

**Code de distribution interne :**

- (A) [ ] Publication au JO  
(B) [ ] Aux Présidents et Membres  
(C) [X] Aux Présidents  
(D) [ ] Pas de distribution

**Liste des données pour la décision  
du 8 novembre 2012**

**N° du recours :** T 0454/08 - 3.3.02

**N° de la demande :** 92917134.6

**N° de la publication :** 548356

**C.I.B. :** A61K 9/20

**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**

Comprimé multiparticulaire à délitement rapide

**Titulaire du brevet :**

ETHYPHARM

**Opposants :**

Grünenthal GmbH  
Aptalis Pharma S.r.l.  
Bayer AG  
Cima Labs, Inc.  
Astellas Pharma Europe B.V.

**Référence :**

Comprimé multiparticulaire à délitement buccal  
rapide/ETHYPHARM

**Normes juridiques appliquées :**

CBE Art. 54  
RPCR Art. 13

**Mot-clé :**

"Recevabilité des requêtes (oui)"  
"Nouveauté des requêtes (non)"

**Décisions citées :**

G 0006/83

**Exergue :**

En cas d'absence de mise en oeuvre dans une méthode thérapeutique, l'approche particulière de la nouveauté créée par G 0006/83 ne s'applique pas.



N° du recours : T 0454/08 - 3.3.02

**D E C I S I O N**  
de la Chambre de recours technique 3.3.02  
du 8 novembre 2012

**Requérante :** ETHYPHARM  
(Titulaire du brevet) 21, rue Saint-Matthieu  
F-78550 Houdan (FR)

**Mandataire :** Cabinet Plasseraud  
52, rue de la Victoire  
F-75440 Paris Cedex 09 (FR)

**Intimée I :** Grünenthal GmbH  
(Opposante 1) Zieglerstr. 6  
D-52078 Aachen (DE)

**Intimée III :** Aptalis Pharma S.r.l.  
(Opposante 3) Via Martin Luther King, 13  
I-20060 Pessano con Bornago (Milano) (IT)

**Mandataire :** Botti, Mario  
Botti & Ferrari S.r.l.  
Via Cappellini, 11  
I-20124 Milano (IT)

**Intimée IV :** Bayer AG  
(Opposante 4) D-51368 Leverkusen (DE)

**Intimée V :** Cima Labs, Inc.  
(Opposante 5) Delaware Corporation  
1000 Valley View Road  
Eden Prairie  
Minnesota 55344-9361 (US)

**Mandataire :** Gray, Helen Mary  
ZACCO GmbH  
Bayerstraße 83  
D-80335 München (DE)

**Intimée VI :** Astellas Pharma Europe B.V.  
(Opposante 6) Elisabethhof 19  
NL-2353 EW Leiderdorp (NL)

**Décision attaquée :**

Décision de la division d'opposition de l'Office européen des brevets postée le 10 janvier 2008 par laquelle le brevet européen n° 548356 a été révoqué conformément aux dispositions de l'article 101(3) (b) CBE.

**Composition de la Chambre :**

**Président :** A. Lindner  
**Membres :** D. Boulois  
L. Bühler

## **Exposé des faits et conclusions**

- I. Le brevet européen n° 0 548 356 a été délivré sur la base de la demande européenne n° 92 917 134.6. Le brevet a été délivré avec 5 revendications.

Le libellé de la revendication indépendante 1 s'énonce comme suit :

"1. Comprimé multiparticulaire pour administration orale avec ou sans utilisation d'eau, dont la vitesse de délitement entraîne la désagrégation en moins de 60 secondes et qui comprend une substance active et un mélange d'excipients comprenant un ou plusieurs agents désintégrants et/ou un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, caractérisé par le fait que la substance active est multiparticulaire et se présente sous la forme de microcristaux enrobés ou de microgranules enrobés".

- II. Les intimées (opposantes 01, 03, 04, 05 et 06) ont fait opposition à la délivrance de ce brevet européen et ont demandé sa révocation en application de l'article 100(a) CBE, pour absence de nouveauté et d'activité inventive, et de l'article 100(b) CBE pour insuffisance de l'exposé et au motif que l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée en application de l'article 100(c) de la CBE.

- III. Les documents suivants, cités au cours des procédures d'opposition et/ou de recours, restent pertinents pour la présente décision :

1(3) : US 4 940 588

2(3) : EP-A- 273 005

2(2) : US 4 666 703

4(6) : EP-A-207 041

4(3) : WO91/16043

4(2) : WO91/04757

Annexe (2) : Attestation Lefort Des Ylouses

Annexe (4) : Test Report D4(6) EP 0207041.

IV. Par la décision prononcée à la clôture de la procédure orale du 18 décembre 2007, la division d'opposition a révoqué le brevet sur la base des jeux de revendications modifiées (article 101(3)(b) CBE).

La division d'opposition a considéré que la requête principale était exclue de la brevetabilité par l'article 53c) CBE, car la formulation de la revendication 2 incluait des méthodes thérapeutiques. La présence du même libellé dans les requêtes auxiliaires I-V, XII-XIX, XXII et XXIII aboutissait à la même déficience et à la même conclusion.

Selon la division d'opposition, la requête auxiliaire VI ne remplissait pas les conditions de l'article 54 CBE pour manque de nouveauté vis-à-vis des documents 1(3), 2(3), 2(2), 4(6) et 4(3). En particulier, la division d'opposition avait considéré que les délitements du comprimé dans l'eau ou dans la salive devaient être considérés comme équivalents en l'absence d'une claire preuve du contraire.

En ce qui concerne les requêtes auxiliaires VII-XI, la division d'opposition avait considéré que l'introduction des disclaimers "*non effervescent*" et "*étant dépourvu d'acide fumarique*" dans les revendications 1 de ces requêtes était contraire aux exigences de l'article 123(2) CBE.

Selon la division d'opposition, l'objet des revendications 1 des requêtes XX et XXI constituait une généralisation non permmissible et donc était contraire aux exigences de l'article 123(2) CBE.

V. La titulaire (requérante) du brevet a formé un recours contre cette décision.

La requérante présenta à cet effet de nouvelles requêtes, à savoir une requête principale correspondant à la requête subsidiaire VI de la procédure d'opposition, 9 requêtes subsidiaires dont 3 correspondaient aux requêtes subsidiaires VIII, X, XI de la procédure d'opposition et dont 6 étaient des nouvelles requêtes. Des annexes (1)-(4) furent également jointes avec le mémoire de recours.

VI. Par les courriers datés respectivement du 4 décembre 2008, 21 et 26 janvier 2009, les intimées 03, 04 et 05, ont produit des arguments en réponse au mémoire de recours.

VII. Dans sa notification conformément à l'article 15(1) du RPCR du 29 mars 2012, la Chambre a donné son avis préliminaire.

Selon la Chambre, la revendication 1 de la requête principale ne comportait aucun élément ou caractéristique de nature thérapeutique. La Chambre concluait que, dans la mesure où l'objet de la revendication 1 comprenait une utilisation non-thérapeutique, la nouveauté de la revendication 1 de la requête principale vis-à-vis des documents cités devrait être jugée dans ce contexte.

Cette remarque s'appliquait *mutatis-mutandis* à l'ensemble des requêtes subsidiaires.

Par ailleurs, la Chambre estimait que la conformité des "disclaimers" des requêtes subsidiaires devrait être évaluée à la vue des exigences de l'article 123(2) CBE et des décisions G 1/03 et G 2/10.

- VIII. Par un courrier daté du 3 septembre 2012, l'intimée 03, Eurand International S.p.A., a demandé que l'Office Européen des Brevets prenne acte d'un certain nombre de changements de sa dénomination sociale, et les inscrive au registre, à savoir :
- une scission partielle de Eurand International S.p.A. par transfert d'une partie de ses éléments d'actif et de passif à la société bénéficiaire Eurand Italy Holdings S.r.l,
  - un changement de dénomination sociale de la société bénéficiaire Eurand Italy Holdings S.p.a en Eurand S.p.a.,
  - un changement de dénomination sociale d'Eurand S.p.a. en Aptalis Pharma S.r.l.

- IX. Par un courrier daté du 4 octobre 2012, la requérante a déposé une requête principale correspondant à la requête principale déposée avec le mémoire de recours et 7 requêtes subsidiaires.

Les revendications indépendantes s'énoncent comme suit, les modifications vis-à-vis de la requête principale étant mises en exergue par la Chambre :

a) *requête principale* :

"1. Utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de microgranules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange

d'excipients ledit mélange d'excipients comprenant un ou plusieurs agents désintégrant et un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, pour la préparation d'un comprimé multiparticulaire à délitement rapide, ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue et sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler".

*b) requête subsidiaire 1 :*

"1. Utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de microgranules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange d'excipients ledit mélange d'excipients comprenant un ou plusieurs agents désintégrant et un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, pour la préparation d'une forme pharmaceutique qui est un comprimé multiparticulaire à délitement rapide, ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue et sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler".

*c) requête subsidiaire 2 :*

"1. Utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de microgranules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange d'excipients ledit mélange d'excipients comprenant un agent désintégrant qui est la polyvinylpyrrolidone réticulée insoluble et un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, pour la préparation d'un comprimé

multiparticulaire à délitement rapide, ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue et sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler".

*d) requête subsidiaire 3 :*

"1. Utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de microgranules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange d'excipients ledit mélange d'excipients comprenant un agent désintégrant qui est la polyvinylpyrrolidone réticulée insoluble et un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, pour la préparation d'une forme pharmaceutique qui est un comprimé multiparticulaire à délitement rapide, ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue et sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler".

*e) requête subsidiaire 4 :*

"1. Utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de microgranules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange d'excipients ledit mélange d'excipients comprenant un ou plusieurs agents désintégrants et un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, pour la préparation d'un comprimé multiparticulaire à délitement rapide, ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue et sa vitesse de délitement étant

telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler, ledit comprimé n'étant pas une formulation pharmaceutique pour administration orale comprenant un cœur comprenant un médicament, ledit cœur étant enrobé par une membrane polymère qui est soluble seulement à un pH de 5 ou supérieur et un composé acide pour réduire ou prévenir la dissolution de la membrane dans la cavité orale".

*f) requête subsidiaire 5 :*

"1. Utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de microgranules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange d'excipients ledit mélange d'excipients comprenant un ou plusieurs agents désintégrant et un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, pour la préparation d'une forme pharmaceutique qui est un comprimé multiparticulaire à délitement rapide, ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue et sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler, ladite forme pharmaceutique n'étant pas une formulation pharmaceutique pour administration orale comprenant un cœur comprenant un médicament, ledit cœur étant enrobé par une membrane polymère qui est soluble seulement à un pH de 5 ou supérieur et un composé acide pour réduire ou prévenir la dissolution de la membrane dans la cavité orale".

*g) requête subsidiaire 6 :*

"1. Utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de microgranules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange d'excipients ledit mélange d'excipients comprenant un agent désintégrant qui est la polyvinylpyrrolidone réticulée insoluble et un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, pour la préparation d'un comprimé multiparticulaire à délitement rapide, ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue et sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler, ledit comprimé n'étant pas une formulation pharmaceutique pour administration orale comprenant un cœur comprenant un médicament, ledit cœur étant enrobé par une membrane polymère qui est soluble seulement à un pH de 5 ou supérieur et un composé acide pour réduire ou prévenir la dissolution de la membrane dans la cavité orale".

*h) requête subsidiaire 7 :*

"1. Utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de microgranules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange d'excipients ledit mélange d'excipients comprenant un agent désintégrant qui est la polyvinylpyrrolidone réticulée insoluble et un ou plusieurs agents gonflants ou solubles, pour la préparation d'une forme pharmaceutique qui est un comprimé multiparticulaire à délitement rapide, ledit comprimé étant destiné à une

administration orale dans la cavité buccale sur la langue et sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler, ladite forme pharmaceutique n'étant pas une formulation pharmaceutique pour administration orale comprenant un cœur comprenant un médicament, ledit cœur étant enrobé par une membrane polymère qui est soluble seulement à un pH de 5 ou supérieur et un composé acide pour réduire ou prévenir la dissolution de la membrane dans la cavité orale".

X. Dans une notification conformément à l'article 15(1) du RPCR du 15 octobre 2012, la Chambre a donné un avis préliminaire quant aux changements de dénomination sociale de l'intimée 03 et indiqua que ce point ferait l'objet d'une discussion au début de la procédure orale.

XI. Par un courrier daté du 5 novembre 2012, l'intimée 03 a précisé sa demande du 3 septembre 2012, en réponse à la notification de la Chambre.

L'intimée 03 a confirmé qu'elle demandait que l'action en opposition de la société Eurand International S.p.A. soit transférée à la société Aptalis Pharma S.r.l..

L'intimée 03 a clarifié en outre que la société Eurand Italy Holdings S.p.a., société bénéficiaire de la scission partielle de Eurand International S.p.a., a fusionné avec la société Eurand S.p.a. avant que celle-ci eut changé de dénomination sociale en Aptalis Pharma S.r.l..

XII. Les arguments suivants ont été avancés par la requérante :

La revendication 1 de la requête principale ne peut s'interpréter que comme une deuxième utilisation thérapeutique liée à une méthode d'administration. Le terme "*substance active*" qui se retrouve dans la totalité de la description, ne permet aucun doute quant à une utilisation thérapeutique. La revendication se doit d'être interprétée à la lumière de la description, qui contient de nombreuses autres indications quant à la nature thérapeutique de la composition; tout ceci ne peut que conférer à la revendication un caractère thérapeutique.

L'administration orale doit ainsi être prise en compte pour le jugement de la nouveauté. Cette administration orale ne se retrouve pas dans les documents 2(3), 2(2), 4(6) qui ne peuvent être pertinents pour la nouveauté pour cette raison.

En ce qui concerne le document 4(3), l'enrobage ne permet pas de masquer le goût à lui tout seul, puisque il lui faut l'adjonction d'une substance acide.

Les documents 1(3) et 4(6) présentent une différence structurelle par rapport aux comprimés revendiqués. Le temps de délitement revendiqué est également à prendre en compte pour le jugement de la nouveauté, et est dépendant du choix et des quantités d'excipients et de l'épaisseur de l'enrobage.

En ce qui concerne la requête subsidiaire 1, cette requête ne peut être qu'une deuxième utilisation thérapeutique en raison de la présence du terme "*forme pharmaceutique*". Le même argument est valide pour la requête subsidiaire 3.

Le disclaimer des requêtes subsidiaires 4-7 a été introduit en raison du document 4(3).

XIII. Les intimées ont essentiellement fait valoir les arguments suivants :

Selon l'intimée 03, les documents 1(3), 2(3), 4(3) et 2(2) sont pertinents quant à la nouveauté de la requête principale. En effet la revendication 1 de la requête principale se réfère à la simple préparation d'un comprimé à désintégration rapide dont toutes les caractéristiques sont connues de ces documents. Aucune maladie n'est en effet revendiquée.

De plus, les comprimés divulgués dans les documents 1(3), 2(3) et 2(2) sont aptes à une administration orale. Par ailleurs, le paramètre utilisé dans la revendication 1 n'est pas clair, ce qui représente un problème différent de la reproductibilité de l'invention.

Selon l'intimée 04, la revendication 1 de la requête principale ne peut être considérée comme une revendication d'utilisation médicale et doit être vue comme une simple revendication de procédé. La description se réfère certes à la thérapie, mais contient également des indications quant à une utilisation non-thérapeutique, comme l'utilisation de suppléments nutritionnels, d'extraits de plante (p. 2, ligne 21- p. 3, ligne 8 de la demande).

Les documents 4(2) et 4(6) sont également pertinents pour la nouveauté.

Le test de délitement est considéré par l'intimée 04 comme un test subjectif, puisque dépendant de la facilité à avaler la suspension.

Selon l'intimée 05, les documents cités sont pertinents pour toutes les requêtes. Seul le document 4(3) n'est pas pertinent pour les requêtes subsidiaires 4 à 7.

L'intimée 05 estime que la revendication 1 n'est pas une deuxième utilisation médicale.

En ce qui concerne la requête subsidiaire 1, les intimées 03, 04 et 05 ont estimé qu'il n'y avait pas de différence quant à la pertinence des documents cités pour la nouveauté.

En ce qui concerne la requête subsidiaire 2, l'intimée 03 a cité les documents 1(3), 2(3) et 4(3) contre la nouveauté. Les documents 2(2) et 4(6) ont été rajoutés par l'intimée 04.

Les intimées n'ont pas vu de différence en ce qui concerne la requête subsidiaire 3.

Toutes les intimées étaient d'avis que tous les documents, à l'exception du document 4(3) étaient pertinents pour les requêtes subsidiaires 4 à 7.

XIV. La procédure orale s'est tenue le 8 novembre 2012. Pendant la procédure orale, la requérante a déposé une nouvelle requête principale et 7 requêtes subsidiaires. Les revendications 1 de ces requêtes sont identiques à celles déposées par le courrier daté du 4 octobre 2012.

XV. La requérante (titulaire du brevet) a demandé que la décision contestée soit annulée et que le brevet soit maintenu sous forme de la requête principale ou de l'une des requêtes subsidiaires 1 à 7 soumises lors de la procédure orale du 8 novembre 2012.

Les intimées (opposantes) 03, 04 et 05 ont demandé que le recours soit rejeté. L'intimée (opposante) 01 a demandé par écrit que le recours soit rejeté.

## **Motifs de la décision**

1. Le recours est recevable.
2. Transfert de la qualité d'opposant
  - 2.1 Selon la jurisprudence constante (cf. La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 6ème édition, 2010, chapitre VII.C.5.), la qualité d'opposant n'est pas librement transmissible. Elle peut néanmoins passer à une autre personne par suite de succession universelle ou partielle comme par exemple lors d'une fusion. La qualité d'opposant peut également être transmise ou cédée à titre d'accessoire de l'élément patrimonial (activité économique) de l'opposant conjointement avec cet élément dans l'intérêt duquel l'action en opposition a été intentée. Le nouvel opposant n'obtient la qualité d'opposant et de partie à la procédure de recours qu'à partir du moment où il administre la preuve du transfert de droit qui justifie le transfert de la qualité d'opposant. Jusqu'à cette date, c'est-à-dire jusqu'à la date de réception des pièces devant prouver le transfert, la procédure est conduite avec l'opposant et la partie initiale à la procédure. Aussi longtemps que la preuve du transfert n'est pas apportée, la partie initiale continue d'avoir les mêmes droits et obligations dans la procédure.
  - 2.2 Il résulte des pièces justificatives invoquées à l'appui de la demande de l'intimée 03 que EURAND INTERNATIONAL S.p.A. a apporté à EURAND ITALY HOLDINGS S.r.l. un ensemble d'éléments de son patrimoine, tant actifs que passifs, qui constituent la branche d'activité affectée

à la production industrielle de produits chimiques et pharmaceutiques (voir l'Article 1 et 4 de l'acte de scission). La société apporteuse, EURAND INTERNATIONAL S.p.A., a continué ses activités opérationnelles résiduelles suite à la mise en œuvre de la scission partielle et a changé sa forme juridique ainsi que sa raison sociale devenant Eurand Real Estate S.r.l. (cf. Article 2 de l'acte de scission). L'objet social d'EURAND INTERNATIONAL S.p.A., devenue Eurand Real Estate S.r.l. après la mise en œuvre de la scission, a été limité à des transactions immobilières. Par conséquent, EURAND ITALY HOLDINGS S.r.l. était la seule bénéficiaire de la totalité des actifs et passifs qui constituent une branche complète d'activité portant sur la production industrielle de produits chimiques et pharmaceutique et qui incluent la totalité de la propriété intellectuelle. Il convient aussi de relever que le brevet objet de la présente procédure de recours concerne bien un comprimé multi particulaire à délitement rapide qui est de l'intérêt pour le secteur chimique et pharmaceutique. La Chambre est donc arrivé à la conclusion que l'opposition a été formée dans l'intérêt de l'élément patrimoniale (activité économique) qui a été apporté dans sa totalité à EURAND ITALY HOLDINGS S.r.l..

2.3 Il résulte ensuite des pièces justificatives que la société EURAND ITALY HOLDINGS S.r.l. a par la suite fusionné avec la société Eurand S.p.a avant que celle-ci a change de dénomination sociale en Aptalis Pharma S.r.l..

2.4 Au vu de ce qui précède, la chambre a reconnu l'habilitation de la société Aptalis Pharma S.r.l. à

exercer le droit d'opposante et d'intimée 03 au présent recours.

3. Recevabilité de la requête principale et des requêtes subsidiaires 1 à 7

Ces requêtes ont été soumises à un stade très avancé de la procédure, en l'occurrence au début de la procédure orale.

Elles ont été soumises en réaction à une objection de recevabilité soulevée par les intimées au début de la procédure orale contre les requêtes déposées par le courrier en date du 4 octobre 2012, et portant sur le rajout de revendications dépendantes dans toutes les requêtes par rapport aux requêtes discutées devant la division d'opposition en première instance, et sur l'ajout du terme "*une forme pharmaceutique*" dans la revendication 1 des requêtes subsidiaires 1, 3, 5, 7. Cette objection est également très tardive, puisque ces revendications dépendantes étaient présentes dans tous les jeux de revendications déposés avec le mémoire de recours.

Les nouvelles requêtes déposées pendant la procédure orale représentent de *prima facie* une tentative de réponse de bonne foi et de nature simple aux objections soulevées par les intimées au début de la procédure orale, en l'occurrence par la suppression des revendications 4 et 5 dans la requête principale et les requêtes subsidiaires 1, 4 et 5 et la suppression des revendications 2 et 3 dans les requêtes subsidiaires 2, 3, 6 et 7. La Chambre avait par ailleurs considéré que l'introduction du terme "*une forme pharmaceutique*" correspondait également à une tentative de réponse aux

objections soulevées par la Chambre dans sa communication du 29 mars 2012.

Ces nouvelles requêtes n'ont pas fait l'objet d'une objection de recevabilité pendant la procédure orale. Par conséquent, elles ont été admises (Art. 13(3) RPCR).

#### 4. Requête principale - Nouveauté

L'objet de la revendication 1 de la requête principale se rapporte principalement à :

- *"l'utilisation d'une substance active sous forme de microcristaux ou de micro-granules comportant un enrobage assurant le masquage du goût et d'un mélange d'excipients..."*
- *"pour la préparation d'un comprimé multi-particulaire à délitement rapide..."*
- *"ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue..."*
- *"et sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler".*

#### 4.1 Interprétation de la revendication 1

4.1.1 Selon la décision G 6/83 (JO OEB 1985, 67) un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et comportant un caractère inventif.

La décision G 6/83 permettait la reformulation des revendications de méthodes thérapeutiques visées à

l'article 52(4) CBE 1973 sous la forme de ces revendications dites de type suisse.

L'utilisation d'une composition pour élaborer un médicament destiné à être employé dans le cadre d'une activité thérapeutique ou chirurgicale est ainsi brevetable pour la mise en œuvre de toute utilisation spécifique dans une méthode thérapeutique déterminée, dans le cadre d'une indication médicale supplémentaire, à condition de satisfaire aux autres exigences de la CBE, en particulier la nouveauté et l'activité inventive.

Cependant, si une revendication rédigée sous la forme d'une revendication de type suisse ne se rapporte pas à la mise en œuvre d'une quelconque méthode thérapeutique, ou se rapporte *de facto* à une utilisation non-thérapeutique, la caractéristique définissant la mise en œuvre reste d'un caractère purement illustratif, et ne peut servir à établir la nouveauté vis-à-vis de l'état de la technique. Cette approche particulière de la nouveauté ne s'applique en effet qu'à des revendications portant sur l'emploi d'une substance ou composition se rapportant à une méthode mentionnée par l'article 52(4) CBE 1973 (maintenant article 53 c) CBE).

La revendication 1 de la requête principale est construite sur le modèle proposé par la décision G 6/83, à savoir l'application d'une substance pour l'obtention d'une composition destinée à une utilisation particulière.

Cependant, aucun des termes de la revendication 1, à savoir "*substance active*", "*comprimé multiparticulaire*" et "*étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue*", n'implique la mise en œuvre dans l'une quelconque des méthodes thérapeutiques visées à l'article 53 c) CBE.

En effet, les termes "*substance active*", "*comprimé multiparticulaire*" et "*étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue*" ne peuvent être considérés comme réservés au domaine thérapeutique. En particulier, il n'est pas possible d'affirmer qu'"*une administration orale dans la cavité buccale sur la langue*" se rapporte à une utilisation thérapeutique. Par ailleurs, aucune caractéristique supplémentaire quant à une quelconque mise en œuvre dans une méthode thérapeutique ne peut être retrouvée dans la revendication 1.

L'approche particulière de la nouveauté créée par la décision G 6/83 ne s'applique donc pas à la revendication 1 de la requête principale, dont l'objet est équivalent à une revendication de procédé, à savoir "*Procédé de préparation d'un comprimé multi-particulaire à délitement rapide par l'utilisation d'une substance active sous la forme de microcristaux ou de micro-granules comportant un enrobage assurant le masquage du goût ...*". L'étape d'administration du comprimé, en l'occurrence "*ledit comprimé étant destiné à une administration orale dans la cavité buccale sur la langue*" doit être vue comme une caractéristique illustrative du comprimé et non comme une caractéristique restrictive concernant un mode d'administration particulier.

- 4.1.2 L'objet de la revendication comporte en outre une caractéristique fonctionnelle définissant le comprimé multi particulaire, en l'occurrence "*sa vitesse de délitement étant telle qu'il se désagrège en moins de 60 secondes pour fournir avec la salive présente une suspension aisée à avaler*".

Cette caractéristique fonctionnelle ne permet pas de caractériser l'objet de la revendication 1 de façon claire et non-ambigüe. La revendication 1 ne comporte en effet aucune indication quant à la méthode de mesure utilisée pour la mesure de la vitesse de délitement. En particulier, le degré de désintégration n'est défini dans les revendications que par sa capacité à former une suspension aisée à avaler. Cette capacité reste un concept subjectif. Le niveau de morcellement peut ainsi varier entre une simple réduction en taille du comprimé multi-particulaire à l'obtention d'une suspension de particules fines. Cette variabilité a une incidence sur le temps de délitement revendiqué qui présente une ambiguïté.

La pertinence de l'état de la technique doit être évaluée en tenant compte de cette ambiguïté.

#### 4.2 Document 4(3)

Le document 4(3) se rapporte à des compositions pharmaceutiques pour administration orale comprenant un médicament enrobé par un polymère soluble à un pH supérieur à 5 et un composé acide pour réduire ou prévenir la dissolution de l'enrobage dans la cavité buccale (voir page 2, lignes 1-17). Le masquage du goût est assuré par l'enrobage polymérique, lui-même protégé de la dissolution par le composé acide (page 2, dernier paragraphe).

La composition peut être un comprimé se désagrégant rapidement dans la bouche (page 6, lignes 7-15). Les comprimés de l'exemple 1 comprennent de la cellulose et

de la polyvinylpyrrolidone réticulée, et se désintègrent dans la bouche en moins de 30 secondes (voir exemple 1).

Le document 4(3) anticipe donc toutes les caractéristiques de l'objet de la revendication 1 de la requête principale.

#### 4.3 Document 2(3)

Le document 2(3) concerne des comprimés à disperser dans l'eau pour être ensuite avalés sous forme de suspension (voir page 2, lignes 3-6, 28-31). Ces comprimés sont composés de microparticules enrobées dispersées dans au moins un agent gonflant et un agent désintégrant (voir page 2, lignes 32-37). Les exemples 1 et 3 comprennent ces microparticules enrobées associées avec de la gomme guar, de la cellulose et de la polyvinylpyrrolidone réticulée.

Les quantités d'excipients et la dureté finale des comprimés obtenus dans le document 2(3) sont identiques ou très proches des quantités et dureté obtenues pour les comprimés des modes de réalisation préférés du brevet contesté (voir les exemples 1 et 3 du document 2(3) et les exemples du brevet contesté). La vitesse de dissolution obtenue pour les comprimés des exemples du document 2(3) est de 1 minute dans de l'eau. L'homme du métier ne peut qu'en conclure que ces comprimés ont des propriétés physiques équivalentes à ceux du brevet contesté et ne peuvent que présenter les mêmes propriétés de délitement s'ils étaient administrés dans la bouche.

Par ailleurs, quoique destinés à un usage différent, ces comprimés sont aptes et susceptible d'être utilisés pour

"une administration orale dans la cavité buccale sur la langue".

L'objet de la revendication 1 de la requête principale n'est donc pas nouveau au vu de la divulgation de document 2(3).

#### 4.4 Document 2(2)

Le document 2(2) a trait à un comprimé se désintégrant rapidement en de multiples granules au niveau de l'estomac (voir col. 3, lignes 47-50). Ces granules sont constitués d'une substance active enrobée par un mélange de polymères acryliques et d'ethylcellulose (Eudragit® E30D et Aquacoat® ECD), qui sont des polymères connus pour leurs propriétés de masquage de goût (voir col. 1, ligne 59) et qui sont également utilisés dans le brevet contesté. Ces granules enrobés sont mélangés à de la cellulose et de la polyvinylpyrrolidone réticulée qui figurent également parmi les excipients préférentiels des modes de réalisation du brevet contesté. Ces comprimés sont aptes et susceptibles d'être utilisés pour "une administration orale dans la cavité buccale sur la langue".

Ces comprimés se dissolvent dans de l'eau à 37°C en moins d'une minute (voir les exemples 1 et 2). Quoique le temps de désintégration soit mesuré *in vitro*, on peut s'attendre à ce que ce temps de désintégration soit du même ordre quand il est mesuré *in vivo* sous l'action de la salive. L'homme du métier ne peut qu'en conclure que ces comprimés ont des propriétés physiques équivalentes à ceux du brevet contesté et ne peuvent que présenter les mêmes propriétés de délitement s'ils étaient administrés dans la bouche.

Le document 2(2) est donc destructeur de nouveauté pour la revendication 1 de la requête principale.

#### 4.5 Document 4(6)

Le document 4(6) divulgue des comprimés comprenant des pellets enrobés d'un polymère protecteur. Ces comprimés peuvent être mis en contact avec une quantité faible d'eau (voir page 2, ligne 30-31) et peuvent être absorbés tel quel ou sous la forme buvable obtenue avec le liquide utilisé pour le délitage du comprimé (voir page 4, lignes 11-17). Le comprimé de l'exemple 1 montre des pellets enrobés d'Eudragit® E30D, et comprend comme excipient de l'amidon et de la polyvinylpyrrolidone réticulée. Les quantités d'excipients et la dureté finale du comprimé sont équivalents aux comprimés du brevet contesté. On ne peut que conclure que les comprimés du document 4(6) sont aptes à une administration buccale sur la langue et qu'implicitement la vitesse de désagrégation serait identique aux formes de la présente invention.

La revendication 1 de la requête principale n'est pas nouvelle vis-à-vis du document 4(6).

#### 4.6 Arguments additionnels de la requérante

- a) La requérante était d'avis que la revendication 1 de la requête principale est rédigée comme une deuxième utilisation thérapeutique liée à un mode d'administration particulier. La revendication 1 de la requête principale doit être lue à la lumière de la description, d'où il ressort clairement que la substance active ne peut être qu'une substance

thérapeutique. En effet, la description utilise des termes liés à la thérapie, comme les termes de "praticien" (page 2, ligne 14), "substance thérapeutique" (page 3, lignes 2-3), "médicament" (page 3, ligne 4), protection thérapeutique (page 3, ligne 6), tout au long de la description. Les exemples sont également présentés avec des substances thérapeutiques. L'homme du métier ne peut donc interpréter le terme "substance active" dans la revendication 1 autrement que comme une "substance thérapeutique". De ce fait, l'administration orale est une caractéristique à prendre en compte pour le jugement de la nouveauté.

Cet argumentation ne peut cependant être suivie. Outre le fait qu'il ne devrait pas être nécessaire de consulter la description pour interpréter l'objet d'une revendication, ces termes, en particulier les termes "substance active", "substance thérapeutique" ou "médicament", ne sont pas suffisants pour impliquer *de facto* une méthode thérapeutique. Une utilisation en thérapie n'est pas liée à la nature d'une substance qui en soi possède des propriétés thérapeutiques, mais est liée à l'implication effective de la dite substance dans l'une quelconque des méthodes thérapeutiques visées à l'article 53 c) CBE. Il n'est en effet pas possible d'exclure qu'une substance ayant des propriétés thérapeutiques puisse être utilisée dans des méthodes qui ne soient pas visées à l'article 53 c) CBE.

- b) Selon la requérante, le comprimé revendiqué doit présenter des propriétés particulières, en l'occurrence il doit satisfaire un temps de délitement et un masquage de goût. En particulier, le

critère de désintégration en moins de 60 secondes doit être pris en compte pour le jugement de la nouveauté.

La chambre ne conteste pas que le critère de délitement soit une caractéristique fondamentale du comprimé multi particulaire de l'invention et convient qu'il doit être pris en compte dans le jugement de la nouveauté de la revendication 1. L'ambiguïté et la subjectivité de cette caractéristique fonctionnelle n'autorise cependant pas une interprétation restrictive. En particulier, l'interprétation du niveau de désagrégation laisse la place à une grande variabilité de la mesure du temps de délitement correspondant. Cette variabilité doit être prise en compte dans la comparaison avec l'état de la technique (voir le point 4.1.2 ci-dessus).

La requérante a fourni dans les annexes (2) et (4) respectivement une mesure du temps de délitement du comprimé selon l'exemple 3 du document 2(3) et une comparaison entre l'exemple 1 du document 4(6) et l'exemple 1 du brevet contesté. Dans le cas de l'annexe 2, aucune explication n'est donnée quant au mode opératoire de la mesure du temps de délitement dans la bouche. L'annexe 4 préconise une désagrégation complète du comprimé, ce qui correspond à une méthode particulière qui n'est reprise ni dans la revendication 1, ni dans l'énoncé de la description du brevet contesté. Ces annexes ne peuvent donc être considérées comme pertinentes pour établir une comparaison objective avec l'état de la technique.

#### 4.7 Conclusions

Il s'ensuit que l'objet de la revendication 1 de la requête principale n'est pas nouveau (Article 54 CBE).

#### 5. Requête subsidiaire 1

La requête subsidiaire 1 diffère de la requête principale par l'introduction du terme "*une forme pharmaceutique*" dans la revendication 1. Ce terme n'a aucune incidence sur l'interprétation de la revendication, puisque ce terme ne fait que préciser l'aspect physique de la composition formée par la substance active et les excipients. Le fait que la forme soit pharmaceutique n'implique pas systématiquement sa mise en œuvre dans l'une quelconque des méthodes thérapeutiques visées à l'article 53c) CBE et en particulier ne signifie pas que la composition soit utilisée pour la mise en œuvre de toute utilisation spécifique dans une méthode thérapeutique non déterminée. Les documents 4(3), 2(3), 2(2), et 4(6) anticipent l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire qui n'est donc pas nouvelle au sens de l'article 54 CBE.

#### 6. Requête subsidiaire 2

Par rapport à la requête principale, la revendication 1 de la requête subsidiaire 2 a été modifiée par la précision de l'agent désintégrant, à savoir "*un agent désintégrant qui est la polyvinylpyrrolidone réticulée insoluble*".

Le même type de désintégrant est utilisé dans les documents 4(3), 2(3), 2(2) et 4(6) qui restent pertinents pour la nouveauté.

Il s'ensuit que l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 2 n'est pas nouveau (Article 54 CBE).

7. Requête subsidiaire 3

La requête subsidiaire 3 diffère de la requête principale par l'introduction simultanée du terme "*une forme pharmaceutique*" et la caractérisation de l'agent désintégrant, en l'occurrence "*un agent désintégrant qui est la polyvinylpyrrolidone réticulée insoluble*" dans la revendication 1.

Comme discuté pour les requêtes subsidiaires 1 et 2, ces termes n'ont pas d'incidence sur l'évaluation de la nouveauté par rapport aux documents 4(3), 2(3), 2(2) et 4(6).

L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 3 n'est pas nouveau (Article 54 CBE).

8. Requête subsidiaire 4 :

La requête subsidiaire 4 diffère de la requête principale par l'introduction d'un disclaimer dans la revendication 1 pour rétablir la nouveauté par rapport à un état de la technique tel que défini à l'article 54(3) CBE, soit le document 4(3). Ce disclaimer s'énonce comme suit: "*ledit comprimé n'étant pas une formulation pharmaceutique pour administration orale comprenant un cœur comprenant un médicament, ledit cœur étant enrobé par une membrane polymère qui est soluble seulement à un pH de 5 ou supérieur et un composé acide pour réduire ou prévenir la dissolution de la membrane dans la cavité orale*".

Ce disclaimer n'est cependant pas pertinent pour rétablir la nouveauté par rapport aux documents 2(3),

2(2) et 4(6). Il s'ensuit que l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 4 n'est pas nouveau (Article 54 CBE).

9. Requête subsidiaire 5

La requête subsidiaire 5 diffère de la requête subsidiaire 4 par l'introduction du terme "*une forme pharmaceutique*" dans la revendication 1. Ce terme et la présence du disclaimer n'ont cependant aucune incidence quant à la pertinence des documents 2(3), 2(2) et 4(6), comme discuté auparavant pour les requêtes subsidiaires 1 et 4.

L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 5 n'est donc pas nouveau (article 54 CBE).

10. Requête subsidiaire 6

La requête subsidiaire 6 diffère de la requête subsidiaire 4 par la caractérisation de l'agent désintégrant, en l'occurrence "*un agent désintégrant qui est la polyvinylpyrrolidone réticulée insoluble*" dans la revendication 1. Ce terme et la présence du disclaimer n'ont cependant aucune incidence quant à la pertinence des documents 2(3), 2(2) et 4(6) qui contiennent tous de la polyvinylpyrrolidone réticulée comme agent de désintégration et qui ne sont pas exclus par le disclaimer, comme argumenté discuté auparavant pour les requêtes subsidiaires 2 et 4.

L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 6 n'est donc pas nouveau (article 54 CBE).

11. Requête subsidiaire 7

La requête subsidiaire 7 diffère de la requête subsidiaire 4 par l'introduction simultanée du terme "*une forme pharmaceutique*" et de la caractérisation de l'agent désintégrant, en l'occurrence "*un agent désintégrant qui est la polyvinylpyrrolidone réticulée insoluble*" dans la revendication 1.

Ces termes ainsi que la présence du disclaimer n'excluent pas les divulgations des documents 2(3), 2(2) et 4(6).

L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 7 n'est pas nouveau au vu de ces documents (article 54 CBE).

**Dispositif**

**Par ces motifs, il est statué comme suit:**

Le recours est rejeté.

Le Greffier:

Le Président:

N. Maslin

A. Lindner