

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 6 février 2013**

N° du recours : T 0099/09 - 3.3.02

N° de la demande : 02018029.5

N° de la publication : 1273294

C.I.B. : A61K 31/215, A61K 9/16,
A61K 9/20, A61K 9/50, A61K 9/10

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :
Composition pharmaceutique de fénofibrate présentant une biodisponibilité élevée et son procédé de préparation

Titulaire du brevet :
LABORATOIRES FOURNIER S.A.

Opposants :
LABORATOIRES SMB S.A.
Generics [UK] Limited
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
LifeCycle Pharma A/S

Référence :
Composition pharmaceutique de fénofibrate présentant une biodisponibilité élevée

Normes juridiques appliquées :
CBE Art. 123(2), 128(4)
CBE R. 144 d)
RPCR Art. 13(3)

Mot-clé :

"Requête en exclusion d'un document de l'inspection publique (oui) "

"Admission dans la procédure de la requête principale et des requêtes subsidiaires 1-14 (oui) "

"Admission dans la procédure de nouveaux moyens durant la procédure orale (non) "

"Modification admise (non): Généralisation non dérivable directement et sans équivoque de la demande telle que déposée"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 0099/09 - 3.3.02

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.02
du 6 février 2013

Requérante : LABORATOIRES FOURNIER S.A.
(Titulaire du brevet) 28, Boulevard Clémenceau
F-21000 Dijon (FR)

Mandataire : Pochart, François
August & Debouzy Avocats
6/8 Avenue de Messine
F-75008 Paris (FR)

Intimée II: LABORATOIRES SMB S.A.
(Opposante 2) rue de la Patorale 26-28
B-1080 Bruxelles (BE)

Mandataire : ter Meer, Nicolaus
ter Meer Steinmeister & Partner GbR
Mauerkircherstrasse 45
D-81679 München (DE)

Intimée III: Generics [UK] Limited
(Opposante 3) Albany Gate, Darkes Lane
Potters Bar, Herts EN6 1AG (GB)

Mandataire : Elend, Almut Susanne
Venner Shipley LLP
Byron House
Cambridge Business Park
Cowley Road
Cambridge CB4 0WZ (GB)

Intimée IV: Teva Pharmaceuticals Industries Ltd.
(Opposante 4) 5 Basel Street, P.O. Box 3190
Petah Tiqva 49131 (IL)

Mandataire : Gallagher, Kirk James
D Young & Co LLP
120 Holborn
London EC1N 2DY (GB)

Intimée V:
(Opposante 5)

LifeCycle Pharma A/S
Kogle Alle 4
DK-2970 Horsholm (DK)

Mandataire :

Goldbach, Klara
Grünecker, Kinkeldey Stockmair & Schwanhäusser
Anwaltssozietät
Leopoldstrasse 4
D-80802 München (DE)

Décision attaquée :

**Décision de la division d'opposition de
l'Office européen des brevets postée le
6 novembre 2008 par laquelle le brevet
européen n° 1273294 a été révoqué conformément
aux dispositions de l'article 101(3) (b) CBE.**

Composition de la Chambre :

Président : L. Bühler
Membres : D. Boulois
H. Kellner

Exposé des faits et conclusions

- I. Le brevet européen n° 1 273 294 a été délivré sur la base de la demande européenne n° 02 018 029.5.

Le brevet a été délivré avec 14 revendications.

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

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% en 5 minutes, 20% en 10 minutes, 50% en 20 minutes et 75% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium."

- II. Les entreprises ETHYPHARM (opposante 1), LABORATOIRES SMB S.A. (opposante 2), Generics [UK] Limited (opposante 3), Teva Pharmaceuticals Ltd (opposante 4) et LifeCycle Pharma A/S (opposante 5) 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, de l'article 100 b) CBE pour insuffisance de l'exposé, et de l'article 100 c) CBE pour extension de l'objet au-delà de la demande telle que déposée.
- III. Par une lettre datée du 4 juillet 2007, l'opposante 1 a retiré son opposition.

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

- (33) "Réalisation d'une composition à base de fénofibrate micronisé et de polymère hydrophile selon l'enseignement du brevet EP 0 952 829", Avril 2006
- (34) "Rapport d'essais, opposition au brevet français 97 00479", Ethypharm, Septembre 2006
- (37) Fax du Cabinet BEDE du 2 mai 2006
- (40a) EP 0 330 523 A1
- (83) Handbook of Pharmaceutical Excipients, 1994, pages 448-450, "Sodium Lauryl Sulfate"
- (90) Annexes A-C du 13.8.2008
- (91) Statement of Dennis W. Adair
- (92) Declaration of L.
- (95) Practical Course in Lacquer Coating, Klaus Lehmann et al, 1989, p. 1-15

V. Par décision prononcée à l'issue de la procédure orale en date du 14 octobre 2008 la division d'opposition a décidé de révoquer le brevet européen (Article 101(2), (3) (b) CBE).

La division d'opposition était de l'opinion que la requête principale telle que délivrée ne remplissait pas les conditions de l'Article 83 CBE, que la première requête auxiliaire, soumise durant la procédure orale, ne pouvait être admise dans la procédure selon la Règle 80 CBE, que la deuxième requête auxiliaire ne remplissait pas les conditions de l'Article 56 CBE, et que la troisième requête auxiliaire, soumise durant la procédure orale, ne pouvait être admise selon la règle 80 CBE.

En ce qui concerne la requête principale la division d'opposition a trouvé que l'objet des revendications 1-14 telles que délivrées était recevable au regard des exigences de l'Article 123(2) CBE.

Selon la division d'opposition, l'expression "*à libération immédiate*" de la revendication 1 n'apportait pas de contenu technique à cette revendication du moment que celle-ci comporte aussi un profil de dissolution bien précis.

L'objet de la revendication 2 remplissait également les conditions de l'Article 123(2) CBE, car dérivant directement de la figure 1. Quant à l'expression "*au moins*", la division d'opposition a considéré qu'elle définissait un intervalle partiel entre la valeur revendiquée et 100%.

La division d'opposition a cependant considéré que la requête principale ne remplissait pas les conditions énoncées par l'Article 83 CBE, sur la base des documents (33), (34) et (37) qui prouvaient que, même en suivant les indications du brevet, l'homme du métier n'obtenait pas forcément des compositions avec les propriétés de dissolution revendiquées.

La division d'opposition n'a pas admis la première requête auxiliaire, soumise durant la procédure orale, dans la procédure sous la Règle 80 CBE, car elle souffrait *de prima facie* du même problème de divulgation que la requête principale.

En ce qui concerne la deuxième requête auxiliaire, la division d'opposition l'a considérée recevable au titre de la Règle 80 CBE et des Articles 123(2), 84 et 83 CBE. Aucun des documents cités ne décrivant de façon directe et non ambiguë des compositions comprenant du

fénofibrate et une PVP de poids moléculaire 10.000-100.000, la division d'opposition a conclu à la nouveauté du sujet de la revendication 1 de cette requête.

La différence entre la revendication 1 et l'état de l'art le plus proche, à savoir le document (40a), résidait en l'utilisation d'une PVP de poids moléculaire entre 10.000 et 100.000 au lieu d'une PVP réticulée. Cette différence n'aboutissant à aucun effet sur la biodisponibilité du fénofibrate, comme démontré par les données du Tableau 1 du brevet comparées à celles du Tableau III du document (40a), le problème technique était formulé comme la mise à disposition d'une formulation alternative de fénofibrate. La solution ne fut pas considérée comme inventive, puisque il était connu que l'utilisation de la PVP peut augmenter la solubilité des molécules faiblement solubles.

Selon la division d'opposition, la troisième requête auxiliaire ne pouvait être admise selon la Règle 80 CBE, pour les mêmes raisons que pour la première requête auxiliaire.

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

La requérante a demandé l'annulation de la décision contestée et le rejet de l'opposition, ou le maintien du brevet sous forme modifiée sur la base des requêtes auxiliaires 1 à 14.

Le mémoire exposant les motifs du recours était accompagné de nouveaux documents (documents (91)-(94)). Par ailleurs, la requérante soumettait une requête d'exclusion du document (92) de l'inspection publique.

- VII. Par sa lettre datée du 23 septembre 2009, l'opposante 5 (intimée 5) a fourni des arguments quant aux différents motifs d'opposition et de recours.
- VIII. Par une lettre datée du 28 septembre 2009, l'opposante 4 (intimée 4) a déposé un nouveau document, en l'occurrence le document (95), et argumenté sur les motifs d'opposition et de recours.
- IX. Dans sa lettre du 30 septembre 2009, l'opposante 3 (intimée 3) a déposé de nouveaux documents (96)-(98) et a répondu aux arguments de la requérante.
- X. Par sa lettre datée du 30 septembre 2009, l'opposante 2 (intimée 2) soumet une version corrigée du document (82) ainsi que ses contre-arguments.
- XI. Aux fins de la préparation de la procédure orale fixée au 6 février 2013, la chambre a envoyé une notification conformément à l'article 15(1) du RPCR datée du 26 octobre 2012. Dans cette notification, la Chambre a donné son avis préliminaire.

La chambre exprimait en particulier ses doutes sur la conformité des modifications aux exigences de l'article 123(2) CBE pour toutes les requêtes, en particulier pour l'objet de la revendication 2 de la requête principale, de l'objet de la revendication 1 des requêtes subsidiaires 2-4, 6-9, 11-14 ainsi que de la combinaison de cet objet avec la plupart des revendications dépendantes, et de l'objet de certaines revendications dépendantes en soi dans toutes les requêtes.

- XII. Par un courrier daté du 2 novembre 2012, le mandataire agréé de l'intimée opposante 4 a demandé un report de la procédure orale. Les raisons invoquées étaient la réservation de vacances effectuée préalablement et l'indisponibilité du deuxième représentant enregistré initialement sur le registre.
- XIII. Dans une notification conformément à l'article 15(1) RPCR du 22 novembre 2012, la chambre de recours a donné son avis et a invité l'intimée 04 à compléter sa demande.
- XIV. Par un courrier daté du 21 décembre 2012, la requérante souhaitait apporter une modification à ses requêtes, à savoir la seule conservation de la revendication 1 dans toutes les requêtes, de sorte que les éventuels problèmes de 123(2) CBE ou autres relatifs aux revendications dépendantes fussent sans objet.
- XV. Par une notification datée du 10 janvier 2013, la chambre notait l'absence de réponse de l'intimée 4 à la précédente notification, et confirmait la date initiale de la procédure orale.
- XVI. Par un courrier daté du 30 janvier 2013, l'intimée 3 sollicitait que la requérante déposât les requêtes à considérer par la chambre.
- XVII. Un courrier de la requérante daté du 31 janvier 2013 faisait suite à cette requête, par le dépôt de la requête principale et des requêtes subsidiaires 1-14.

La seule revendication de la requête principale reste inchangée par rapport à la revendication 1 du brevet tel que délivré.

Les revendications uniques des requêtes subsidiaires s'énoncent comme suit, les caractéristiques rajoutées par rapport à la requête principale étant mises en exergue par la chambre:

a) requête subsidiaire 1

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium."

b) requête subsidiaire 2

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80."

c) requête subsidiaire 3

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9%

en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium, sous forme de comprimé."

d) requête subsidiaire 4

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80, sous forme de comprimé."

e) requête subsidiaire 5

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% en 5 minutes, 20% en 10 minutes, 50% en 20 minutes et 75% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

f) requête subsidiaire 6

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9%

en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

g) requête subsidiaire 7

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

h) requête subsidiaire 8

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium, sous forme de comprimé, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

i) requête subsidiaire 9

"1. Composition de fénofibrate à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80, sous forme de comprimé, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

j) requête subsidiaire 10

"1. Composition de fénofibrate micronisé à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% en 5 minutes, 20% en 10 minutes, 50% en 20 minutes et 75% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

k) requête subsidiaire 11

"1. Composition de fénofibrate micronisé à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en

poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

l) requête subsidiaire 12

"1. Composition de fénofibrate micronisé à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

m) requête subsidiaire 13

"1. Composition de fénofibrate micronisé à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium, sous forme de comprimé, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

n) requête subsidiaire 14

"1. Composition de fénofibrate micronisé à libération immédiate présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes

et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80, sous forme de comprimé, et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."

XVIII. La procédure orale s'est tenue le 6 février 2013.

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

En ce qui concerne l'admissibilité des requêtes déposées par le courrier du 31 janvier 2013, la requérante a fait valoir que celles-ci étaient basées sur la requête principale et les requêtes auxiliaires déjà présentes dans la procédure, puisque restreintes aux revendications 1 des dites requêtes. La suppression des revendications dépendantes a été faite pour faciliter la procédure.

Cette suppression était par ailleurs annoncée comme possible dans le mémoire de recours, répondait aux motifs soulevés par la Chambre de recours dans sa notification préliminaire qui objectait en particulier la revendication dépendante 2 de certaines requêtes, et était de nature simple et à faciliter le travail des parties.

En ce qui concerne l'extension de l'objet de la requête principale au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée, la requérante a fait valoir que le paragraphe [0017] de la description formait la base pour la revendication 1 de la requête principale.

La caractéristique "*à libération immédiate*" était à considérer comme un terme invisible, sans contenu technique supplémentaire, car le profil de dissolution *in vitro* revendiqué incluait forcément une libération immédiate. Cette caractéristique s'appliquait à la définition structurelle et fonctionnelle de l'invention et la caractéristique de "*libération immédiate*" était nécessairement atteinte par le profil de dissolution revendiqué.

La vitesse de dissolution était mesurée entre autres, dans un milieu comprenant du lauryl sulfate de sodium et de l'eau de grade pharmaceutique utilisée pour des tests de laboratoire, dont le pH était de l'ordre de 6.2. Ceci était validé également par l'enseignement des documents (91) et (90) qui donnaient des valeurs de pH de l'ordre de 6.0 ou 6.2 pour ce type de solutions (voir document (91), page 6; document (90), "Annexe A" ; lettre de l'intimée 4, datée du 28 août 2008, page 3, note 1). Par ailleurs, les figures des documents (95) et (91) ne représentaient en aucun cas des profils de libération immédiate, mais bien des profils de libération différée, causés par des produits entériques, comme l'Eudragit® L30 (voir document (95), page 13 et document (91), figure 1).

En ce qui concerne les modifications apportées à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1, la requérante considérait que l'invention comportait un aspect structurel et un aspect fonctionnel. Comme divulgué dans le paragraphe [0022] de la description, les figures 1 et 2 étaient représentatives du profil de dissolution de la composition selon l'invention. Ces figures n'étaient en effet que l'expression de l'aspect

fonctionnel de l'invention, sans référence au procédé ou à la composition en soi.

Ceci était confirmé par la teneur des paragraphes [0072] et [0078], où il est dit que le profil de dissolution est supérieur à ceux de l'état de l'art, ce qui montrait que la figure était la représentation de l'aspect fonctionnel de l'invention, qui n'était aucunement lié à la composition de l'exemple.

Selon la requérante, le fait que l'exemple 1 utilise un milieu de dissolution à base de polysorbate, alors que la revendication comporte aussi un milieu à base de sodium lauryl sulfate, n'était d'aucune incidence, car les deux milieux offraient un profil de dissolution identique.

La requérante soulignait que la restriction apportée à la requête subsidiaire 2, en l'occurrence la limitation à du seul milieu de dissolution à base de Polysorbate devait, si besoin était, permettre de répondre aux objections quant à la présence d'un deuxième milieu à base de sodium lauryl sulfate dans la revendication.

La requérante donnait le paragraphe [0038] de la description pour la base de la modification "*sous la forme de comprimé*" présent dans la revendication de la requête subsidiaire 3 et le paragraphe [0027] pour la nature spécifique de PVP revendiquée dans la requête subsidiaire 5.

La requérante n'avait aucun argument supplémentaire en ce qui concerne les requêtes subsidiaires 6, 7, 8 et 9.

Selon la requérante, le terme "*micronisé*" de la requête subsidiaire 10 était également divulgué dans la revendication 1 originelle.

Aucun argument additionnel n'a été produit par la requérante en ce qui concerne les requêtes subsidiaires 11, 12, 13 et 14.

Par ailleurs, les arguments produits par la requérante eu égard à la requête en exclusion de l'inspection publique du document (92) tenaient à la divulgation dans ce document d'éléments confidentiels sur la fabrication d'un médicament commercialisé, ce qui était corroboré par les inscriptions "*highly confidential*" ou "*subject to protective code*" sur le document et par le fait que ce document était destiné à être utilisé lors d'un procès aux Etats-Unis. Ce document contenait en effet des indications sur le mode de préparation, les sources de principe actif ou d'additifs, qui faisait qu'il présentait un caractère inviolable et était destiné seulement à quelques personnes.

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

Selon l'intimée 2, les requêtes déposées par le courrier du 31 janvier 2013 ne devraient pas être admises dans la procédure en raison de la date tardive de soumission et de l'absence de raison pour une telle soumission tardive. Par ailleurs, ces requêtes n'étaient pas de nature à surmonter les objections soulevées contre le brevet et de ce fait n'étaient pas *de prima facie* acceptables.

Eu égard au motif d'extension de l'objet de la requête principale au-delà du contenu de la demande telle

qu'elle a été déposée, l'intimée 2 estimait qu'il n'y avait pas de divulgation directe et sans équivoque d'une composition "*à libération immédiate*" ayant le profil de dissolution revendiqué. Le paragraphe [0017] fournit une base pour le profil de dissolution, mais en l'absence de toute libération immédiate. La revendication 1 originelle divulguait une composition à libération immédiate mais en combinaison avec deux caractéristiques techniques additionnelles.

L'intimée 3 était aussi d'avis que l'objet de la revendication 1 de la requête principale n'était pas présent dans la demande originelle et qu'il y avait aussi un problème sous l'article 76(1) CBE. Une composition à libération immédiate était divulguée dans le paragraphe [0015] avec d'autres caractéristiques structurelles. Par ailleurs, le concept de "*libération immédiate*" était une caractéristique *in vivo*, alors que le profil de dissolution était un paramètre *in vitro*, qui ne recoupaient pas nécessairement la même chose. De plus, il y avait une incertitude quant au pH de la solution de référence pour mesurer le profil de dissolution, à savoir du lauryl sulfate de sodium, qui était de 6.2 selon le document (91) ou de 7.0-9.5 selon le document (83) (voir document (91), page 6 et document (83) page 449).

L'intimée 4 notait en plus que le profil de dissolution pouvait très bien correspondre à une libération différée, comme démontré par les figures 3a et 3b du document (95) qui montraient que la dissolution était dépendante du pH du milieu de dissolution. Puisque des enrobages entériques se dissolvaient très rapidement à pH élevé, il devenait crédible qu'une composition à libération différée ait un profil de dissolution comme revendiqué par la revendication 1 de la requête principale.

L'intimée 5 estimait qu'il était impossible de combiner les caractéristiques des paragraphes [0015] et [0017] de la description, qui traitaient respectivement des compositions à libération immédiate et des compositions ayant le profil de dissolution in vitro tel que revendiqué.

Eu égard à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1, l'intimée 2 identifiait les valeurs supérieures de dissolution comme provenant de valeurs spécifiques de l'exemple 1 et de la figure correspondante 1. Selon l'intimée 2, le fait que ces valeurs proviennent d'un exemple représentait une violation claire des exigences de l'article 123(2) CBE. Les exemples étaient en effet des modes de réalisation spécifiques qui ne pouvaient être généralisés, et il n'y avait pas de divulgation directe et sans équivoque que les valeurs de la figure 1 étaient des valeurs maximales ou des valeurs pouvant être utilisées comme limites d'intervalles.

L'intimée 3 ajoutait que si une caractéristique devait être tirée d'un exemple, alors toutes les caractéristiques de l'exemple devaient également être incorporées dans la revendication. De plus la figure 1 ne pouvait être vue comme la limite d'un intervalle. Les intimées 4 et 5 abondaient dans le même sens en répétant que les modifications provenaient de formulations spécifiques d'un exemple distinct, qui ne pouvait être la base pour une modification de la revendication sans les autres caractéristiques de l'exemple.

De plus, selon l'intimée 4, l'exemple 1 et la figure 1 présentaient un profil de dissolution mesuré à l'aide d'une solution de polysorbate, alors que la

revendication mentionnait également une solution de lauryl sulfate de sodium comme milieu de dissolution. Les valeurs obtenues en utilisant des milieux de dissolution différents n'étaient pas forcément identiques.

Les intimées 2, 3, 4 et 5 ont considéré que les modifications apportées aux requêtes subsidiaires 2, 3 et 4 ne remplissaient pas les conditions de l'article 123(2) CBE pour les mêmes raisons que pour les requêtes principales et subsidiaires 1.

Selon l'intimée 2 la combinaison du type particulier de PVP, tel que divulgué dans le paragraphe [0027] avec le profil de dissolution et la composition "*à libération immédiate*" n'était pas déductible directement et sans équivoque de la demande originelle. La requête subsidiaire 5 ne pouvait donc pas remplir les conditions de l'article 123(2) CBE. De plus, selon l'intimée 3, cette caractéristique devrait être liée à la quantité spécifique de polymère d'"*au moins 20%*", telle que divulguée dans le paragraphe [0015].

Les intimées 2, 3, 4, et 5 n'avaient aucun argument supplémentaire en ce qui concerne les requêtes subsidiaires 6, 7, 8 et 9.

En ce qui concerne la requête subsidiaire 10, les intimées 3 et 4 étaient d'avis que le terme "*micronisé*" en l'absence de "*la taille particulière inférieure ou égale à 20 µm*" ne trouvait pas de base dans la demande originelle.

L'intimée 3 était d'avis qu'il y avait aussi un problème sous l'article 76(1) CBE en ce qui concerne cette requête.

Aucun argument additionnel n'a été produit par les intimées 2, 3, 4 et 5 en ce qui concerne les requêtes subsidiaires 11, 12, 13 et 14.

XXI. Les requêtes suivantes ont été déposées:

La requérante demande l'annulation de la décision de la division d'opposition et le maintien du brevet sous la forme de la requête principale ou l'une des 14 requêtes subsidiaires déposées par le courrier daté du 31 janvier 2013.

Les intimées demandent le rejet du recours.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. Requête en exclusion de l'inspection publique du document (92)

Le document (92) contient des éléments techniques précis, en particulier en ce qui concerne les sources des composants d'un médicament commercialisé et certaines caractéristiques de fabrication de ce médicament. En raison de la nature technique du document, la Chambre conclut que la publicité du dit document pourrait effectivement porter atteinte aux intérêts économiques de la requérante.

Par ailleurs la requête d'exclusion de l'inspection publique de ce document n'a été ni objectée, ni commentée par les intimées.

Le document (92) est de ce fait exclu de l'inspection publique au vu de l'article 128(4) et la règle 144d) CBE, en vertu de l'article premier 2)a) de la décision de la Présidente de l'Office européen des brevets en date du 12 juillet 2007 (JO OEB 2007, J.3).

3. Recevabilité de la requête principale et des requêtes subsidiaires 1 à 14 déposées avec la lettre du 31 janvier 2013

Ces requêtes correspondent aux modifications soumises par le courrier daté du 21 décembre 2012, par lequel la requérante souhaitait conserver la seule revendication 1 dans toutes les requêtes, de sorte à rendre les éventuels problèmes de 123(2) CBE ou autres relatifs aux revendications dépendantes sans objet. La requérante n'avait pas considéré nécessaire de déposer de nouvelles requêtes en raison de la trivialité des modifications. Comme il ressort des points XIV, XVI et XVII ci-dessus, ces requêtes ont ensuite été soumises par le courrier daté du 31 janvier 2013 qui faisait suite à la sollicitation de l'intimée 3.

La chambre constate que les amendements concernent la suppression des revendications dépendantes ainsi que des revendications de procédé se rattachant à la composition, résultant pour toutes les requêtes en une revendication de composition unique. Ces modifications apportées aux requêtes sont simples, de nature à faciliter la procédure et ne peuvent constituer une surprise

puisqu'elles ne rajoutent aucune matière. De plus, elles représentent de *prima facie* une tentative de réponse de bonne foi à certaines observations de la chambre dans sa convocation à la procédure orale. En conséquence, la chambre exerce son pouvoir d'appréciation en admettant ces requêtes dans la procédure (Article 13 RPCR).

L'argumentation de l'intimée 2 selon laquelle la requérante n'avait donné aucune raison pour la soumission tardive de ces requêtes, qui de surcroît ne sont pas de nature à surmonter les objections soulevées et ne sont de *prima facie* pas brevetable ne peut être suivi par la chambre. Les requêtes ont été soumises initialement avec le mémoire de recours. Les modifications apportées étaient en réaction à des objections soulevées par la chambre et ont mis le focus sur des revendications discutées pendant la procédure d'opposition et de recours.

4. Admissibilité de nouveaux arguments basés sur l'Article 76(1) CBE durant la procédure orale

Durant la discussion pendant la procédure orale sur le motif d'opposition basé sur l'Article 100(c) CBE, l'intimée 3 a fait valoir des arguments remettant en question la validité de certaines modifications sous l'Article 76(1) CBE.

Selon l'article 13(3) du RPCR, les modifications des moyens invoqués par une partie après que la date de la procédure orale a été fixée ne peuvent être admises si elles soulèvent des questions que la chambre ou les parties ne peuvent raisonnablement traiter sans que la procédure orale soit renvoyée.

Cette ligne d'argumentation basée sur l'article 76(1) CBE constitue un nouveau moyen, car n'ayant jamais été poursuivie dans la procédure de recours par aucune partie, bien qu'utilisée contre des revendications présentes dès le début de la procédure de recours, et n'ayant été introduite qu'à la procédure orale. De plus, cette ligne d'argumentation présente un degré de complexité tel qu'une discussion à son propos aurait nécessité un ajournement de la procédure orale. Ce nouveau moyen n'a donc pas été admis dans la procédure (article 13(3) RPCR).

L'intimée 3 a argué de la citation de l'article 76(1) CBE dans la décision de la division d'opposition sous le point 6 de l'"Exposé des faits" concernant les motifs d'opposition de l'intimée 5.

La chambre convient que l'intimée 5 a déposé des motifs d'opposition pour violation de l'article 76(1) sous l'article 100(c) CBE, mais ni les raisons de la décision de la division d'opposition, ni la phase écrite de la procédure de recours ne mentionnent ce moyen à nouveau. Par ailleurs, l'objet des requêtes de la requérante était connu depuis le dépôt du mémoire du recours, alors que l'introduction de ce moyen a pris la requérante par surprise.

5. Articles 100(c) et 123(2) CBE

5.1 Requête principale:

5.1.1 La revendication 1 de la requête principale est identique à la revendication 1 du brevet tel que délivré. Cette revendication se réfère à une composition pharmaceutique de fénofibrate "*à libération immédiate*"

ayant un certain profil de dissolution *in vitro*. Cette revendication ne se retrouve pas dans la demande telle que déposée originellement.

Il s'avère que le terme "*à libération immédiate*" n'est divulgué dans la demande déposée originellement qu'en exclusive association avec d'autres caractéristiques structurelles ou fonctionnelles:

- tout d'abord dans la revendication 1 telle que déposée originellement en corrélation avec d'autres caractéristiques, à savoir la présence d'un "*support inerte hydrosoluble*", de "*fénofibrate sous forme micronisée ayant une dimension particulière inférieure ou égale à environ 20 µm*" et du profil de dissolution *in vitro* tel que "*présentant une dissolution d'au moins 10% en 5 minutes, 20% en 10 minutes, 50% en 20 minutes et 75% en 30 minutes, telle que mesurée conformément à la méthode de la palette tournante à 75 t/min selon la Pharmacopée Européenne, dans un milieu de dissolution constitué d'eau avec 2% en poids de polysorbate 80 ou 0,025M de lauryl sulfate de sodium.*"
- ensuite dans le paragraphe [0015] de la demande publiée (qui correspond à la page 5, lignes 1 à 10 de la description telle que déposée originellement), en corrélation avec "*un support inerte hydrosoluble*", recouvert d'une couche contenant du "*fénofibrate sous forme micronisée avec une taille inférieure à 20 µm*" et d'un "*polymère hydrophile*".

Le terme "*à libération immédiate*" n'est donc jamais divulgué isolément, mais toujours en association avec des caractéristiques techniques, en l'occurrence toujours au moins un "*support inerte hydrosoluble*" et du

"fénofibrate sous forme micronisée avec une taille inférieure à 20 μm ".

Ces caractéristiques techniques sont absentes de l'objet de la revendication 1 de la requête principale, qui constitue ainsi une généralisation par rapport aux passages cités. La demande telle que déposée initialement ne fournit pas de base pour une telle généralisation, en l'occurrence pour n'importe quel type de composition "*à libération immédiate*" ayant un profil de dissolution tel que revendiqué.

Une composition de fénofibrate selon la revendication 1 de la requête principale n'est donc pas dérivable directement et sans équivoque de la demande originelle.

- 5.1.2 Selon la requérante, la base pour la revendication 1 de la requête principale est à trouver dans le paragraphe [0017] de la demande publiée (qui correspond à la page 5, lignes 13 à 21 de la demande telle que déposée originellement), où il est divulgué que l'invention fournit aussi une composition comprenant du fénofibrate présentant le profil de dissolution tel que revendiqué. Le terme "*à libération immédiate*" serait ainsi à interpréter comme une limitation invisible car le profil de dissolution implique forcément une libération immédiate.

La chambre convient que le paragraphe [0017] de la demande publiée (correspondant à la page 5, lignes 13 à 21 de la demande telle que déposée originellement) puisse servir de base à une revendication de composition basée uniquement sur le profil de dissolution. Ce paragraphe ne précise cependant pas qu'il s'agit d'une composition à libération immédiate.

En outre, il n'est pas possible de combiner la caractéristique fonctionnelle du paragraphe [0017] de la demande publiée (qui correspond à la page 5, lignes 13 à 21 de la demande telle que déposée originellement) avec d'autres caractéristiques structurelles ou fonctionnelles prises isolément dans la description, quand ces dernières sont divulguées exclusivement en association avec d'autres caractéristiques techniques ou fonctionnelles. Cela reviendrait à la possibilité de créer une multitude de compositions qui ne trouvent aucune base dans la demande telle que déposée originellement.

Par ailleurs, la chambre ne peut convenir que la caractéristique "*à libération immédiate*" soit synonyme du profil de dissolution revendiqué. En effet, ce terme a une signification technique usuelle dans le domaine de la pharmacie galénique et permet de catégoriser le type de composition à laquelle il s'applique. En l'occurrence, une "*libération immédiate*" implique la libération d'une quantité importante d'agent actif dans un laps de temps très court, voire instantané, d'une forme galénique structurée, après son administration à un patient. Ce terme permet de distinguer les compositions revendiquées de compositions qui, une fois administrées, permettent une "*libération différée*" ou une "*libération prolongée*" du principe actif, et implique ainsi implicitement l'existence d'une forme galénique permettant une libération immédiate, voire instantanée. Quoique restant un terme vague, la caractéristique "*à libération immédiate*" doit donc être considérée comme une caractéristique fonctionnelle exprimant que tout les paramètres de la composition de fénofibrate doivent être choisis de façon à réaliser ladite libération immédiate

du principe actif. Par ailleurs, une libération immédiate n'implique pas ensuite forcément une dissolution rapide de l'agent actif, qui reste dépendante du degré de solubilité du principe actif.

Le profil de dissolution *in vitro* tel que divulgué dans le paragraphe [0017] de la demande publiée (correspondant à la page 5, lignes 13 à 21 de la demande telle que déposée originellement) définit en effet quant à lui la vitesse de dissolution du fénofibrate et non sa vitesse de libération d'une forme galénique; cette vitesse de dissolution est dépendante du milieu de dissolution utilisé pour sa mesure ainsi que de du degré de solubilité du principe actif. Le profil de dissolution divulgué dans ce passage n'implique pas forcément l'existence d'une forme galénique particulière, puisque une composition pharmaceutique comprenant exclusivement du fénofibrate, sans aucune restriction quant à une mise en forme galénique du fénofibrate et/ou à la présence d'excipients, est capable de présenter cette vitesse de dissolution. Le profil de dissolution ne peut donc être vu comme un synonyme du mode de libération.

Le terme "*à libération immédiate*" apporte donc une contribution technique à l'objet revendiqué et ne peut être considéré comme "*invisible*".

5.1.3 L'objet de la revendication 1 de la requête s'étend donc au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée (Article 100(c) CBE).

5.2 Requête subsidiaire 1

La revendication 1 de la requête subsidiaire 1 se réfère à une composition pharmaceutique de fénofibrate "*à libération immédiate*" ayant un certain profil de dissolution *in vitro* défini par une limite de dissolution inférieure et supérieure.

5.2.1 Comme pour la revendication 1 de la requête principale, la demande telle que déposée initialement ne fournit pas de base à une généralisation à n'importe quel type de composition "*à libération immédiate*" en association avec un profil de dissolution caractérisé par une limite minimale et une limite maximale. En effet, le terme "*à libération immédiate*" n'est jamais divulgué isolément, mais toujours au moins en association avec des caractéristiques techniques, qui sont absentes de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1.

Une composition de fénofibrate selon la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 n'est donc pas dérivable directement et sans équivoque de la demande originelle.

5.2.2 Par ailleurs, la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 se distingue de celle de la requête principale par la modification du profil de dissolution *in vitro*, en l'occurrence l'ajout de limites supérieures, à savoir "*présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes*".

La première condition à observer pour toute modification est que la caractéristique concernée doit figurer

explicitement ou implicitement dans l'exposé de l'invention. Cette condition initiale est remplie en l'espèce, puisque les valeurs revendiquées *per se* trouvent effectivement leur origine dans la courbe de dissolution de la figure 1 du brevet. La figure 1 est elle-même la représentation de la détermination des quantités de fénofibrate dissoutes lors de la réalisation du test de la palette tournante réalisé sur les comprimés de l'exemple 1, et représente donc un mode de réalisation préféré de l'invention.

Une autre condition à observer pour une modification dans le cas où ladite modification proviendrait d'un mode de réalisation particulière de l'invention est que l'homme du métier doit pouvoir identifier ces valeurs comme n'étant pas associées aux autres caractéristiques de l'exemple de façon suffisamment étroite pour déterminer l'effet de ce mode de réalisation conforme à l'invention d'une manière singulière et à un degré notable. En l'occurrence, il n'est pas admissible d'extraire une caractéristique isolée d'un ensemble de caractéristiques divulguée originellement en combinaison. Ce type d'amendement ne saurait être justifié qu'en absence de toute relation fonctionnelle ou structurelle entre les dites caractéristiques.

Les données de la figure 1 ont été obtenues par la dissolution de comprimés selon l'exemple 1, donc d'une forme particulière, comprenant du fénofibrate de taille particulière, avec des excipients particuliers, préparés selon un procédé particulier, et finalement mesurée par une technique particulière. La vitesse de dissolution est intrinsèquement liée à tous ces paramètres. L'effet de ce mode de réalisation particulier ne peut être

considéré comme conforme à l'invention revendiquée dans un mode plus général.

L'objet de la revendication 1 se rapporte en effet à une composition "*à libération immédiate*" comprenant du fénofibrate sans plus de caractéristiques restrictives, à l'exception du profil de dissolution revendiqué.

La généralisation de la vitesse de dissolution obtenue par le mode de réalisation particulier de l'exemple 1 et de la figure 1 n'est pas extrapolable à n'importe quel type de composition comprenant du fénofibrate et n'est donc pas admissible.

5.2.3 La requérante a fait valoir que l'invention comportait un aspect fonctionnel et un aspect structurel. Il était ainsi possible de déduire du paragraphe [0022] de la demande publiée (correspondant à la page 6, lignes 5 à 14 de la demande telle que déposée originellement) que les figures 1 et 2 sont représentatives du profil de dissolution. Ces figures 1 et 2 ne sont en effet que l'expression de l'aspect fonctionnel de l'invention concernant la vitesse de dissolution, sans référence au procédé ou à la composition spécifique, et ne sont aucunement liées de façon intime à la composition des exemples. Les paragraphes [0072] et [0078] de la demande publiée (qui correspondent à la page 14, lignes 11 à 15 et à la page 15, lignes 15 à 20 de la demande telle que déposée originellement) indiquent que les compositions de la présente invention présentent un profil de dissolution supérieur à ceux de l'art, montrant bien que les figures sont représentatives d'un profil de dissolution.

La chambre ne peut pas suivre le raisonnement de la requérante selon lequel les figures 1 et 2, ainsi que les commentaires les concernant dans les passages sus cités, puissent représenter l'aspect fonctionnel de l'invention sans référence aux aspects structurels correspondants.

En effet, les valeurs de dissolution supérieures servant à apporter les limites supérieures du profil de dissolution existent incontestablement dans la figure 1 déposée à l'origine, mais l'homme du métier ne peut pas, en accord avec le contenu global de la description et des revendications déposées initialement, considérer ces caractéristiques comme faisant partie de l'invention telle que revendiquée du point de vue fonctionnel, sans être associées avec un minimum de caractéristiques structurelles. Les points de la figure 1 choisis comme limite supérieure du profil de dissolution sont en effet équivalents à des formes de réalisation spécifiques de l'invention qui comprennent des éléments structurels permettant d'atteindre effectivement ces vitesses de dissolution.

La revendication 1 de la requête subsidiaire 1 portant sur une composition de fénofibrate est principalement limitée par des caractéristiques fonctionnelles, à savoir une "*libération immédiate*" et un profil de dissolution *in vitro*. Ces caractéristiques fonctionnelles ne sont liés dans la revendication 1 à aucune caractéristique structurelle responsable des effets revendiqués.

Il n'est donc pas possible de généraliser les résultats de la figure 1 à une composition de fénofibrate telle que revendiquée.

Par ailleurs, les paragraphes cités par la requérante constituent la partie de la description qui permet une description brève des figures, en ce qui concerne le paragraphe [0022] de la demande publiée (correspondant à la page 6, lignes 5 à 14 de la demande telle que déposée originellement), ou qui fait partie des exemples, en ce qui concerne les paragraphes [0072] et [0078] de la demande publiée (qui correspondent à la page 14, lignes 11 à 15 et à la page 15, lignes 15 à 20 de la demande telle que déposée originellement). Il n'est pas possible de détacher le contenu de ces paragraphes du contexte dans lequel ils sont donnés, pour en faire un enseignement abstrait.

5.2.4 La requête subsidiaire 1 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.3 Requête subsidiaire 2

La requête subsidiaire 2 diffère de la requête subsidiaire 1 en la suppression de la référence à l'un des milieux de dissolution utilisée pour la mesure de la vitesse de dissolution, soit du terme "*0,025 M de lauryl sulfate de sodium*".

Cette modification n'a aucune incidence sur l'inadmissibilité de la généralisation eu égard aux termes "*à libération immédiate*" et aux limites supérieures du profil de dissolution, soit "*présentant une dissolution d'au moins 10% jusque 18.9% en 5 minutes, d'au moins 20% jusque 67.1% en 10 minutes, d'au moins 50% jusque 89.7% en 20 minutes et d'au moins 75% jusque 95.9% en 30 minutes*".

La dite modification ne permet que d'établir la concordance entre la méthode de mesure de la vitesse de dissolution utilisée dans l'exemple 1 et celle de l'objet revendiqué. Il n'en reste pas moins que la généralisation des résultats de la figure 1 à une composition de fénofibrate telle que revendiquée, en l'absence d'éléments structurels permettant d'atteindre effectivement ces vitesses de dissolution, n'est pas dérivable directement et sans équivoque de la demande telle qu'elle a été déposée.

La requête subsidiaire 2 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.4 Requête subsidiaire 3

La requête subsidiaire 3 diffère de la requête subsidiaire 1 en l'ajout du terme "*sous forme de comprimé*". La base pour cette modification se trouve dans le paragraphe [0038] de la demande publiée (qui correspond à la page 8, lignes 37 et 38 de la demande originelle).

L'ajout de ce terme permet de mieux préciser l'objet de la revendication 1, en particulier au vu du terme "*à libération immédiate*" et du profil de dissolution tiré de la figure 1. Il reste que, comme pour la revendication 1 de la requête principale ou de la requête subsidiaire 1, la demande telle que déposée initialement ne fournit pas de base à une telle généralisation, en l'occurrence à n'importe quel type de composition "*sous forme de comprimé*", "*à libération immédiate*", en association avec un profil de dissolution

caractérisé par une limite minimale et une limite maximale.

En effet, les caractéristiques techniques associées à une "*libération immédiate*" sont absentes de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1. De plus, comme pour la requête subsidiaire 1, la généralisation des résultats de la figure 1 et de l'exemple 1 à une composition de fénofibrate "*sous forme de comprimé*" telle que revendiquée n'est pas dérivable directement et sans équivoque de la demande originelle.

La requête subsidiaire 3 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.5 Requête subsidiaire 4

La revendication 1 de la requête subsidiaire 4 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par l'ajout du terme "*sous forme de comprimé*" et par la suppression de la référence à l'un des milieux de dissolution utilisée pour la mesure de la vitesse de dissolution, soit du terme "*0,025 M de lauryl sulfate de sodium*". Elle correspond à la revendication 1 de la requête subsidiaire 3 restreinte à un seul milieu de dissolution de référence.

Cette modification n'a aucune incidence sur l'argumentation et les conclusions qui en ont été tirées pour les requêtes subsidiaires 1 et 3 quant à l'inadmissibilité de la généralisation, et qui s'appliquent donc *mutatis mutandis* à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 4.

Comme pour les requêtes subsidiaires 1 et 3, une généralisation à une composition de fénofibrate telle que revendiquée, en l'absence d'éléments structurels

permettant d'atteindre effectivement à la fois une libération immédiate et les vitesses de dissolution revendiquées, n'est pas dérivable directement et sans équivoque.

La requête subsidiaire 4 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.6 Requête subsidiaire 5

La revendication 1 de la requête subsidiaire 5 se différencie de la revendication 1 de la requête principale, par l'ajout du terme *"et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."*

Ce terme trouve son origine dans le paragraphe [0027] de la demande publiée (correspondant à la page 7, lignes 3 à 7 de la demande originelle).

Le rajout de cette caractéristique technique ne permet pas à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 5 de dériver directement et sans équivoque de la demande telle que déposée originellement. Comme pour la requête principale, la demande telle que déposée initialement ne fournit pas de base pour une telle généralisation, en l'occurrence pour n'importe quel type de composition *"à libération immédiate"* ayant un profil de dissolution tel que revendiqué, *"et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."* La contribution technique apportée par le terme *"à libération immédiate"* n'est en effet divulgué dans la demande originelle, qu'en indissociable association avec certains termes structurels autres que la présence de PVP d'un certain poids moléculaire qui

sont absents de la revendication 1 de la requête subsidiaire 5.

La requête subsidiaire 5 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.7 Requête subsidiaire 6

La revendication 1 de la requête subsidiaire 6 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par l'ajout du terme *"et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."*

Le rajout de cette caractéristique technique ne permet pas à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 6 de dériver directement et sans équivoque de la demande telle que déposée originellement. Cette modification n'a aucune incidence sur les conclusions qui ont été tirées de la requête subsidiaire 1 et qui s'appliquent mutatis mutandis à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 6.

La requête subsidiaire 6 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.8 Requête subsidiaire 7

La revendication 1 de la requête subsidiaire 7 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par la suppression de la référence à l'un des milieux de dissolution utilisé pour la mesure de la vitesse de dissolution, soit du terme *"0,025 M de lauryl sulfate de sodium"* et par l'ajout du terme *"et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000."*

Par ailleurs, cette revendication correspond à la revendication 1 de la requête subsidiaire 6 sans la référence à l'un des milieux de dissolution utilisée pour la mesure de la vitesse de dissolution, soit "0,025 M de lauryl sulfate de sodium".

Comme pour les requêtes subsidiaires 1 et 6, ces modifications ne permettent pas à l'objet de la revendication 1 de donner une généralisation acceptable de l'invention par rapport à la divulgation de la description originelle eu égard au terme "*à libération immédiate*" et aux limites supérieures du profil de dissolution revendiqué.

La requête subsidiaire 7 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.9 Requête subsidiaire 8

La revendication 1 de la requête subsidiaire 8 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par l'ajout des termes "*sous forme de comprimé*" et "*et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000*".

Cette modification n'a aucune incidence sur les conclusions qui ont été tirées pour la requête subsidiaire 1 quant à l'inadmissibilité de la généralisation, et qui s'appliquent donc mutatis mutandis à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 8. La composition revendiquée reste une composition très générale, eu égard à la forme pharmaceutique divulguée dans l'exemple 1, dans la revendication 1 telle que déposée originellement ou dans

le paragraphe [0015] de la demande publiée (correspondant à la page 5, lignes 1 à 10 de la demande originelle).

Comme pour la requête subsidiaire 1, la généralisation des résultats de la figure 1 à une composition de fénofibrate telle que revendiquée, en l'absence d'éléments structurels permettant d'atteindre effectivement cette vitesse de dissolution, n'est pas possible, ainsi que la généralisation à une composition "*à libération immédiate*" sans aucune des caractéristiques structurelles divulguées en association avec le terme.

La requête subsidiaire 8 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.10 Requête subsidiaire 9

La revendication 1 de la requête subsidiaire 9 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par l'ajout des termes "*sous forme de comprimé*" et "*et comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 10 0000*" et la suppression de la référence à l'un des milieux de dissolution utilisée pour la mesure de la vitesse de dissolution, soit du terme "*0,025 M de lauryl sulfate de sodium*".

Cette revendication correspond à la revendication 1 de la requête subsidiaire 8 sans la dite référence à l'un des milieux de dissolution utilisée pour la mesure de la vitesse de dissolution.

Les conclusions tirées pour les requêtes subsidiaires 1 ou 8 s'appliquent *mutatis mutandis* pour les mêmes raisons.

La requête subsidiaire 9 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.11 Requête subsidiaire 10

La revendication 1 de la requête subsidiaire 10 diffère de la revendication 1 de la requête principale par l'ajout des caractéristiques "*micronisé*" et "*comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000*".

Ces modifications trouvent leur origine respectivement dans les paragraphes [0015], [0018], [0021], [0023] de la demande publiée (correspondant à la page 5, lignes 1 à 10, page 5, lignes 22 à 32, page 6, lignes 1 à 4, et page 6, lignes 15 à 18 de la demande originelle) ou la revendication 1 originelle, cependant toujours en association avec une taille particulière dans les passages cités, en l'occurrence "*inférieure ou égale à environ 20 μm* " ou "*inférieure à 20 μm* ", en ce qui concerne le terme "*micronisé*", et dans le paragraphe [0027] de la demande publiée (correspondant à la page 7, lignes 3 à 7 de la demande originelle) en ce qui concerne la PVP particulière.

La généralisation d'une composition à libération immédiate à n'importe quelle composition de fénofibrate micronisé, comprenant de la PVP particulière revendiquée et ayant un profil de dissolution tel que revendiqué, n'est pas dérivable de la demande originelle pour les mêmes raisons que pour la requête principale.

Les compositions "*à libération immédiate*" divulguées dans le paragraphe [0015] de la demande publiée (correspondant à la page 5, lignes 1 à 10 de la demande

originelle) ou la revendication 1 originelle sont les seules à être divulguées originellement, et comportent toujours des éléments structurels associés à cette "*libération immédiate*". Ces éléments structurels sont absents de la revendication 1 de la requête subsidiaire 10 et l'ajout d'autres caractéristiques techniques choisies arbitrairement parmi les possibilités offertes par la description du brevet n'y change rien.

La requête subsidiaire 10 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.12 Requête subsidiaire 11

La revendication 1 de la requête subsidiaire 11 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par l'ajout des caractéristiques "*micronisé*" et "*comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000*".

Ces modifications n'ont aucune incidence sur les conclusions qui ont été tirées de la requête subsidiaire 1 quant à l'inadmissibilité de la généralisation, et qui s'appliquent donc *mutatis mutandis* à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 11.

La requête subsidiaire 11 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.13 Requête subsidiaire 12

La revendication 1 de la requête subsidiaire 12 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par l'ajout des caractéristiques "*micronisé*" et "*comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et*

100 000" et la suppression de la référence à l'un des milieux de dissolution utilisée pour la mesure de la vitesse de dissolution, soit du terme "*0,025 M de lauryl sulfate de sodium*".

Elle diffère donc de la revendication 1 de la requête subsidiaire 11 par la suppression de la dite référence à l'un des deux milieux de dissolution.

Les conclusions tirées pour les requêtes subsidiaires 1 ou 11 s'appliquent *mutatis mutandis* pour la requête subsidiaire 12.

La requête subsidiaire 12 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.14 Requête subsidiaire 13

La revendication 1 de la requête subsidiaire 13 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par l'ajout des termes "*micronisé*", "*sous forme de comprimé*" et "*comprenant de la PVP de poids moléculaire compris entre 10 000 et 100 000*".

Ces ajouts ne changent rien à l'inadmissibilité des généralisations conclue pour la requête subsidiaire 1, qui s'applique également pour cette requête.

La requête subsidiaire 13 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

5.15 Requête subsidiaire 14

La revendication 1 de la requête subsidiaire 14 diffère de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 par l'ajout des termes "*micronisé*", "*sous forme de comprimé*" et "*comprenant de la PVP de poids moléculaire compris*

entre 10 000 et 100 000" et la suppression de la référence à l'un des milieux de dissolution utilisée pour la mesure de la vitesse de dissolution, soit du terme "*0,025 M de lauryl sulfate de sodium*".

Elle diffère donc de la requête subsidiaire 13 uniquement par la suppression de la référence à l'un des milieux de dissolution.

Ces modifications ne changent rien aux conclusions tirées quant aux requêtes subsidiaires 1 ou 13.

La requête subsidiaire 14 ne remplit pas les conditions de l'article 123(2) CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit:

Le recours est rejeté.

Le Greffier:

Le Président:

N. Maslin

L. Bühler