

Europäisches
Patentamt
Große
Beschwerdekammer

European Patent
Office
Enlarged
Board of Appeal

Office européen
des brevets
Grande
Chambre de recours



N° du recours : Gr 06/83

DECISION
de la Grande Chambre de recours
du 5 décembre 1984

Requérante : Pharmuka Laboratoires
35, quai du Moulin de Cage
F - 92 231 Gennevilliers

Mandataire : Combe André
Cabinet Beau de Loménie
55, rue d'Amsterdam
F - 75 008 Paris

Décision posant une question de droit : Décision de la Chambre de recours
technique 3.3.1 en date du 20 juin 1983
dans le recours T 24/82.

Composition de la Chambre :

Président : R. Singer
Membre : P. Ford
Membre : O. Bossung
Membre : R. Kämpf
Membre : M. Prélot
Membre : G. Szabo
Membre : J. van Voorthuizen

RESUME DE LA PROCEDURE

- I. Au cours de l'examen de 7 recours indépendants les uns des autres, formés contre les décisions de rejet de demandes de brevet par l'Office européen des brevets, la Chambre de recours compétente en matière de chimie a posé conformément à l'article 112 de la Convention sur le brevet européen (ci-après : CBE) à la Grande Chambre de recours la question de droit suivante : "un brevet comportant des revendications d'application peut-il être délivré lorsque celles-ci portent sur l'utilisation d'une substance ou d'une composition chimique à des fins thérapeutiques concernant l'homme ou l'animal". Dans le cas d'espèce, la question de droit a été soumise à la Grande Chambre par décision du 20 juin 1983 (cf. cas similaire publié Bayer AG T 17/81 ; JO OEB 1983, 266).
- II. Par communication écrite la Grande Chambre a donné aux requérants la possibilité de s'exprimer par écrit sur la question de droit posée. Leur attention a été attirée sur le fait que la Grande Chambre avait été saisie de la même question de droit dans six espèces similaires et que la chambre statuerait en même temps dans l'ensemble des cas.
- Les observations en réponse des parties ne devraient porter que sur la question de droit posée. Il était ajouté qu'au cas où la chambre ne croirait pas devoir lui apporter une réponse affirmative, un débat oral pourrait être ordonné à la demande des requérants.
- III. Les requérants ont adressé à la Grande Chambre des mémoires qui ont été pris en considération.

IV. Dans une notification ultérieure, la Grande Chambre a communiqué aux intéressés que pour les motifs qu'elle exposait, elle ne pensait pas pouvoir répondre par l'affirmative à la question de droit posée par la Chambre de recours technique compétente en matière de chimie. En même temps, elle a attiré l'attention des requérants sur la publication récente d'un renseignement juridique publié par "l'Office fédéral de la propriété intellectuelle", à Berne, faisant état de la pratique de cet Office au regard de la recevabilité de revendications d'application. Aux termes de ce document une revendication tendant à la protection de "l'utilisation d'un produit pour fabriquer un moyen destiné à des fins chirurgicales, thérapeutiques ou de diagnostic" est acceptable, même s'il s'agit de "couvrir la seconde indication (ou toute indication ultérieure) d'une substance pharmaceutique déjà connue". La Grande Chambre a précisé en outre que dans ces conditions, elle analyserait dans sa décision à intervenir, si une telle revendication serait ou non recevable dans le cadre de la Convention sur le brevet européen.

Il a été laissé à l'appréciation des parties de prendre encore position, notamment sur la recevabilité de revendications d'application telles qu'admises en Suisse.

Une procédure orale a été, à toutes fins utiles, fixée pour novembre 1984. L'ensemble des requérants a été invité en même temps qu'à en faire la demande le cas échéant à préciser si cette procédure était également souhaitée dans l'hypothèse où la Grande Chambre, après examen de leurs arguments, croirait pouvoir admettre la recevabilité de revendications d'application selon le modèle suisse.

- V. Par telex du 30 août 1984, confirmé par lettre du 3 septembre 1984, la requérante a indiqué qu'elle ne sollicitait pas quant à elle de débat oral demandant seulement à être informée si une telle procédure devait avoir lieu à l'initiative des autres parties, ce qui n'a pas été le cas.

MOTIFS DE LA DECISION

Remarques préliminaires : interprétation de la Convention

sur le brevet européen

1. La Convention sur le brevet européen, en tant que traité international doit être interprétée en harmonie avec les principes qu'a développé le droit public international. Sous le terme de "traité" il y a lieu de comprendre ici non seulement les accords internationaux réglant les rapports entre les Etats, mais aussi les conventions interétatiques engendrant et définissant directement des droits et obligations pour les personnes physiques ou morales de droit privé (traités-loi). Selon l'opinion dominante les principes d'interprétation sont les mêmes dans les deux cas.
2. Du fait d'une part que le cas d'espèce est le premier - dans un groupe de cas semblables - dont est saisi la Grande Chambre, que d'autre part, le problème général de l'interprétation de la Convention sur le brevet européen a été expressément posé par deux des parties en cause, il appartient à la Grande Chambre de rechercher d'abord les principes fondamentaux auxquels elle entend se référer. La Chambre de recours juridique (cf. cas J 08/82, JO OEB 1984, 155) et la Chambre de recours technique en matière de chimie (cf. cas T 128/82, JO OEB 184, 164) ont déjà fait application des principes généraux

d'interprétation, tels qu'exposés par la Convention de Vienne du 23 mai 1969 sur le droit des traités (publié par extraits JO OEB 1984, 192).

3. Du fait qu'elles ne sont pas rétroactives, les dispositions de la Convention de Vienne ne peuvent être appliquées directement à la Convention sur le brevet européen (article 4 de la Convention de Vienne). Au moment de la conclusion de la Convention sur le brevet européen, la Convention de Vienne en effet n'était pas encore entrée en vigueur.

4. Il existe cependant des précédents faisant autorité en faveur d'une application des règles d'interprétation de la Convention de Vienne à des traités qui n'en relevaient pas directement. Ainsi la Cour Internationale de Justice s'est-elle référée aux principes de la Convention de Vienne relativement à des situations où, étroitement parlant, cette Convention ne pouvait être invoquée. De leur côté, la Cour Européenne de Justice pour les Droits de l'Homme, la Cour Fédérale Constitutionnelle allemande (Bundesverfassungsgericht) et la Chambre des Lords (House of Lords - Angleterre) ont appliqué à des traités en dehors de leur domaine strict les articles 31 et 32 de la Convention de Vienne (cf. Wetzel - Rasching, "Die Wiener Vertragskonvention" - Metzner - Francfort 1978 et Fothergill v. Monach Airlines 1981 - A.C. 251 - Chambre des Lords, Angleterre).

Après avoir envisagé tous les aspects du problème, la Grande Chambre de recours estime qu'il est justifié que l'Office Européen des Brevets se réfère également à la Convention de Vienne, pour l'interprétation de la CBE.

5. Le contenu des articles 31 et 32 de la Convention de Vienne, dans la mesure où ils présentent un intérêt pour l'interprétation de la Convention sur le brevet européen, peut se résumer ainsi :

1) La Convention doit s'interpréter de bonne foi.

2) Quand il n'est pas constant que les parties au Traité ont voulu donner à une expression une signification particulière, il y a lieu de reconnaître aux termes employés leur sens ordinaire, dans leur contexte et à la lumière de l'objet et du but de la Convention.

3) Par "contexte" il y a lieu de comprendre ici :

- le texte lui-même de la Convention (y compris son préambule et son règlement d'exécution) de même que
- tous les accords passés entre les Etats contractants relatifs à la Convention et se rapportant à sa conclusion (par exemple protocole interprétatif de l'article 69 de la CBE).

4) Il convient de tenir compte en outre :

- de tous les accords postérieurs entre Etats contractants relatifs à l'interprétation ou l'application des dispositions de la Convention ;
- de toute pratique postérieure à propos de l'application de la Convention et d'où se dégage une unanimité entre Etats contractants ;

- de tout principe pertinent du droit international public.

5) Les travaux préparatoires et les circonstances de la conclusion du traité peuvent être pris en considération :

- pour confirmer une interprétation telle qu'elle se dégage de l'application des principes ci-dessus ou

- pour déterminer le sens d'un terme ou d'une expression si l'application des mêmes principes devait conduire à une interprétation soit ambiguë soit obscure ou à un résultat manifestement absurde ou déraisonnable.

6. Lors de l'interprétation de traités internationaux créant des droits et obligations pour les personnes physiques ou morales de droit privé, doit également être prise en considération la nécessité de l'harmonisation des règles juridiques nationales et internationales. Cet aspect du problème qui n'a pas été réglé par la Convention de Vienne est particulièrement important lorsque des dispositions d'un traité international ont été incorporées par les législations nationales comme ce fut le cas à propos de la Convention sur le brevet européen. A une législation harmonisée doit nécessairement s'ajouter une interprétation elle-même harmonisée. Pour ces raisons, l'Office européen des brevets, plus particulièrement ses chambres de recours, doivent s'efforcer de tenir compte de la jurisprudence et des opinions juridiques exprimés dans les différentes juridictions compétentes et offices de la propriété industrielle des Etats contractants.

La question de droit posée à la Grande Chambre de Recours

7. Ce cas fait partie d'un ensemble de 7 procédures dans lesquelles la même question de droit a été posée à la Grande Chambre de recours. Bien que la chambre n'ait pas prononcé de

jonction formelle, elle a néanmoins examiné simultanément la totalité des mémoires, qui ont tous été pris en considération même si dans la présente décision il n'est pas toujours fait référence aux particularités développées par chacun d'eux.

8. En posant la question de droit litigieuse à la Grande Chambre, la Chambre de recours technique a légitimement souligné son importance notamment pour l'industrie pharmaceutique de même que le fait que des réponses divergentes lui avaient été apportées. Ceci apparaît à travers diverses décisions des juridictions nationales et une volumineuse littérature spécialisée.
9. La question de droit posée à la Grande Chambre porte de façon générale sur les revendications d'application thérapeutique de substances ou de compositions. La Grande Chambre est cependant parfaitement consciente du fait que le problème fondamental à résoudre est celui de la brevetabilité de ce qu'il est usuel d'appeler "la deuxième indication thérapeutique". Elle estime dans ces conditions qu'il y a lieu d'examiner tous les aspects de cette question.
10. Dans l'acception qui leur est généralement reconnue, les termes de "thérapie" et "traitement thérapeutique" incluent un traitement du corps humain ou animal au moyen de substances ou compositions chimiques. Cette opinion est confirmée par l'article 54(5) de la CBE qui reconnaît la nouveauté à des substances ou compositions faisant déjà partie de l'état de la technique à condition qu'elles soient utilisées pour la première fois pour toute méthode thérapeutique au sens de l'article 52(4). Si on interprète dans leur contexte réciproque les dispositions des articles 52 et 54, il est clair que le traitement thérapeutique au moyen de substances ou compositions chimiques entre dans le cadre des prévisions de l'article 52(4).

11. D'une manière générale la Convention sur le brevet européen admet aussi bien les revendications de procédé (ou de méthode) que les revendications d'application. La Grande Chambre estime dès lors qu'il relève en principe de l'appréciation du déposant de qualifier une activité soit de procédé d'exécution - comportant une série de démarches - soit d'utilisation ou d'application d'une substance dans un but déterminé pouvant également inclure une série de démarches. Pour la Grande Chambre, les deux types de revendications sont objectivement de même valeur.

Ceci appliqué au problème posé, à savoir la mise en oeuvre d'une substance ou composition à des fins thérapeutiques signifie du point de vue de la Grande Chambre qu'il ne serait pas justifié d'élaborer artificiellement une distinction entre revendications de procédé (ou de méthode) et revendications d'application, comme cela a été fait par un des requérants. Il ne peut par exemple être prétendu sur la base de la Convention sur le brevet européen qu'à la différence d'une revendication de procédé, une revendication d'application englobe la préparation d'un produit pharmaceutique inclusivement les instructions pour son emploi dans le traitement d'une maladie (en allemand : "die augenfällige Herrichtung"). Dans les deux cas en effet, la substance ou la composition actives doivent être élaborées dans un état tel qu'elles puissent agir thérapeutiquement, ce qui implique nécessairement que la matière ait été introduite dans une formule et dosée.

12. Il n'existe pas d'objections de principe à l'encontre de la brevetabilité de revendications d'application en général. Les réticences à l'égard d'un brevet qui serait délivré sur la base de revendications pour l'application de substances ou compositions en vue d'un traitement thérapeutique du corps humain ou animal procèdent des dispositions de l'article 52(4) de la CBE qui, de l'avis de la Grande Chambre, s'opposent à de

telles revendications. Selon l'article 52(4) en effet : "Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1 les méthodes de traitement ... thérapeutique du corps humain ou animal...".

13. La Grande Chambre estime, comme déjà exposé plus haut, qu'une revendication ayant pour objet "l'application d'une substance ou d'une composition pour le traitement thérapeutique du corps humain ou animal" ne diffère en rien quant à son contenu proprement dit d'une revendication portant sur les "méthodes de traitement ... thérapeutique du corps humain ou animal" au moyen de la substance ou composition. La différence réside en définitive uniquement dans la rédaction, la deuxième formulation contrevenant manifestement à la lettre de l'article 52(4) de la CBE mais ne différant pas dans son contenu de la première. Dans ces conditions un brevet sur la base de telles revendications - quelle que soit la rédaction employée - ne saurait être délivré (article 97(1) de la CBE).

14. D'autre part, des revendications ayant pour objet des substances ou compositions pour la mise en oeuvre de méthodes thérapeutiques portent sans conteste sur des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article 52(1) de la CBE. Ceci est non seulement clairement formulé par l'article 52(4), dernière phrase, mais peut encore être déduit de la définition de l'application industrielle telle qu'elle résulte de l'article 57. D'après ce texte "une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture". La dernière phrase de l'article 52(4) semble donc exprimer une évidence qui pourrait s'expliquer par le désir de ses rédacteurs d'une parfaite clarté.

15. En outre, il résulte de l'article 54(5) de la CBE que les dispositions générales relatives à la nouveauté - articles 54(1) à (4) de la CBE - ne s'opposent pas à la brevetabilité, pour une utilisation dans un des procédés (méthodes) visés à l'article 52(4), de substances, ou de compositions faisant partie de l'état de la technique, si une telle utilisation n'est pas contenue elle-même dans l'état de la technique.

Dès lors l'inventeur d'une première indication médicale peut obtenir une protection de la substance liée à son utilisation médicale pour des substances ou compositions connues sans être limité à des substances ou compositions préparées dans une forme appropriée en vue d'une application thérapeutique déterminée. Il bénéficie ainsi d'une protection très large, sans risquer d'entrer en conflit avec les dispositions de l'article 57 relatives à l'application industrielle.

16. Des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament concernent également de façon manifeste des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article 57 de la CBE.
17. Lorsque la Grande Chambre a été saisie de la question de droit litigieuse, la 10^e Chambre de la Cour Fédérale de Justice allemande (Bundesgerichtshof, en abrégiation et ci-après : BGH) n'avait pas encore statué sur le recours "Hydropyridin" (arrêt du 20 septembre 1983, référence XZB 4/83 - JO OEB, 1984, 26). Le BGH devait cependant décider qu'en droit allemand une revendication ayant pour objet l'application d'une substance chimique pour le traitement d'une maladie incluait au-delà de la thérapeutique proprement dite également la préparation et le conditionnement du médicament ("augenfällige Herrichtung", cf. supra). Une telle revendication peut être déposée, en droit national allemand, pour protéger ce qu'on appelle la "deuxième indication médicale" ou une indication

ultérieure. Cette décision trouve son origine dans des arrêts antérieurs de la même juridiction : affaires "Benzol-sulfonylharnstoff" (BGHZ 68, 156 ; GRUR 1977, 652 ; Bl.f.PMZ 1977, 198) et "Sitosterylglykoside" (GRUR 1982, 548 ; Bl.f.PMZ 1982, 300). Dans la deuxième de ces deux espèces le BGH avait estimé en 1982 que l'emploi d'une substance connue à des fins thérapeutiques était susceptible d'application industrielle parce que la "préparation et le conditionnement" ("augenfällige Herrichtung") de la substance active pouvait conformément à l'invention se réaliser dans le domaine industriel.

Dans le cas "Hydropyridin" le BGH a reconnu qu'il existait des divergences dans la doctrine tant allemande qu'étrangère sur le point de savoir si une disposition législative assimilable à l'article 52(4) de la CBE, rendait impossible ou non la brevetabilité d'une invention ayant pour objet l'application d'une substance déjà connue comme médicament en vue du traitement d'une maladie qui jusqu'à présent n'avait pas été soignée à l'aide de ce moyen. Le BGH a refusé la possibilité d'une telle exclusion de la brevetabilité. Il a considéré que la disposition de la loi allemande correspondant à l'article 52(4) de la CBE, n'excluait de la protection que les procédés (ou méthodes) en vue du traitement thérapeutique du corps humain se déroulant totalement en dehors du domaine de l'application industrielle.

18. Il incombe à l'Office européen des brevets l'obligation de délivrer des brevets ayant dans les Etats contractants la même portée que des brevets nationaux même si la législation sur la propriété industrielle n'est pas partout totalement harmonisée et si des divergences existent sur les problèmes de la brevetabilité. Il est en outre important à cet égard de mentionner que selon l'article 64(3) de la CBE "toute contrefaçon de brevet européen est appréciée conformément aux dispositions de la législation nationale".

Lorsqu'un tribunal national est compétent aussi bien en matière de délivrance de brevets que de contrefaçon, il est inévitable que sa doctrine se trouve influencée par le droit national qui lui est familier.

De ce fait, il est difficile pour l'Office européen des brevets de s'aligner sur la jurisprudence nationale d'un seul Etat contractant, même si elle émane de l'instance supérieure dans une matière étroitement liée au droit de la contrefaçon et dont il est constant que les principes sont contestés. La Grande Chambre déplore que dans le cas "Hydropyridin" qui avait également été porté devant la juridiction anglaise le déposant ait retiré son recours. Une éventuelle jurisprudence convergente dans deux des Etats contractants aurait évidemment eu un poids considérable.

La Grande Chambre de recours pourrait être amenée à reconsidérer sa position si des juridictions nationales supérieures d'autres Etats contractants devaient s'engager dans la voie ouverte par le BGH relativement à des litiges concernant des brevets nationaux.

En fonction des données actuelles la Grande Chambre estime qu'une revendication qui tend à l'application d'une substance ou composition en vue du traitement du corps humain ou animal est à considérer par l'Office européen des brevets comme une revendication portant sur le traitement thérapeutique.

19. Ainsi qu'il résulte de sa communication aux parties en date du 31 juillet 1984 concernant la constatation de la pratique suivie par l'Office fédéral de la Propriété Intellectuelle à Berne, la Grande Chambre a accordé une grande attention à la possibilité de protéger une deuxième indication médicale, ou toute indication ultérieure au moyen d'une revendication ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour la production d'un médicament en vue d'une nouvelle

utilisation thérapeutique déterminée. Une telle revendication ne contrevient pas aux dispositions des articles 52(4) et 57 de la CBE, mais elle peut poser des problèmes au regard de la nouveauté de l'invention.

20. Si le médicament lui-même est nouveau en ce sens qu'il présente de nouvelles caractéristiques techniques, par exemple une nouvelle formulation, un nouveau dosage ou une nouvelle combinaison synergétique, et si les autres conditions de l'article 54 (1) à (4) de la CBE sont remplies, il n'existera en principe pas de difficultés au regard de la nouveauté indépendamment du fait que la revendication ait pour objet le produit en soi ou l'application de la substance pour sa fabrication. Le cas deviendra critique lorsque le médicament résultant de l'application revendiquée ne diffère en rien d'un médicament connu.

21. Ainsi que le BGH l'a constaté à bon droit l'article 52(1) de la CBE énonce un principe général de brevetabilité pour les inventions qui sont nouvelles, impliquent une activité inventive et sont susceptibles d'application industrielle. Il est de même hors de doute que la nouvelle application d'un produit connu peut être protégée par des revendications ayant pour objet précisément cette utilisation ; ceci dans tous les domaines de l'application industrielle à l'exception de l'application de produits pour la mise en oeuvre de méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique ou de diagnostic.

De telles revendications pour une nouvelle application sont en général la forme normale de protection car l'invention consiste bien dans une nouvelle utilisation inventive. Conformément à l'intention manifeste des auteurs de la Convention sur le brevet européen, celui-ci doit être délivré pour l'invention, objet de la demande (cf. à cet égard l'article 52(1) en liaison avec les articles 69 et 84 et la règle 29 de la

CBE). Une exception à ce principe général est apportée par l'article 54(5) de la CBE concernant la première application d'un médicament pour laquelle la forme habituelle de revendication est exclue par l'article 52(4). Toujours est-il que dans cette hypothèse, la nouveauté présentée par le médicament objet de la revendication, dérive de la nouvelle application pharmaceutique.

A raison de l'obligation générale de breveter les inventions, procédant de l'art. 52(1) de la CBE, il apparaît légitime de déduire le caractère de nouveauté de la préparation d'une substance ou composition en soi connues, de la nouveauté de son nouvel emploi thérapeutique, qu'une application pharmaceutique de cette substance ou composition ait été ou non connue.

La Grande Chambre de Recours reconnaît à cette obligation fondamentale de protéger des inventions en principe brevetables une telle importance qu'elle estime que d'autres principes développés dans la pratique ou la jurisprudence de différents Etats contractants doivent lui céder le pas. Il y a lieu de souligner ici que le principe dégagé pour apprécier la nouveauté de la préparation n'est légitime qu'au regard d'inventions ou revendications portant sur l'emploi d'une substance ou composition se rapportant à une méthode mentionnée par l'art. 52(4) de la CBE.

22. Ainsi que l'a constaté à bon droit le BGH, le but poursuivi par l'article 52(4) de la CBE est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. Afin d'éviter que cette règle d'exception ne déborde sa finalité, il s'impose de se référer à un concept de

l'"état de la technique" non habituel dans les autres domaines et compris de façon telle que la nouveauté de la préparation elle-même puisse se déduire de l'application nouvelle.

Concernant l'argument selon lequel l'article 54(5) de la CBE excluerait de la protection les indications médicales autres que la première, il y a lieu d'observer ceci : ce texte n'apporte qu'une compensation partielle à la restriction résultant de l'article 52(4) en ne permettant la brevetabilité dans le domaine industriel et commercial que pour l'inventeur de la première indication médicale.

Il y a lieu d'ajouter que la Grande Chambre ne perçoit pas dans la règle d'exception de l'article 54(5) de la CBE, l'intention d'exclure de la brevetabilité de deuxième ou ultérieures applications médicales, autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique. L'interprétation a contrario, selon laquelle l'admission explicite d'une chose en exclut une autre ("expressio unius est exclusio alterius") doit être utilisée avec la plus grande prudence. L'intention d'exclure, de manière générale, de la brevetabilité une deuxième indication médicale - ou des indications ultérieures - ne peut être déduite ni de la lettre de la Convention sur le brevet européen ni du développement dans le contexte historique des articles à appliquer. A cet égard, la Grande Chambre après étude des travaux préparatoires de la convention sur le brevet européen partage l'opinion du BGH.

23. Pour ces raisons, la Grande Chambre estime justifié d'admettre des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et inventive, ceci même lorsque le procédé de préparation lui-même en tant que tel ne se distingue pas d'un procédé connu mettant en oeuvre la même substance active.

DISPOSITIF

Par ces motifs il est statué comme suit :

La question de droit posée à la Grande Chambre de recours doit recevoir la réponse ci-après :

1. Un brevet européen ne peut pas être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition en vue du traitement thérapeutique du corps humain ou animal.
2. Un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif.