

A		B		C	X
---	--	---	--	---	---

N° de recours : W 39/92 - 3.3.2

N° de la demande : PCT/FR 92/00 130

N° de la publication : W 09 213 950

Titre de l'invention : Séquences nucléotidiques codant pour des régions variables de chaînes  $\beta$  des récepteurs des lymphocytes T humains, segments peptidiques correspondants et les applications diagnostiques et thérapeutiques

Classement : C12N 15/12

**D E C I S I O N**  
du 7.1.93

Demandeur : ROUSSEL-UCLAF

Référence : Séquences nucléotidiques/ROUSSEL-UCLAF

PCT : Article 17(3) (a) et règles 13 et 40

Mot clé : "Non-unité a priori - (non)"



N° du recours: W 39/92 - 3.3.2

Demande internationale N° PCT/FR 92/00 130

D E C I S I O N

de la Chambre de recours technique 3.3.2

du 7 janvier 1993

Déposant : ROUSSEL-UCLAF  
35, boulevard des Invalides  
F - 75007 Paris  
France

Mandataire : ROUSSEL-UCLAF  
M.A. Bourgoïn  
B.P. 9  
F - 93230 Romainville  
France

Objet de cette décision : Réserve formulée par le déposant à la règle 40(2)c) du Traité de Coopération en matière de brevets à l'encontre de l'invitation (fixation de taxes additionnelles) du département de La Haye de l'Office européen des brevets du 17.07.1992.

Composition de la Chambre:

Président : P.A.M. Lançon

Membres : U. Kinkeldey

R. Schulte

## Exposé des faits et conclusions

I. Le demandeur a déposé la demande internationale PCT FR 92/00 130, comportant 31 revendications. Les revendications 1, 22 et 29 s'énoncent comme suit :

"1. Séquences nucléotidiques codant pour des régions variables de chaînes  $\beta$  des récepteurs des lymphocytes T humains, correspondant à des ADNc comprenant des séquences nucléotidiques choisies parmi l'un quelconque des segments V $\beta$  correspondant à l'une des séquences SEQ ID N° 2 à 19, et les séquences qui en diffèrent par un ou plusieurs nucléotides.

22. Oligonucléotides, utilisables comme amorces pour l'amplification d'ADN correspondant à des régions variables de chaînes  $\beta$  des récepteurs de cellules T, choisis parmi les séquences SEQ ID N° 25 à 48.

29. Kit selon la revendication 28 ou la revendication 29, comprenant :

- a) l'ensemble des 24 oligonucléotides selon la revendication 22,
- b) une amorce C $\beta$  choisie parmi les séquences correspondant aux séquences SEQ ID 49 et 50,
- c) une paire d'amorces contrôle pour la  $\beta$ -actine ayant une séquence correspondant respectivement aux séquences SEQ ID N° 52 et 53,
- d) une sonde C $\beta$  correspondant à la séquence SEQ ID N° 51,
- e) une sonde contrôle pour la  $\beta$ -actine correspondant à la séquence SEQ ID N° 54."

II. L'OEB, en sa qualité d'administration chargée de la recherche internationale (ACRI), a envoyé au demandeur, conformément à l'article 17(3)(a) et à la règle 40.1 PCT, une invitation à payer une taxe additionnelle au motif que

la demande ne satisfait pas à l'exigence d'unité d'invention (règle 13.1 PCT).

L'ACRI groupait les deux différentes inventions comme suit :

"1. Revendications 1-21, partiellement 22-29, 30, 31 : séquences nucléotidiques SEQ. ID.1-19, 29-31, 33, 36, 37, 45-48 appartenant aux sous familles VB 5, 6, 7, 9, 12, 13, w21, w22, w24, leurs peptides, vecteurs, anticorps et dérivés, hybridomes, compositions thérapeutiques et de diagnostic, utilisation en tant qu'amorces et sondes, kit de diagnostic.

2. Revendications partiellement 22-29 :

Oligonucléotides SEQ. ID. 25-28, 32, 34-35, 38-44, appartenant aux sous familles V beta 1-4, 8, 10-11, 14-20, leurs utilisations en tant qu'amorces et sondes, kit de diagnostic."

L'OEB a fait valoir qu'il y avait non-unité a priori comme suit : "La combinaison des catégories des revendications n'appartiennent pas à celle mentionnée dans les règles 13.2 et 13.4 PCT et les sujets définis par les problèmes et les moyens de solution (...) ne présentent pas de parentés techniques ou d'interaction pour former un concept inventif unique."

En particulier, les oligonucléotides ne faisaient pas partie des séquences définies dans le jeu de revendications 1 à 21 et 30 et 31. Leur utilisation en tant qu'amorces et kit de diagnostic ne permettait d'identifier que des séquences appartenant à la même sous-famille et ne permettait pas d'identifier des séquences appartenant au jeu de revendications 1 à 21.

III. Le demandeur a acquitté la taxe additionnelle tout en formulant une réserve conformément à la règle 40.2 (c) PCT et en a demandé le remboursement. A son avis, la considération selon laquelle les séquences nucléotidiques comme identifiées dans le deuxième groupe formaient un deuxième concept inventif et ne pourraient être utilisées en tant qu'amorces, sondes et kit de diagnostic pour l'identification des séquences appartenant au jeu de revendications 1 à 21, ne constituait pas un motif de non-unité a priori. En effet, l'un des objets de l'invention est d'utiliser les séquences selon la revendication 29 dans un kit de diagnostic comprenant l'ensemble des 24 séquences nucléotidiques qui permettait d'identifier simultanément les séquences des 24 sous-familles VB.

#### Motifs de la décision

1. La réserve est recevable.
2. Au terme de la règle 13.1 PCT, la demande internationale ne peut porter que sur une invention ou sur une pluralité d'inventions liées entre elles de telle sorte qu'elles ne forment qu'un seul concept inventif général. L'absence d'unité de l'invention peut apparaître directement a priori.
3. Dans le cas présent, pour motiver son objection d'absence d'unité d'invention a priori, l'ACRI a estimé que les revendications 22 à 29 définissaient, entre autres, des oligonucléotides (SEQ. ID. 25-28, 32, 34-35, 38-44 appartenant aux sous-familles VB 1-4, 8, 10-11, 14-20) qui ne faisaient pas partie des séquences définies dans les revendications 1 à 21, 30 et 31.

Leur utilisation en tant qu'amorces et sondes, kit de diagnostic ne permettait d'identifier que des séquences appartenant à la même sous-famille et ne permettait pas

d'identifier des séquences appartenant au jeu de revendications 1 à 21.

4. Dans sa lettre de la réserve, le demandeur a contesté la validité de l'argument de l'ACRI.
5. Selon la description, l'invention concerne des séquences nucléotidiques correspondant à des ADNc correspondant à tout ou partie des séquences nucléotidiques. Par cette expression, on désigne aussi bien les séquences complètes que des fragments de ces séquences, y compris des fragments courts qui trouvent des applications en tant que sondes (généralement comportant au moins 10 nucléotides) ou en tant qu'amorces (comportant généralement au moins 15 nucléotides). Par conséquent, l'invention englobe, d'une manière générale, l'ensemble des nouveaux oligonucléotides qui sont des fragments des séquences V $\beta$  selon l'invention (page 4, lignes 5 à 13).

L'invention a également pour objet des oligonucléotides, utilisables comme amorces pour l'amplification d'ADN correspondant à des régions variables de chaînes bêta des récepteurs de cellules T, choisies parmi les séquences n° 25 à 48 (page 18, lignes 24 à 28 de la description).

La présente invention vise surtout à fournir une gamme complète d'oligonucléotides permettant l'étude à la fois des sous-familles V $\beta$  connues et des nouvelles sous-familles V $\beta$  de l'invention et qui soit tout à fait spécifique de chaque sous-famille (page 18, lignes 15 à 19 de la description).

Finalement, toujours selon la description, la présente invention vise également à fournir des oligonucléotides spécifiques des différentes sous-familles V $\beta$  utilisables comme amorces pour l'amplification d'ADN correspondant à ces différentes sous-familles V $\beta$ , en vue par exemple d'une étude de l'expression de certaines sous-familles V $\beta$  chez un

patient et finalement d'un diagnostic des désordres immunitaires. Selon la revendication 29, ces oligonucléotides (l'ensemble des 24 séquences nucléotidiques qui permettent d'identifier simultanément les séquences des 24 sous-familles V $\beta$ ) sont utilisés dans un kit de diagnostic.

L'expression prédominante de certaines sous-familles V $\beta$  a déjà été étudiée à l'aide d'une gamme incomplète d'oligonucléotides. Par exemple, à l'aide d'une gamme oligonucléotide, une expression prédominante de certains V $\beta$  chez des patients atteints d'arthrite rhumatoïde a été mise en évidence. De même, il y a la possibilité d'une mise en évidence à l'aide d'une gamme oligonucléotide de stimulation de lymphocytes T par des toxines de *Staphylococcus aureus* par l'intermédiaire de V $\beta$  spécifique.

6. Sur la base de la description, le problème qui doit être résolu est de fournir de nouvelles séquences nucléotidiques complètes ou fragmentées de la sous-famille V $\beta$ . Le problème est résolu par les séquences de la revendication 1 et également par les séquences citées dans les revendications 22 à 29.
7. L'ACRI n'a pas émis d'objection relative à l'unité d'invention vis-à-vis des revendications 1 à 21 qui illustrent la solution revendiquée de ce problème principal.

Il est généralement accepté qu'avec des revendications portant sur de nouveaux produits, dans la même demande, peuvent être revendiqués p. ex. des utilisations de ces produits, des compositions contenant ces produits, des procédés de préparation de ces produits ou d'autres moyens pour les obtenir.

Dans le cadre de la solution du problème, l'ACRI n'a pas objecté non plus la présence des revendications d'utilisation ou de composition.

L'objection de l'ACRI quant à la revendication 22 se fonde sur le fait que certains oligonucléotides ne sont pas des moyens qui permettent d'identifier ou d'obtenir tous les produits (nucléotides) de la revendication 1. A la lecture des raisons accompagnant l'invention et sur la base de la description, il n'apparaît pas clairement à la Chambre pourquoi l'ACRI est arrivée à cette conclusion. Il ne semble pas, non plus, que le demandeur ait pu suivre ce raisonnement puisqu'il s'est limité à citer la revendication 29 selon laquelle (contrairement aux allégations de l'ACRI) les oligonucléotides de la revendication 22 permettent d'identifier simultanément les séquences de la revendication 1.

8. Il pourrait être ajouté que, même si l'argument de l'ACRI pouvait être suivi en ce sens que les oligonucléotides revendiqués ne permettraient pas d'aboutir à toutes les séquences de la revendication 1, il n'en reste pas moins que ces oligonucléotides sont des moyens pour accéder ou identifier au moins une partie des séquences nucléotidiques et, en ce sens, restent des moyens acceptables, en tout cas a priori, dans le cadre du problème.
9. En conséquence, selon l'avis de la Chambre, le même problème doit être a priori résolu et il y a une connexion technique entre les revendications 1 à 21, partiellement 22 à 29, 30 et 31 et les revendications 22 à 29 partiellement qui permet de fournir le concept inventif général au sens de la règle 13.1 PCT.

Sur cette base, il n'est donc pas possible à la Chambre de confirmer l'invitation à payer des taxes additionnelles.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. L'invitation à payer une taxe additionnelle est annulée.
2. Le remboursement de taxe additionnelle payée sous réserve est ordonné.

Le Greffier :

Le Président :

P. Martorana

P. Lançon