminer si le nouveau motif peut être admis dans la procédure. Les critères à utiliser à cette fin sont ceux qui s'appliquent à la procédure d'opposition. Dans le cas d'espèce, la Chambre considère le critère de la pertinence de prime abord comme déterminant.
10. Les préparations utilisées selon le document D16 contiennent un mélange de peptides, sous forme d'hydrolysats de protéines de lait, avec 94,5 % de peptides de faible masse moléculaire (voir le document D16, page 5, lignes 7 à 10). La valeur probante des résultats rapportés pour l'effet spécifique du peptide AP (présent dans une relation d'en moyenne 0,96 mg sur 350 mg) est donc incertaine. Le document D16 parle des effets des peptides du lait plutôt que de ceux du peptide AP (voir document D16 : 3.2 et 4. "Discussion").
11. De plus, la Chambre note que le document D16 ne considère pas que les résultats démontrent un manque d'efficacité de la forte dose ("high dose") ; il est seulement indiqué que ces résultats manquent de significativité statistique. La significativité statistique (valeur-p) est une valeur relative qui ne permet pas de conclure qu'un fait est vrai ou faux, mais qui donne une indication sur la probabilité d'obtenir les résultats observés d'un test, en

supposant que l'hypothèse nulle (même effet que le placebo) est correcte.

12. Le document D18 concerne une étude sur des rats avec le même produit que celui utilisé selon le document D16. Dans sa réplique au mémoire de recours, l'intimée ne s'appuie que sur le document D16 pour son argumentation relative à l'insuffisance de l'exposé.
13. Pour ces raisons, la Chambre ne considère ni le document D16 ni le document D18 comme de prime abord pertinents et juge non recevable le nouveau motif d'insuffisance de l'exposé (article 100b) CBE).

Recevabilité des documents D22 à D28 et D30 à D37

14. La décision de la division d'opposition de ne pas admettre les documents D22 à D25, D29 et D30 n'a plus été contestée au stade de recours. Ces documents ne font donc pas partie du recours.
15. Aucun des documents D31 à D37 n'est nécessaire ou pertinent pour la décision de la Chambre. Il n'y a donc pas lieu de traiter la question de leur recevabilité.
16. La recevabilité des documents D26 à D28 reste contestée au stade de recours (voir mémoire de recours, points 3, 5 et 6, et réponse au mémoire de recours, point 5.3).
17. Dans sa décision, la division d'opposition a analysé les documents D26 à D28 en tenant compte du dépôt tardif de ces documents et en évaluant leur pertinence, de prime abord, pour les questions de nouveauté et d'activité inventive. Ce faisant, elle a également comparé leur divulgation à celle des documents déjà présents dans le dossier et a évalué si les documents

déposés tardivement apportaient des informations supplémentaires.

18. En conclusion, la Chambre estime que la division d'opposition n'a pas commis d'erreur dans l'exercice de son pouvoir d'appréciation. La décision d'admettre le document D26 et de ne pas admettre les documents D27 et D28 est donc confirmée.

Renvoi (article 111(1) CBE)

19. La division d'opposition n'ayant pas statué sur les motifs d'opposition visés à l'article 100a) CBE, et compte tenu des demandes pertinentes des parties, la Chambre estime qu'il convient de permettre un examen en deux instances et, par conséquent, de renvoyer l'affaire à la division d'opposition pour l'examen de la nouveauté et de l'activité inventive.

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 poursuivre la procédure.

La Greffière :

La Présidente :



I. Aperribay

R. Hauss

Décision authentifiée électroniquement