

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 18 septembre 2008**

N° du recours : T 0747/07 - 3.3.08

N° de la demande : 93904116.6

N° de la publication : 0625202

C.I.B. : C12N 15/14

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Sérum-albumine humaine, préparation et utilisation

Titulaire du brevet :

Novozymes Biopharma UK Limited

Opposant :

Genzyme Transgenics Corporation

Référence :

Sérum-albumine/NOVOZYMES

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123

Normes juridiques appliquées (CBE 1973) :

CBE Art. 54(1)(2), 56, 83

Mot-clé :

"Requête principale : suffisance de description (non)"
"Requête subsidiaire 1 : suffisance de description (non)"
"Requête subsidiaire 2 : suffisance de description (oui)"
"Nouveauté (oui)"
"Activité inventive (oui)"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 0747/07 - 3.3.08

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.08
du 18 septembre 2008

Requérant :
(Titulaire du brevet)

Novozymes Biopharma UK Limited
Castle Court
59, Castle Boulevard
Nottingham NG7 1FD (GB)

Mandataire :

Bassett, Richard Simon
Potter Clarkson LLP
Park View House
58 The Ropewalk
Nottingham NG1 5DD (GB)

Intimé :
(Opposant)

Genzyme Transgenics Corporation
Five Mountain Road
Framingham MA 01701 (US)

Mandataire :

Wichmann, Hendrik
Isenbruck Bösl Hörschler Wichmann Huhn
Patentanwälte
Prinzregentenstrasse 68
D-81675 München (DE)

Décision attaquée :

Décision de la division d'opposition de
l'Office européen des brevets postée le
16 février 2007 par laquelle le brevet
européen n° 0625202 a été révoqué conformément
aux dispositions de l'article 102(1) CBE 1973.

Composition de la Chambre :

Président : F. Davison-Brunel
Membres : T. J. H. Mennessier
T. Karamanli

Exposé des faits et conclusions

I. Un recours a été formé par le titulaire du brevet (ci-après le requérant) contre la décision en date du 16 février 2007, par laquelle la division d'opposition a révoqué le brevet européen 0 625 202 (délivré à partir de la demande de brevet européen 93 904 116.6, elle-même publiée sous le numéro de publication internationale WO 93/15204) sur la base de la requête principale composée des revendications du brevet tel que délivré, des requêtes subsidiaires 1, 2 et 3 remises avec la lettre du 15 décembre 2006, et de la requête subsidiaire 4 remise avec la lettre du 15 janvier 2007.

II. La requête principale comportait 23 revendications.

La revendication 1 se lisait

"1. Sérum-albumine humaine résultant de l'expression, dans une levure du genre *Kluyveromyces*, d'une séquence d'ADN exogène et possédant un indice de colorimétrie inférieur à 0,2, susceptible d'être obtenue par la mise en oeuvre du procédé de préparation de ladite sérum-albumine humaine comprenant les étapes suivantes :

- dans une première étape, on introduit dans une cellule hôte un ADN exogène codant pour la sérum-albumine humaine sous contrôle de signaux de transcription et de traduction appropriés à l'hôte utilisé,
- dans une deuxième étape, on cultive la cellule ainsi obtenue dans un milieu de composition définie contenant au moins une source carbonée choisie parmi

les alcools, les sucres non-réducteurs, les acides organiques et les dérivés du glucose substitués sur l'oxygène du carbone C4; ou dans un milieu préparé de façon à éliminer ou à limiter la formation d'impuretés de type aldéhydique, et,

- dans une troisième étape, on récupère la SAH produite."

Les revendications 2 à 10 étaient sous la dépendance de la revendication 1. Les revendications 2 et 3 visaient une sérum-albumine humaine (SAH) ayant un indice de colorimétrie inférieur à 0,15 pour l'une et à 0,1 pour l'autre. L'ADN exogène codant pour la SAH pouvait être choisi parmi les séquences d'ADNc, les séquences d'ADN génomique et les séquences hybrides codant pour la SAH (revendication 4) et comprendre une région de démarrage de la transcription et de la traduction jointe à l'extrémité 5' de la séquence codant pour la SAH (revendication 5). Ledit ADN exogène pouvait faire partie d'un vecteur, lequel était à répllication autonome ou intégratif (revendication 6). Et, si le produit d'expression était sécrété dans le milieu de culture (revendication 7), le même comprenait en amont de la séquence codant pour la SAH mature, une séquence "leader" dirigeant la protéine naissante dans les voies de sécrétion de l'hôte utilisé (revendication 8) et pouvait alors comprendre, dans la direction 5'- 3', une région de démarrage de la transcription et de la traduction, une séquence "leader" dirigeant la protéine naissante dans les voies de sécrétion de l'hôte utilisé et un ADNc codant pour la sérum-albumine humaine (revendication 9), ladite séquence "leader" pouvant être la séquence "leader" naturelle de la SAH, une séquence

"leader" hétérologue, ou une séquence "leader" artificielle (revendication 10).

Les revendications 11 et 12 se lisaient :

"11. Procédé de préparation de Sérum-albumine humaine ayant un indice de colorimétrie inférieur à 0,2 caractérisé en ce que l'on effectue les étapes suivantes:

- dans une première étape, on introduit dans une cellule hôte eucaryote ou procaryote un ADN exogène codant pour la sérum-albumine humaine sous contrôle de signaux de transcription et de traduction appropriés à l'hôte utilisé,
- dans une deuxième étape, on cultive la cellule ainsi obtenue dans un milieu de composition définie contenant au moins une source carbonée choisie parmi les alcools, les sucres non-réducteurs, les acides organiques et les dérivés du glucose substitués sur l'oxygène du carbone C4; ou dans un milieu préparé de façon à éliminer ou à limiter la formation d'impuretés de type aldéhydrique, et,
- dans une troisième étape, on récupère la SAH produite."

"12. Procédé selon la revendication 11 caractérisé en ce que l'ADN exogène est défini comme dans l'une des revendications 4, 5, 6, 8, 9 ou 10."

Les revendications 13 à 22 étaient sous la dépendance de la revendication 11 et visaient des modes de réalisation particuliers du procédé selon cette revendication.

La revendication 23 concernait une composition pharmaceutique.

La revendication 1 de la requête subsidiaire 1 ne différait de la revendication 11 de la requête principale que d'une manière purement formelle, le terme "Sérum-albumine" dans le préambule ayant été remplacé par le terme "sérum-albumine" (le soulignement a été ajouté par la chambre).

La requête subsidiaire 2 comprenait 13 revendications :

- la revendication 1 se différenciait de la revendication 11 de la requête principale en ce que, outre la modification concernant le terme "sérum-albumine" indiquée ci-dessus, les mots "*les alcools*" avaient été remplacés par l'expression "*les alcools simples comportant au moins 2 atomes de carbone et les polyalcools*".

- les revendications 2 et 3 se lisaient :

"2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'ADN exogène est choisi parmi les séquences d'ADNc, les séquences d'ADN génomique et les séquences hybrides codant pour la SAH; ou il comprend une région de démarrage de la transcription et de la traduction jointe à l'extrémité 5' de la séquence codant pour la SAH, ou il fait partie d'un vecteur, qui peut être à répllication autonome ou intégratif; ou il comprend, en amont de la séquence codant pour la SAH mature, une séquence "leader" dirigeant la protéine naissante dans les voies de sécrétion de l'hôte utilisé; ou il comprend, dans la direction

5'-3', une région de démarrage de la transcription et de la traduction, une séquence "leader" dirigeant la protéine naissante dans les voies de sécrétion de la cellule hôte utilisée et un ADNc codant pour la sérum-albumine humaine."

"3. Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que la séquence "leader" peut être la séquence "leader" naturelle de la SAH, une séquence "leader" hétérologue, ou une séquence "leader" artificielle."

- les revendications 4 à 13 étaient également sous la dépendance de la revendication 1 et concernaient des modes de réalisation particuliers du procédé selon cette dernière, tels que définis dans les revendications 13 à 22 de la requête principale.

III. Deux oppositions ont été formées. Les motifs d'opposition étaient, tels qu'indiqués à l'article 100 (a) et (b) CBE 1973, (i) que l'objet du brevet n'était pas brevetable au sens de l'article 52(2) CBE 1973, (ii) qu'il n'était pas nouveau (article 54(1)(2) CBE 1973), (iii) qu'il n'impliquait pas une activité inventive (article 56 CBE 1973) et (iv) que le brevet n'exposait pas l'invention d'une manière suffisante au sens de l'article 83 CBE 1973.

IV. La requête principale a été refusée par la division d'opposition notamment au motif que la revendication 11 n'était pas nouvelle au vu du document D3 (voir section XII ci-dessous). Plus précisément, selon la division d'opposition, dans la mesure où le procédé du document D3 comprenait trois étapes, la première consistant à introduire dans les cellules d'une levure du genre

Pichia, un organisme eucaryote, un ADN exogène codant pour la sérum-albumine humaine, placé sous le contrôle de signaux de transcription et de traduction appropriés à cet hôte, la seconde consistant à cultiver ces cellules dans un milieu de composition définie dont la source de carbone était le méthanol, un alcool, et la troisième consistant à récupérer la dite protéine produite dans le milieu, ce procédé qui n'était qu'un mode de réalisation particulier du procédé selon la revendication 11 devait inévitablement conduire à une sérum-albumine humaine ayant un indice de colorimétrie inférieur à 0,2.

- V. La requête subsidiaire 1 a été refusée parce que la revendication 1 n'était pas nouvelle exactement pour la même raison. Quant à la requête subsidiaire 2, la division d'opposition a considéré qu'elle n'impliquait pas une activité inventive, le document D3 étant considéré comme représentant l'état de la technique le plus proche. Le problème technique se définissait comme la mise à disposition d'un procédé autre que celui du document D3 pour la production de sérum-albumine humaine ayant un indice de colorimétrie inférieur à 0,2. Pour la division d'opposition, la solution apportée à ce problème par le procédé de la revendication 1 ne relevait que d'un choix arbitraire de sources carbonées parmi les différentes sources de carbone connues de l'homme du métier pour la culture de cellules-hôtes. La revendication 1 combinait donc de façon non spécifique tous les hôtes cellulaires possibles avec presque toutes les sources carbonées possibles, une combinaison qui ne nécessitait pas de compétence allant au-delà des connaissances générales de l'homme du métier et qui, par conséquent, n'impliquait pas une activité inventive.

- VI. Le mémoire de recours daté du 15 juin 2007 était accompagné de deux nouvelles requêtes subsidiaires, numérotées 4 et 5, la première remplaçant la requête subsidiaire 4 du 15 janvier 2007. La requête principale et les requêtes subsidiaires 1, 2 et 3, telles que considérées par la division d'opposition dans sa décision, étaient maintenues.
- VII. Ayant retiré son opposition par sa lettre du 1er août 2007, l'opposant 01 n'est pas partie à la présente procédure de recours.
- VIII. Dans une notification en date du 22 avril 2008, jointe en annexe à la convocation à une procédure orale fixée au 18 septembre 2008 et émise en application des dispositions de l'article 15(1) du Règlement de procédure des chambres de recours, la chambre a exposé une opinion provisoire et non contraignante.
- IX. Par un courrier en date du 23 juin 2008, l'opposant 02 (l'intimé) a fait savoir qu'il ne prendrait pas part à la procédure orale.
- X. Avec un courrier daté du 18 août 2008, le requérant a remis une version correctement typographiée des requêtes subsidiaires 1 à 5, une erreur d'ordre formel dans les requêtes subsidiaires 3 et 4 ayant été corrigée alors que les requêtes subsidiaires 1 et 2 conservaient leur rédaction antérieure. Une sixième requête subsidiaire était annexée. Bien que, dans ce même courrier, le requérant ait indiqué qu'il ne prendrait pas part à la procédure orale, aucune description adaptée à l'une ou l'autre des requêtes subsidiaires n'était jointe, le

requérant invitant la chambre à lui indiquer le plus tôt possible si la soumission d'une telle description était souhaitée.

XI. La procédure orale s'est tenue le 18 septembre 2008, en l'absence des deux parties.

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

D1 Theodore Peters, Jr., "Serum Albumin", in "The Plasma Proteins, Structure, Function and Genetic Control", deuxième édition, volume 1, édité par Frank W. Putnam, Academic Press, New York, 1975, pages 133 à 161;

D3 EP 0 344 459 A2, publiée le 6 décembre 1989;

D7 EP 0 699 687 A2, déposée le 30 août 1995 en revendiquant une priorité en date du 31 août 1994 et publiée le 6 mars 1996.

XIII. Les arguments présentés par la requérante peuvent être résumés de la façon suivante :

Requête principale

Nouveauté de la revendication 11 au regard du document D3

La revendication 11 de la requête principale autorisait le choix du milieu dans lequel la cellule-hôte était cultivée. Le brevet ne disait pas que le procédé mis en œuvre n'allait permettre que la production d'une

sérum-albumine humaine ayant un indice de colorimétrie de 0,2. En fait, il revenait à l'homme du métier de choisir le milieu approprié à la production par une cellule-hôte donnée d'une sérum-albumine humaine de cette qualité.

Les souches de *Pichia*, utilisées dans le document D3, et celles de *Kluyveromyces*, utilisées dans le brevet, n'étaient pas interchangeables. C'était à l'homme du métier de choisir le milieu de culture approprié aux unes ou aux autres.

Le procédé de la revendication 11 et celui du document D3 n'étaient pas les mêmes et ne conduisaient pas inévitablement au même résultat.

Le document D7 montrait que, lorsque l'on produisait de la sérum-albumine humaine dans une souche de *Pichia pastoris* cultivée dans un milieu contenant du méthanol, le procédé de purification de la protéine lui donnait la couleur indésirable caractéristique d'une sérum-albumine recombinante. La solution proposée dans le document D7 pour remédier à ce défaut était un traitement thermique en présence d'un agent réducteur, une solution qui n'était pas envisagée dans le document D3. Le document D7 démontrait donc que la protéine du document D3 n'avait pas la coloration requise dans le brevet.

Suffisance de la description de l'invention selon la revendication 1

L'intimé n'avait à aucun moment établi d'une manière concrète le bien-fondé de son objection d'insuffisance de description. Il n'avait pas été mis en évidence au

cours de l'opposition qu'un homme du métier aurait eu une quelconque difficulté à extrapoler les données figurant au brevet à l'ensemble de la portée des revendications. L'invention démontrait de manière surprenante que le problème posé par la coloration de la sérum-albumine humaine recombinante pouvait être résolu par le choix de l'une des sources de carbone énumérées dans la revendication 1. Pour mettre en œuvre l'invention, il suffisait pour un hôte donné d'utiliser un milieu défini et de tester quelques-unes des sources de carbone décrites dans le brevet. Il n'y avait là que routine. Aucune expérimentation excessive n'était requise. Rien dans le brevet n'indiquait que pour une cellule-hôte particulière ou une catégorie de cellules-hôtes donnée, il faudrait tester des centaines de sources de carbone pour en identifier une qui serait appropriée.

Requête subsidiaire 1

Nouveauté de la revendication 1 au regard du document D3 et suffisance de la description de l'invention selon la revendication 1

Les revendications 11 de la requête principale et 1 de la requête subsidiaire 1 visant le même procédé, les raisonnements concernant la revendication 11 de la requête principale s'appliquaient à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1.

Requête subsidiaire 2

Dispositions de l'article 123 CBE

La revendication 2 correspondait simplement à la revendication 12 de la requête principale (c'est-à-dire telle que délivrée) dont l'objet était défini par une référence aux revendications 4, 5, 6, 8 ou 9 de la requête principale. Parce que ces dernières revendications avaient été supprimées, il avait été nécessaire d'introduire leur objet d'une manière explicite. De même, avait-on substitué la revendication 12 de la requête principale avec sa référence à la revendication 10 par la revendication 3 de la requête subsidiaire 2. Les dispositions de l'article 123(2) CBE étaient donc satisfaites.

La revendication 2 étant dépendante de la revendication 1, elle ne pouvait avoir qu'une portée plus restreinte due à une définition plus spécifique de l'ADN exogène et, *a fortiori*, par rapport à la revendication 11 de la requête principale (c'est-à-dire telle que délivrée). Il ne pouvait y avoir de procédé tombant dans la portée de la revendication 2 qui ne serait pas déjà compris dans la portée de la revendication 11 de la requête principale. Les dispositions de l'article 123(3) CBE étaient donc satisfaites.

Nouveauté de la revendication 1 au regard du document D3

Le document D3 ne décrivait pas l'utilisation d'une source de carbone autre que le méthanol en vue de la production de sérum-albumine humaine. Le méthanol étant exclu des sources de carbone du procédé selon la

revendication de la requête subsidiaire 2, ledit procédé était nouveau.

Activité inventive de la revendication 1

Le document D3 décrivait l'utilisation de méthanol dans le contexte de la culture d'une levure méthylothrophique parce que c'était la source de carbone standard pour de telles levures. Il n'y avait dans ce document aucune indication que l'on pourrait ou devrait utiliser une quelconque autre source de carbone pour la culture de telles levures. Le document D3 ne faisait pas état d'une cellule-hôte autre qu'une levure méthylothrophique. Il n'y avait donc aucune raison pour qu'un homme du métier envisage l'utilisation d'une telle autre cellule-hôte et, même s'il l'avait envisagé, il n'y avait dans le document D3 aucune indication quant au milieu à utiliser pour la culture de cette cellule-hôte. Il n'était pas conventionnel d'utiliser les sources de carbone indiquées à la revendication 1 avec l'une quelconque des cellules-hôtes généralement admises comme étant appropriées pour l'expression d'un ADN recombinant.

Suffisance de la description de l'invention de la revendication 1

Le raisonnement concernant la revendication 11 de la requête principale s'appliquait *a fortiori* à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 à la portée plus limitée.

XIV. L'intimé n'a présenté aucun argument.

XV. Le requérant (titulaire du brevet) a demandé l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet tel que délivré, ou subsidiairement, sur le fondement des requêtes subsidiaires 1 à 6 produites avec la lettre du 18 août 2008.

XVI. L'intimé (opposant) a demandé le rejet du recours.

Motifs de la décision

Requête principale

Nouveauté

1. Dans sa décision la division d'opposition a considéré que le procédé objet de la revendication 11 n'était pas nouveau au vu du document D3. Le raisonnement se fondait sur l'observation que, les étapes du procédé décrit dans le document D3 étant celles du procédé revendiqué, la même sérum-albumine humaine (SAH), avec donc un indice de colorimétrie inférieur à 0,2, était inévitablement produite.
2. De fait, le document D3 décrit dans ses exemples la production de SAH à l'aide de cellules d'une souche de levure du genre *Pichia pastoris*. Dans une première étape (voir exemple V, pages 19 à 21), les cellules de la souche GS115 (NRRL Y-15851) sont transformées par introduction d'un plasmide pHSA13 portant une séquence codant pour la sérum-albumine humaine placée sous le contrôle de signaux de transcription et de traduction appropriés auxdites cellules. Dans une deuxième et une troisième étapes décrites à l'exemple VII (voir pages 21

et 22), les cellules transformées sont cultivées dans un milieu contenant du méthanol (voir la composition du milieu MM en page 10) puis traitées comme indiqué à l'exemple VI (voir page 21), le surnageant final ("supernatant I") contenant la SAH étant recueilli et analysé. La levure *Pichia pastoris* étant un organisme eucaryote, le plasmide pHSA13 étant un ADN exogène par rapport à ladite levure et le méthanol étant un alcool, il ne fait pas de doute que le procédé exemplifié dans le document D3 représente un mode de réalisation particulier du procédé de l'invention, c'est-à-dire qu'il devrait produire les mêmes effets que le procédé revendiqué, donc **inévitablement** - quoique de manière implicite - conduire à une SAH ayant un indice de colorimétrie inférieur à 0,2.

3. Cependant, le requérant a contesté le fait que la mise en œuvre du procédé revendiqué conduise **inévitablement** à la production de SAH ayant un indice de colorimétrie inférieur à 0,2. Dans son mémoire de recours, il a étayé son raisonnement d'une référence au document D7, nouvellement cité en tant qu'opinion d'expert. L'admissibilité de ce document dans la procédure n'a pas été contestée par l'intimé. Par ailleurs, ce document semble être tout à fait pertinent puisqu'il a trait à un procédé de purification de sérum-albumine humaine. La chambre exerçant son pouvoir discrétionnaire selon l'article 114 CBE décide donc de l'admettre dans la procédure.
4. Tout comme le procédé décrit dans le document D3, celui décrit dans le document D7 implique la production de SAH en particulier par *Pichia pastoris* cultivée en présence de méthanol (eg. page 5, ligne 30 à page 7, ligne 35).

Ce document rapporte que, pour obtenir une SAH recombinante avec un degré de coloration extrêmement faible, l'étape de purification qui nécessite de chauffer la culture de 50 à 100 °C pendant une période allant de 30 minutes à 5 heures doit être effectuée **en présence d'un agent réducteur pour éliminer la coloration**. Le requérant en a déduit que la SAH produite avec le procédé du document D3 (qui ne précise pas cette caractéristique) était colorée et devait avoir nécessairement un indice de colorimétrie supérieur à 0,2.

5. La chambre accepte de considérer qu'une SAH ayant un degré de colorimétrie inférieur à 0,2 a un degré de coloration extrêmement faible, étant donné que l'objectif déclaré des inventeurs était l'obtention d'une SAH recombinante non colorée (voir les lignes 35 et 36 de la page 3 du brevet). Par ailleurs, les résultats décrits dans le document D7 montrent que le procédé divulgué dans le document D3 n'aboutit pas nécessairement à une sérum-albumine humaine non colorée. Par conséquent, le document D3 n'est pas une divulgation implicite du procédé de la revendication 11. L'objet de cette revendication est donc nouveau.

Suffisance de la description

6. L'argumentation du requérant (voir point 4, *supra*), selon laquelle la SAH produite avec le procédé du document D3 serait colorée avec un indice de colorimétrie supérieur à 0,2, alors que le milieu utilisé contient du méthanol qui est par définition une source de carbone parfaitement adaptée au caractère méthylo-trophique de la souche NRRL Y-15851, conduit à la conclusion que le mode de réalisation du procédé de la

revendication 1 du brevet pour lequel la source de carbone est du méthanol est insuffisamment décrit.

7. La requête principale contrevient donc aux dispositions de l'article 83 CBE 1973 et de ce fait n'est pas acceptable.

Requête subsidiaire 1

8. La revendication 1 de la requête subsidiaire 1 correspond quant au fond exactement à la revendication 11 de la requête principale (voir section II, *supra*). Par conséquent, les mêmes conclusions s'imposent : le procédé selon la revendication 1 est insuffisamment décrit et la requête auxiliaire 1, parce qu'elle contrevient aux dispositions de l'article 83 CBE 1973, n'est pas acceptable.

Requête subsidiaire 2

Dispositions de l'article 123 CBE

9. La revendication 1 de la requête subsidiaire 2 diffère de la revendication 11 de la requête principale en ce que sa rédaction exclut du procédé l'utilisation du méthanol, un alcool simple en C1, en tant que source carbonée (voir section II, *supra*). La modification que comporte la revendication 1 trouve un support explicite aux lignes 15 à 17 de la page 9 dans la demande de brevet telle que déposée (voir la demande WO 93/15204 qui lui correspond). Il est donc satisfait aux dispositions de l'article 123(2) CBE.

10. La revendication 1 a une portée plus restreinte que celle de la revendication 11 de la requête principale, c'est-à-dire telle que délivrée, puisqu'elle en diffère par une définition spécifique de l'un des éléments essentiels à la mise en œuvre du procédé revendiqué, à savoir la source carbonée. Les revendications 2 et 3 ne font que reprendre le contenu de la revendication 12 de la requête principale qui, en raison de sa dépendance vis-à-vis de la revendication 11, avait aussi trait à un procédé de production de sérum-albumine dans n'importe quelle cellule eucaryote. La différence entre les revendications 2 et 3 et la revendication 12 telle que délivrée tient simplement en ce que les caractéristiques de l'ADN exogène à utiliser y sont exprimées de manière explicite alors qu'elles étaient mentionnées dans cette dernière sous forme de référence aux revendications 4, 5, 6, 8, 9 et 10 délivrées, revendications qui ont été supprimées. Il est donc conclu qu'il est satisfait aux dispositions de l'article 123(3) CBE.

Suffisance de la description

11. Aucune argumentation reposant sur des faits vérifiables n'ayant été présentée par l'intimé au cours de la procédure d'opposition pour étayer son objection d'insuffisance de description, et le raisonnement développé au point 6 (*supra*) ne concernant qu'un mode de réalisation particulier de l'invention exclu de la présente revendication 1, il est conclu que le procédé revendiqué, qu'il s'agisse de celui de la revendication 1 ou de celui de l'une quelconque des revendications dépendantes 2 à 13, est suffisamment décrit.

Nouveauté

12. La nouveauté du procédé revendiqué, qu'il s'agisse de celui de la revendication 1 ou de celui de l'une quelconque des revendications dépendantes 2 à 13, doit être reconnue, étant donné que le procédé du document D3, le seul document cité pour l'appréciation de la nouveauté dans la décision contestée, implique l'utilisation de méthanol comme source carbonée. Il est donc satisfait aux dispositions de l'article 54(1)(2) CBE 1973.

Activité inventive

13. La nouveauté étant reconnue, il reste à établir si l'invention implique une activité inventive. Le document représentant l'état de la technique le plus proche est non pas le document D3 mais le document D1 qui décrit notamment la préparation de sérum-albumine humaine incolore par extraction à partir du plasma sanguin. Le problème technique est vu dans la mise à disposition d'un procédé qui permette de produire aisément une telle sérum-albumine en grande quantité. La solution à ce problème est le procédé de la revendication 1.
14. La question à laquelle il faut répondre est celle de savoir si un homme du métier aurait trouvé une quelconque incitation à concevoir un procédé par voie recombinante. Le document D3 traite de la production de SAH par cette voie. Mais sa portée est limitée. Il ne comporte en effet aucun commentaire qui permettrait d'envisager l'utilisation de cellules-hôtes autres que celles d'une levure méthylothrophique nécessitant pour leur culture l'utilisation de méthanol en tant que source carbonée. L'homme du métier aurait donc délaissé

le document D3, d'autant plus que le procédé très spécifique qu'il décrit semble en fait devoir aussi impliquer un traitement thermique bien spécifique pour supprimer la coloration (voir le document D7), traitement qui peut être considéré comme une contrainte dans le cadre d'une réalisation industrielle. En l'absence d'un autre document traitant de la préparation de SAH par voie recombinante, il faut admettre que l'homme du métier, faisant face au problème technique, se serait trouvé dépourvu de toute aide et n'aurait pas été en mesure d'imaginer que le choix d'une source carbonée restreint de la manière indiquée à la revendication 1 était un élément essentiel pour que la culture de cellules-hôtes transformées assure la production de SAH ayant un degré de colorimétrie inférieur à 0,2. Il est donc conclu que l'objet de la revendication 1 implique une activité inventive, la même conclusion s'imposant pour les revendications 2 à 13, étant donné qu'elles en sont dépendantes. Par conséquent la requête subsidiaire 2 satisfait aux dispositions de l'article 56 CBE 1973.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.

2. L'affaire est renvoyée à l'instance du premier degré afin de maintenir le brevet sous forme modifiée avec les revendications 1 à 13 de la requête subsidiaire 2 telle que produite avec la lettre du 18 août 2008 et une description qui doit y être adaptée.

Le Greffier

La Présidente

A. Wolinski

F. Davison-Brunel