

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

Décision de la Chambre de recours technique 3.3.2, en date du

14 mai 1997

T 254/93 - 3.3.2

(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : P. A. M. Lançon

Membres : U. Oswald

R. E. Teschemacher

Demandeur : ORTHO PHARMACEUTICAL CORPORATION

Référence : Prévention de l'atrophie cutanée/ORTHO PHARMACEUTICAL

Article : 54, 123(2) et (3) CBE

Mot-clé : "Nouveauté (non)" - "Nouvelle utilisation en tant que caractéristique technique ou effet technique au sens de la décision G 2/88 (non) - effets liés entre eux et tous deux apparents lors d'une utilisation antérieure"

Sommaire

I. Lorsqu'une deuxième indication médicale est revendiquée en relation avec l'emploi d'un constituant dans la préparation d'une composition connue et que l'effet final apparaît lorsque l'on utilise la composition connue dans le but connu, on ne

saurait voir dans l'obtention de l'effet final ou dans la préparation de la composition un quelconque problème technique. La seule question que l'on pourrait encore se poser serait de savoir comment s'explique le phénomène sous-jacent au traitement selon le procédé connu (cf. point 4.4 des motifs).

II. Le simple fait d'expliquer un effet obtenu lorsque l'on utilise un composé dans une composition connue, et ce même si l'on ignorait que cet effet était dû à la présence de ce composé dans la composition connue, ne saurait conférer un caractère de nouveauté à un procédé connu, si l'homme du métier a déjà constaté que l'effet désiré se produisait (cf. point 4.8 des motifs).

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 87 309 681.2 (n° de publication 0 266 992) a été rejetée par décision de la division d'examen pour les motifs suivants :

i) absence de nouveauté en vertu de l'article 54(1) CBE ;

ii) non-respect des dispositions de l'article 52(2)a) CBE, l'objet revendiqué n'étant pas une invention mais une découverte,

et

iii) absence d'activité inventive en vertu de l'article 56 CBE.

La division d'examen a estimé que l'objet de la revendication 1 relatif à

"l'utilisation d'un rétinoïde dans la préparation d'un médicament topique en vue de son utilisation dans la prévention de l'atrophie cutanée provoquée par les corticostéroïdes"

n'était pas nouveau, au motif que plusieurs documents de l'état de la technique, tels que le document

(3) EP-A-0 196 121,

décrivaient des compositions comprenant un rétinoïde et un corticostéroïde. Même si l'état de la technique cité était muet sur le fait que la présence du composé rétinoïde empêchait l'apparition d'une atrophie cutanée, cet effet n'était pas lié à une maladie existant déjà et ne portait donc pas sur une nouvelle utilisation du composé rétinoïde au sens des décisions G 5/83 et G 2/88. Le principal agent thérapeutique était le corticostéroïde, lequel avait pour effet biologique secondaire de provoquer une atrophie cutanée. Par conséquent, l'utilisation du composé rétinoïde était indissociable de l'utilisation première du corticostéroïde en tant que principe actif dermatologique.

La division d'examen a en outre estimé que l'objet de la revendication 1 pouvait tout au plus être considéré comme le résultat surprenant d'une observation, voire de recherches effectuées par les inventeurs.

Même en admettant que l'objet de la revendication 1 puisse être considéré comme nouveau et comme étant une invention au sens de l'article 52(2) CBE, la division d'examen a conclu qu'à la lumière de l'état de la technique, cet objet était évident pour un homme du métier. L'état de la technique (par ex. le document (3)) décrivait la suppression de certains effets secondaires des corticostéroïdes et portait ainsi sur le même problème, lequel avait donc déjà été résolu de la même façon.

II. Le requérant a formé un recours contre la décision de la division d'examen. Lors de la procédure orale qui a eu lieu le 14 mai 1997, il a déposé un jeu de revendications 1 à 11 redactylographié, correspondant aux revendications 1 à 11 sur lesquelles s'était fondée la division d'examen pour rendre sa décision. Le

requérant a également présenté une question à soumettre à la Grande Chambre de recours.

III. Les arguments invoqués par le requérant, tant dans la procédure écrite que lors de la procédure orale, peuvent se résumer comme suit :

i) En l'espèce, il n'y avait aucune raison d'établir une distinction entre un état clinique résultant d'un état pathologique et un état clinique survenant sous la forme d'un effet secondaire d'une pharmacothérapie. En outre, l'état de la technique ne permettait en aucune façon de supposer que l'utilisation du rétinoïde revendiquée dans la présente demande se fondait sur un effet secondaire non lié à un état clinique. Il ressort du document

(8) Martindale - The Extra Pharmacopoeia, 28^e édition (1982), page 448, troisième colonne, dix avant-dernières lignes,

que l'atrophie cutanée était un état clinique reconnu et bien documenté, consécutif à l'utilisation prolongée de corticostéroïdes. En conséquence, même si cet état clinique résultait d'un effet secondaire provoqué par l'utilisation de corticostéroïdes, il n'en demeurait pas moins qu'il était indésirable et nécessitait un traitement.

De plus, étant donné que la décision G 2/88 porte sur des principes beaucoup plus étendus que la décision G 5/83, qui concernent aussi bien des utilisations médicales que non-médicales, la division d'examen a estimé à tort que le principe du contenu intrinsèque, qui a été examiné dans la décision G 2/88, n'était pas pertinent, et c'est donc également à tort qu'elle a conclu que l'atrophie cutanée pouvait être considérée comme un paramètre secondaire inhabituel destiné à occulter le défaut de nouveauté. Comme l'effet technique était lié uniquement à l'utilisation du composé rétinoïde, la question de savoir si le rétinoïde était appliqué avant, pendant ou après le traitement à base de corticostéroïdes était sans rapport avec la

nouveauté.

ii) Etant donné que la présente invention consiste à mettre en oeuvre la découverte selon laquelle les rétinoïdes préviennent l'atrophie cutanée, par l'utilisation de rétinoïdes dans la préparation d'un médicament à cette fin prophylactique, le rejet de la demande en vertu de l'article 52(2)a) CBE est dénué de fondement.

Conformément à la jurisprudence constante des chambres de recours, le simple fait que de telles inventions se basent sur des découvertes n'exclut pas de prime abord leur brevetabilité.

iii) S'agissant de l'état de la technique, le requérant a allégué pour l'essentiel qu'aucun des documents cités décrivant des préparations qui combinent un rétinoïde et un corticostéroïde n'évoquait le problème de l'atrophie cutanée provoquée par l'application topique de corticostéroïdes, et qu'à la date de priorité de la demande, l'homme du métier ne connaissait aucun moyen d'atténuer un tel effet secondaire. Toutes ces antériorités portaient seulement sur des dermatoses, telles que l'eczéma et le psoriasis. De même, la seule chose qui ressortait clairement de l'état de la technique relatif aux traitements faisant appel aux seuls rétinoïdes ou aux seuls corticostéroïdes était que ces composés s'avéraient utiles dans le traitement des dermatoses. Le praticien était en mesure de distinguer immédiatement les dermatoses de l'atrophie cutanée.

S'appuyant sur le fait que l'objet revendiqué comprenait le traitement de dermatoses à l'aide d'un composé à base d'un corticostéroïde et d'un rétinoïde, le requérant a conclu que l'un des documents cités portant sur un tel traitement, par ex. le document (3), pouvait être considéré comme l'état de la technique le plus proche. Or, cette antériorité était entièrement muette sur l'état clinique de l'atrophie cutanée. Il n'était pas davantage prouvé que le praticien avait admis l'absence d'atrophie cutanée. A la date de priorité de la demande, l'homme du métier se serait naturellement attendu à ce que toute thérapie à base de corticostéroïdes ait pour

effet secondaire une atrophie cutanée. Celle-ci n'étant pas mentionnée, la seule hypothèse qu'il pouvait émettre en toute logique était que ce problème n'avait pas encore été résolu. Par conséquent, le fait de se fonder, pour apprécier l'activité inventive, sur des hypothèses allant au-delà des réflexions de l'homme du métier relevait de la pure spéculation.

iv) En réponse à une question de la Chambre de recours sur ce qu'apportait réellement l'invention, compte tenu du fait que l'utilisation d'un composé à base d'un rétinoïde et d'un corticostéroïde était connue dans l'état de la technique, le requérant a pour l'essentiel fait valoir qu'à la lumière du document (3), on pouvait considérer que le problème posé consistait à reconnaître ce qui ne se produit pas, lorsque l'on combine un rétinoïde et un corticostéroïde, et à traduire ce constat dans la pratique. Dans ce contexte, le requérant a souligné à plusieurs reprises que ni le document (3), ni les autres antériorités citées ne laissaient entrevoir la solution revendiquée, à savoir que l'application topique d'un rétinoïde pouvait atténuer l'effet indésirable de l'atrophie cutanée. Cela était prouvé pour la première fois par les données comparatives figurant dans le tableau II de la demande.

v) La division d'examen a commis un vice substantiel de procédure en prenant sur elle de redéfinir l'invention et les revendications, et de suggérer que les revendications devaient être interprétées d'une manière qui était incompatible avec les revendications figurant au dossier, le texte de la description et l'argumentation du requérant. En outre, à la fin de la procédure orale, et alors même qu'elle avait prononcé sa décision, la division d'examen s'est référée pour la première fois à des arguments sur ce qu'il est convenu d'appeler l'effet primaire et l'effet secondaire. Le fait que le requérant n'ait pas été mis en mesure de prendre position sur ces arguments de rejet constituait également un vice substantiel de procédure.

IV. Le requérant a demandé l'annulation de la décision contestée et la délivrance d'un brevet sur la base des revendications 1 à 11, telles que déposées au cours de

la procédure orale.

Il a également demandé le remboursement de la taxe de recours.

A titre subsidiaire, il a demandé que la question de droit suivante, présentée au cours de la procédure orale, soit soumise à la Grande Chambre de recours :

"Le principe établi dans la décision G 2/88 en ce qui concerne les revendications relatives à une deuxième utilisation non médicale et aux utilisations non médicales ultérieures, selon lequel la question à trancher en vertu de l'article 54(2) CBE est de savoir ce qui a été "rendu accessible" au public et non pas ce qui pouvait être contenu "intrinsèquement" dans ce qui a été rendu accessible, s'applique-t-il également aux revendications relatives à une deuxième utilisation médicale et aux utilisations médicales ultérieures ?"

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. La revendication 1 se fonde sur la page 3, lignes 20 à 23 de la description, la revendication 2 correspond à la revendication 11 initiale et les revendications 3 à 11 se fondent sur les revendications 2 à 10 telles que déposées initialement.

Il est donc satisfait aux exigences de l'article 123(2) CBE.

3. La demande porte sur l'utilisation d'un composé rétinoïde obligatoirement associée à l'utilisation simultanée, séparée ou séquentielle de corticostéroïdes en vue de prévenir l'atrophie cutanée.

Aucun des documents cités au cours de la procédure, notamment parmi les

nombreux documents portant sur l'utilisation combinée d'un corticostéroïde et d'un rétinoïde, n'indiquait au **lecteur** que le symptôme de l'atrophie cutanée provoqué par l'application topique de corticostéroïdes pouvait être évité ou atténué par l'application topique d'un rétinoïde.

En ce qui concerne la question de la nouveauté de l'objet revendiqué, le requérant ne s'est pas appuyé uniquement sur la décision G 5/83 (JO OEB 1985, 64) relative à la nouveauté de ce qu'il est convenu d'appeler une deuxième indication médicale, mais il a également mis l'accent sur ce qui est susceptible d'être déduit de la décision G 2/88 (JO OEB 1990, 93) (cf. également décision G 6/88, JO OEB 1990, 114).

Au point 10.3 des motifs de la décision G 2/88 (qui correspond au point 9 des motifs de la décision G 6/88), la Grande Chambre de recours a conclu qu'une nouvelle utilisation d'un composé connu peut correspondre à l'obtention d'un effet technique qui vient d'être découvert. Il convient alors de considérer l'obtention de cet effet technique comme étant une caractéristique technique fonctionnelle indiquée dans la revendication. Si cette caractéristique technique n'a pas été rendue accessible au public antérieurement par les moyens indiqués à l'article 54(2) CBE, l'invention revendiquée est nouvelle, bien qu'en soi cet effet technique ait déjà pu être obtenu au cours de la mise en oeuvre de ce qui a été précédemment rendu accessible au public.

Dans la présente affaire, la Chambre n'a aucune difficulté à admettre que la prévention de l'atrophie cutanée doit être considérée comme une caractéristique pharmaceutique et que, conformément aux conclusions de la Grande Chambre de recours (G 2/88, point 10.3 des motifs de la décision), l'effet à la base de cette caractéristique n'avait pas été rendu accessible au public par écrit dans la littérature citée. La question qui se pose néanmoins est de savoir si, en l'espèce, cet effet représente un effet **technique** au sens des décisions G 2/88 et G 6/88, qui permet

d'établir la nouveauté de l'objet revendiqué par rapport à l'état de la technique, conformément à l'article 54(1) CBE.

4. La décision G 2/88 énonce comme principe fondamental que le fait de reconnaître ou de découvrir une propriété jusque-là inconnue d'un composé, cette propriété produisant un effet technique nouveau, peut constituer un apport utile et inventif sur le plan technique (point 2.3 des motifs). C'est apparemment la raison pour laquelle la Grande Chambre de recours a accepté que l'usage lié à une telle propriété puisse être considéré comme une caractéristique technique appropriée pour établir la nouveauté.

4.1 La Grande Chambre de recours est toutefois partie de la supposition que l'effet technique divulgué pour la première fois impliquait une utilisation **nouvelle** de la substance connue (point 10.3 des motifs). Dans les situations auxquelles elle songeait, cette utilisation nouvelle était effectivement présente :

1) Dans l'affaire ayant donné lieu à la saisine (T 59/87, JO OEB 1988, 347), l'utilisation d'une substance en tant qu'agent réduisant les frottements dans une composition lubrifiante était revendiquée. L'utilisation de cette substance en tant qu'additif inhibiteur de corrosion était connue dans l'état de la technique.

2) Dans la deuxième affaire mentionnée dans la décision G 2/88 (point 9.1 des motifs, T 231/85, JO OEB 1989, 74), la demande portait sur l'utilisation d'un composé en tant que fongicide, tandis que l'état de la technique décrivait le même composé en tant qu'agent en vue d'influencer la croissance des plantes.

Etant donné qu'aucune substance nouvelle ni aucun mode d'application nouveau n'étaient revendiqués, il se pouvait fort bien que le nouvel effet technique eût en soi déjà été obtenu lorsque le produit issu du procédé revendiqué était appliqué à une fin connue. Cela n'a pas été considéré comme destructeur de nouveauté, car un tel

effet non apparent n'avait pas été rendu accessible au public lors de l'application du produit en vue de l'utilisation connue. En outre, dans les deux cas, le produit faisait l'objet de deux applications différentes, que l'on pouvait clairement distinguer l'une de l'autre. Ainsi, le produit agrochimique était appliqué dans des circonstances bien différentes, selon qu'il était utilisé comme fongicide ou comme promoteur de la croissance. De même, dans le cas du lubrifiant, on peut dire que le produit indiqué dans la revendication et le produit connu pouvaient répondre à des fins bien différentes. Alors que l'utilisation de ce produit en tant qu'inhibiteur de la corrosion était connue, le problème technique sous-tendant l'objet revendiqué consistait à réduire le frottement des surfaces en mouvement dans les moteurs. Les lubrifiants sont susceptibles d'être appliqués à de nombreuses fins et les deux propriétés peuvent être importantes dans des situations tout à fait différentes.

Dans les cas susmentionnés, l'effet qui venait d'être découvert se traduisait par une nouvelle application technique, qui n'avait pas nécessairement de lien avec l'application connue et qui pouvait en être clairement distinguée.

4.2 Il y a lieu d'examiner si la situation est identique en l'espèce. Comme indiqué plus haut, la demande qui fait l'objet du recours porte sur l'utilisation simultanée, séparée ou séquentielle d'un glucocorticoïde et d'un rétinoïde, et en particulier sur une préparation combinant un corticostéroïde et un rétinoïde. Ce dernier produit pharmaceutique combiné est utilisé dans le traitement des dermatoses (page 3, ligne 16 de la description) de la même manière que plusieurs autres produits identiques, qui étaient sur le marché bien avant la date de priorité.

En conséquence, les traitements combinant un corticostéroïde et un rétinoïde constituent l'état de la technique le plus proche, les traitements faisant appel aux seuls rétinoïdes ou aux seuls corticostéroïdes étant plus éloignés de l'invention revendiquée.

D'après la description (page 2, lignes 26 à 28), l'atrophie cutanée est la réaction indésirable la plus courante aux analogues à base de glucocorticostéroïdes. Cet effet secondaire est décrit comme étant répandu et grave (page 2, lignes 34 et 35). Le requérant lui-même s'est également référé au document (8) et a admis que l'atrophie cutanée était un état clinique reconnu et bien documenté, consécutif à l'utilisation prolongée de corticostéroïdes. Par conséquent, l'un des aspects essentiels de l'application de glucocorticostéroïdes dans le traitement des dermatoses consiste et a nécessairement toujours consisté à éviter l'atrophie cutanée, afin de ne pas rendre l'effet principal du glucocorticostéroïde sans intérêt pour le patient. Il s'ensuit que la prévention de l'atrophie cutanée était indissociable de l'utilisation des produits pharmaceutiques connus. Aussi la présente situation n'est-elle pas comparable aux cas mentionnés au point 1.4 supra. Bien qu'elle concerne un aspect spécifique de l'utilisation connue, l'utilisation spécifiée dans la revendication 1 (prévention de l'atrophie cutanée) n'est finalement pas différente de l'utilisation connue (traitement des dermatoses).

4.3 Lors de la procédure orale qui a eu lieu au stade du recours, le requérant a accepté de considérer le document (3) comme représentant l'état de la technique le plus proche. Ce document décrit une préparation sous la forme d'une pommade à base notamment de corticostéroïdes, de salicylates, d'antibiotiques et, en option, de vitamine A, l'un des principes actifs utilisés dans le traitement du psoriasis, qui est une maladie de la peau (cf. page 2, colonne 1, lignes 1 à 5, exemple 1 et revendications 1 et 3). Il est indiqué dans la colonne 1, lignes 20 à 33, que cette préparation supprime les effets secondaires indésirables, tels que la nécrose de la peau et la dermatite stéroïde, qui sont susceptibles de survenir après application locale de corticostéroïdes, ainsi que, dans certains cas, des effets secondaires sur la glande surrénale. La préparation est particulièrement utile pour stopper l'activité des stéroïdes sur le système endocrinien et produit des effets vasoconstricteurs sur la circulation sanguine périphérique, accélérant ainsi la guérison.

La préparation selon l'exemple 1 contient de la vitamine A.

Le requérant a allégué que la revendication 1 selon le document (3) décrivait uniquement deux ingrédients essentiels pour la prévention des effets secondaires cités dans ce document, et que la vitamine A était mentionnée seulement à titre facultatif dans la revendication 3.

La Chambre non seulement considère que la divulgation ou l'enseignement d'un brevet appartenant à l'état de la technique ne se limite pas au contenu des revendications, mais elle est également convaincue que pour des raisons pratiques, l'homme du métier utiliserait non seulement la composition définie en termes généraux dans la revendication 1, mais suivrait également, de préférence, l'enseignement selon l'exemple de réalisation, qui inclut la vitamine A.

4.4 L'atrophie cutanée ne survient pas à la suite du traitement selon le document (3) ou selon l'un des autres documents relatifs au traitement par des corticostéroïdes combinés à un rétinoïde. Le requérant n'a pas été en mesure de prétendre le contraire, ce qu'il a même admis lors de la procédure orale. Par conséquent, si l'on se fonde, par ex., sur le document (3), la prévention de l'atrophie cutanée provoquée par des corticostéroïdes ne soulevait aucun problème.

La seule question qui se pose est donc de savoir comment s'explique le phénomène sous-jacent au traitement réalisé à l'aide d'une préparation telle que celle décrite dans le document (3).

4.5 Dans la présente affaire, on trouve la réponse à cette question en reconnaissant que dans une formulation du type de celle décrite dans l'exemple 1 du document (3), c'est le rétinoïde qui prévient l'atrophie cutanée consécutive à l'application de corticostéroïdes.

4.6 La Chambre est convaincue qu'avant la date de priorité de la demande en cause, le praticien qui avait déjà traité des patients atteints de psoriasis, qui est une maladie de la peau, avec la préparation connue grâce au document (3), aurait continué à traiter d'autres patients avec cette préparation, car il aurait escompté qu'aucun effet secondaire grave autre que ceux déjà connus ne surviendrait. S'il avait connaissance de la présente demande, il continuerait aussi à traiter les patients atteints de psoriasis avec la préparation connue, car il s'attendrait à ce qu'elle ne provoque pas d'effets secondaires graves autres que ceux déjà connus, **sachant parfaitement** que le composé rétinolique prévient l'atrophie cutanée.

4.7 Comme indiqué plus haut, il ressort de la description de la demande (cf. page 2, lignes 34 et 35, telle que déposée : "En raison de la forte prévalence et de la gravité de l'atrophie cutanée ...") que **l'atrophie cutanée** provoquée par les corticostéroïdes s'accompagne de symptômes si virulents qu'ils **ne peuvent pas échapper** au praticien. Par conséquent, s'il peut être exact, comme l'invoque en dernier lieu le requérant, que le fait d'émettre des hypothèses sur les réflexions du praticien relève de la spéculation, tel n'est pas le cas dans la présente espèce, où l'on tire des conclusions sur ce que le praticien **reconnait de visu** .

4.8 La Chambre considère que le **simple fait d'expliquer** un effet obtenu lorsque l'on utilise un composé dans une composition connue, même si cette explication porte sur un effet pharmaceutique dont on ignorait qu'il était dû à la présence de ce composé dans la composition connue, **ne saurait conférer un caractère de nouveauté au procédé connu, si l'homme du métier a déjà constaté que l'effet désiré se produisait** lorsque l'on appliquait le procédé connu.

Dans la présente espèce, la caractéristique pharmaceutique de la prévention de l'atrophie cutanée ne constitue pas un effet technique au sens des décisions G 2/88 et G 6/88.

4.9 Il découle des paragraphes précédents que l'objet de la revendication 1 est dénué de nouveauté.

Etant donné que chaque requête peut uniquement être examinée comme un tout et en l'absence de toute autre requête relative à un jeu de revendications subsidiaire, les revendications 2 à 11 tombent avec la revendication 1.

4.10 Il n'est pas nécessaire d'examiner la requête subsidiaire tendant à soumettre à la Grande Chambre de recours une question de droit (cf. points II et IV de l'exposé des faits et conclusions), vu qu'il n'y a en l'espèce aucune contradiction avec la décision G 2/88. En raison de son aspect non technique, la situation dans la présente affaire se distingue clairement de celle sur laquelle se fonde la décision G 2/88 (cf. en particulier les points 4, 4.1 et 4.2).

4.11 Pour les raisons énoncées ci-dessus, il convient de rejeter le recours. Il n'est donc pas nécessaire d'examiner en détail les conclusions du requérant à propos de la règle 67 CBE, car l'une des conditions préalables au remboursement de la taxe de recours est que la chambre de recours ait fait droit au recours (aussi, dans la présente espèce, la Chambre ne peut-elle ordonner le remboursement de la taxe de recours).

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. Le recours est rejeté.
2. Les requêtes en remboursement de la taxe de recours et en saisine de la Grande Chambre de recours sont rejetées.