

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 12 janvier 2012**

N° du recours : T 1099/09 - 3.2.08

N° de la demande : 06018981.8

N° de la publication : 1733701

C.I.B. : A61F 2/00, A61B 17/02

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Dispositif implantable destiné à corriger l'incontinence urinaire

Demanderesse :

Coloplast A/S

Opposant :

-

Référence :

-

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 53 c), 54, 54(4), 54(5), 112(1)a)

Normes juridiques appliquées (CBE 1973) :

-

Mot-clé :

"Indication médicale supplémentaire (nouveau non reconnue sur cette base)

"Saisine de la Grande Chambre de recours (non)"

Décisions citées :

G 0001/83, G 0005/83, G 0006/83, G 0002/08, T 0227/91,
T 0775/97, T 0138/02, T 1020/03, T 1314/05

Exergue :

- Les articles 54(4) et 54(5) CBE s'appliquent uniquement aux produits qui sont des substances ou des compositions, tandis que les produits qui ne sont ni des substances ni des compositions ne sont pas brevetables dans le cadre de ces articles (point 3.3 des motifs)
- Pour un médicament l'effet thérapeutique est en principe issu d'au moins une substance ou composition qui y est mise en œuvre, généralement appelée principe actif du médicament (point 4.3 des motifs).



N° du recours : T 1099/09 - 3.2.08

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.08
du 12 janvier 2012

Requérante : Coloplast A/S
(Demanderesse) Høltedam 1
DK-3050 Humlebæk (DK)

Mandataire : Coloplast A/S
Corporate Patents
Høltedam 1
DK-3050 Humlebæk (DK)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office
européen des brevets postée le 29 décembre
2008 par laquelle la demande de brevet
européen n° 06018981.8 a été rejetée
conformément aux dispositions de
l'article 97(2) CBE.

Composition de la Chambre :

Président : E. Dufrasne
Membres : M. Alvazzi Delfrate
P. Acton

Exposé des faits et conclusions

I. Par sa décision postée le 29 décembre 2008 la division d'examen a rejeté la demande de brevet européen No. 06 018 981.8, aux motifs que l'objet de la revendication 1 de la requête principale (requête A) manquait de nouveauté par rapport à

D1: WO -A- 98 35 632

et que certaines caractéristiques techniques essentielles manquaient à la revendication 1 de la requête subsidiaire (requête C).

II. La requérante (demanderesse) a formé un recours contre cette décision le 6 mars 2009, en acquittant la taxe de recours le même jour. Le mémoire exposant les motifs de recours a été reçu le 7 mai 2009.

III. Une procédure orale devant la chambre de recours a eu lieu le 12 janvier 2012.

La requérante a conclu à la réformation de la décision de rejet et à la délivrance d'un brevet sur base de la requête F, déposée avec sa lettre en date du 30 juin 2010 ou, à titre subsidiaire, sur base de l'une des requêtes A et B, déposées avec sa lettre en date du 7 mai 2009, et G, déposée lors de la procédure orale.

La requérante a également requis que soient soumises à la Grande Chambre de recours les questions 1, 2 et 4 déposées avec sa lettre en date du 12 décembre 2011 (la question 3 a été retirée lors de la procédure orale) et les questions 5 et 6 déposées lors de la procédure orale.

IV. La revendication 1 de la requête F s'énonce comme suit:

"Une bandelette (1) fabriquée en matériau biocompatible pour une utilisation dans le traitement de l'incontinence urinaire chez une femme, lequel traitement comprend les étapes suivantes:

- la réalisation d'une incision paraurétale [sic] médiane sensiblement au niveau du tiers moyen de l'urètre mesuré à partir du méat de telle sorte à permettre le passage de ladite bandelette entre le fascia [sic] de l'Halban et les fascias [sic] périurétaux [sic]; et

- l'extension de chacune des extrémités libres (3,4) de ladite bandelette (1) au [sic] niveau des deux trous obturateurs de l'aile iliaque et leur sortie dans l'aîne en regard du trou correspondant de telle sorte à former un V, dont la pointe passe sous l'urètre sans en modifier la position."

La revendication 1 de la requête A s'énonce comme suit:

"Utilisation d'un matériau biocompatible pour la fabrication d'une bandelette (1) destinée au traitement de l'incontinence urinaire chez une femme par une méthode comprenant les étapes suivantes:

- la réalisation d'une incision paraurétale [sic] médiane sensiblement au niveau du tiers moyen de l'urètre mesuré à partir du méat de telle sorte à permettre le passage de ladite bandelette entre le fascia

[sic] de l'Halban et les facias [sic] périurétaux [sic];
et

- l'extension de chacune des extrémités libres (3,4) de ladite bandelette (1) au [sic] niveau des deux trous obturateurs de l'aile iliaque et leur sortie dans l'aine en regard du trou correspondant de telle sorte à former un V, dont la pointe passe sous l'urètre sans en modifier la position."

La revendication 1 de la requête B s'énonce comme suit:

"Utilisation d'un matériau biocompatible pour la fabrication d'une bandelette (1) destiné [sic] au traitement de l'incontinence urinaire chez la femme par le passage de ladite bandelette (1) entre le facia [sic] de l'Halban et les facias [sic] périurétaux [sic] dans une incision paraauréale [sic] médiane réalisée sensiblement au niveau du tiers moyen de l'urètre mesuré à partir du méat, et par l'extension de chacune des extrémités libres (3,4) de ladite bandelette (1) au niveau des deux trous obturateurs de l'aile iliaque et leur sortie dans l'aine en regard du trou correspondant de telle sorte à ce que ladite bandelette (1) forme un V dont la pointe passe sous l'urètre sans en modifier la position."

La revendication 1 de la requête G s'énonce comme suit:

"Un dispositif implantable prenant la forme d'une bandelette (1) pour une utilisation dans le traitement de l'incontinence urinaire chez une femme, caractérisé en ce que ledit traitement comprend les étapes suivantes:

- la réalisation d'une incision paraauréale [sic] médiane sensiblement au niveau du tiers moyen de l'urètre mesuré à partir du méat de telle sorte à permettre le passage de ladite bandelette entre le fascia [sic] de l'Halban et les fascias [sic] périurétaux [sic]; et

- l'extension de chacune des extrémités libres (3,4) de ladite bandelette (1) au [sic] niveau des deux trous obturateurs de l'aile iliaque et leur sortie dans l'aîne en regard du trou correspondant de telle sorte à former un V, dont la pointe passe sous l'urètre sans en modifier la position."

V. Les questions que la requérante a demandé de soumettre à la Grande Chambre de recours sont les suivantes:

"1) La brevetabilité des produits pour la mise en œuvre de l'une quelconque des méthodes visées à l'article 53 c) est-t'elle limitée aux substances ou aux compositions?

2) S'il est répondu par l'affirmative à la première question, que définit une substance ou une composition?

4) S'il est répondu par la négative à la première question, le produit est-t'il aussi brevetable si la seule caractéristique [sic] nouvelle du traitement réside dans les étapes chirurgicales envisagées?

5) Est-il suffisant, pour être brevetable au titre de l'article 54(5), pour une substance, une composition ou un médicament, d'être consommé par son utilisation dans une méthode selon l'article 53(c)?

6) Si la réponse à la première question est négative, quels critères doivent être appliqués pour distinguer une substance ou une composition selon l'article 54(5) d'un produit qui en lui même fournit un effet thérapeutique lorsqu'il est utilisé dans une méthode selon l'article 53(c)?"

VI. La requérante a développé essentiellement les arguments suivants:

Requête F

La méthode pour le traitement de l'incontinence urinaire chez une femme au moyen d'une bandelette mise en place selon les étapes décrites dans la revendication 1 n'est pas connue de l'art antérieur. Cette méthode assure une suspension urétrale solide tout en gardant une certaine souplesse. Par ailleurs, la bandelette participe à la reconstruction du fascia endopelvien.

Il est vrai que la bandelette selon la revendication 1 utilisée dans ladite méthode ne se distingue pas en soi d'une bandelette employée dans les méthodes de l'art antérieur pour le traitement de l'incontinence urinaire chez une femme. Cependant, étant insérée dans le corps et ayant une interaction physiologique avec le corps, elle est à considérer comme une composition. Par conséquent, sa nouveauté peut être reconnue dans le cadre de l'article 54(5) CBE.

Le fait que la méthode conforme à l'invention nécessite l'intervention d'un médecin ne peut pas non plus constituer un obstacle à la brevetabilité de la bandelette qui y est utilisée, en accord avec ce qui a

été statué dans la décision T 1020/03 du 29 octobre 2004 (JO OEB 2007, 204).

En outre, même si la chambre devait considérer que la bandelette revendiquée n'est ni une substance ni une composition, elle serait tout de même brevetable dans le cadre de l'article 54(5) CBE. En effet, même si cet article mentionne uniquement des substances et des compositions, l'article 53 c) CBE établit que tous les produits pour la mise en œuvre d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal ne sont pas exclus de la brevetabilité. Au vu de cette formulation il est clair que l'article 54(5) CBE ne doit pas être appliqué uniquement aux substances ou aux compositions mais à tous produits pour la mise en œuvre d'une des méthodes visées dans l'article 53 c) CBE.

Ceci ressort d'ailleurs aussi clairement de la décision G 2/08 (JO OEB 2010, 456), qui, citant la décision T 1020/03 (déjà citée, point 36 des motifs), explique au point 5.10.9 des motifs que lorsque la méthode d'application d'une composition représente un traitement thérapeutique, l'utilisation de cette composition pour élaborer un médicament destiné à être employé dans le cadre d'un tel traitement thérapeutique est brevetable pour une thérapie non déterminée, dans le cadre d'une première indication médicale, ou pour une thérapie déterminée, dans le cadre d'une indication médicale supplémentaire. Il ne peut donc pas exister une zone grise dans laquelle l'utilisation d'un produit n'est pas brevetable à cause de l'article 53 c) CBE sans que ledit produit puisse être brevetable dans le cadre de

l'article 54(5) CBE. Par conséquent, l'article 54(5) CBE doit s'appliquer à tout produit pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c) CBE et non pas seulement aux substances et compositions.

Il n'existe d'ailleurs aucune jurisprudence qui établit la définition de substance ou composition. Au contraire, ladite décision T 1020/03, au point 2 des motifs, n'établit aucune différence entre une substance et une composition. On ne peut donc pas faire, pour l'application de l'article 54(5) CBE, de distinction entre produits d'une part et substances ou compositions d'autre part.

Par conséquent, la nouveauté de la bandelette selon la revendication 1 doit être reconnue sur la base de son utilisation dans le cadre de l'article 54(5) CBE.

Requête A

La revendication 1 de la requête A est formulée comme une revendication de type suisse telle que reconnue par la décision G 5/83 (JO OEB 1985, 64). Ce type de revendication est utilisable dans le cas présent car le matériau biocompatible est une substance ou composition et la bandelette, ayant une interaction physiologique qui sert à produire un effet thérapeutique, peut être considérée un médicament. Le fait que l'effet thérapeutique de la bandelette soit dépendant de sa géométrie et de son positionnement ne peut constituer un obstacle à sa brevetabilité dans ce cadre, car l'effet thérapeutique d'un médicament est toujours dépendant de sa posologie, c'est-à-dire de la modalité de son utilisation.

Il est vrai que selon la décision T 227/91 du 15 décembre 1992 (JO OEB 1994, 491) les médicaments se caractérisent en ce qu'ils sont consommés lors de l'utilisation et ne peuvent servir qu'une fois (point 5.2 des motifs). Toutefois, cette décision n'est pas applicable dans le cas présent, car les revendications de la demande qui y était considérée ne sont pas dans un format de type suisse. En outre, selon cette décision la raison pour limiter la brevetabilité à des produits qui sont consommés lors de leur utilisation est d'éviter toute confusion qui pourrait survenir dans le cas d'utilisations répétées et même différentes. Toutefois, cette raison se rapporte au domaine de la contrefaçon. Elle ne doit donc pas être prise en compte lors qu'on considère la brevetabilité, comme clarifié au point 17 des raisons de la décision T 1020/03 (déjà citée). On ne trouve ainsi aucun fondement pour considérer qu'un médicament doit être consommé lors de son utilisation. Ceci est d'ailleurs en accord avec le principe énoncé dans la décision T 138/02 du 27 juin 2006 (non publiée au JO OEB), selon laquelle la caractéristique essentielle d'un médicament n'est pas de se consommer lors de son utilisation mais plutôt d'être administré au corps du patient pour traiter un état pathologique.

En outre, la bandelette revendiquée dans le cas présent, une fois implantée dans le corps, se lie avec le temps aux tissus du corps de façon telle que sa réutilisation devient impossible. Donc, même si on considère qu'un médicament ne peut être utilisé qu'une fois, on ne peut pas nier que la bandelette en question est un médicament sur cette base.

Les décisions T 775/97 du 3 avril 2001 et T 1314/05 du 15 avril 2008 (non publiées au JO OEB), qui semblent nier la possibilité d'utiliser des revendications de type suisse pour la fabrication d'un dispositif, ne sont pas non plus applicables au cas présent. La décision T 775/97 concerne un procédé de fabrication d'un dispositif dont une étape se déroule dans le corps humain, c'est-à-dire qu'il comprend une étape chirurgicale. Cette situation n'est donc pas comparable avec celle de la présente demande, qui concerne une bandelette qui est fabriquée complètement en dehors du corps humain. Quant à la décision T 1314/05, les revendications qui y sont considérées ne sont pas formulées comme des revendications du type suisse. En outre, comme l'on peut voir au point 3.2.3 des motifs, la méthode d'utilisation d'un dispositif est connue de l'art antérieur. Il s'agit donc d'un cas complètement différent du cas présent, qui se rapporte à une revendication de type suisse et à une méthode d'utilisation qui n'est pas connue. D'ailleurs, comme exposé dans le chapitre I.C.5.2.3 de la jurisprudence des chambres de recours (6^e édition, 2010), cette décision n'est plus actuelle, car la question des revendications de type suisse a été depuis traitée dans la décision de la Grande Chambre de recours G 2/08 (déjà citée).

Par conséquent, la revendication 1 est correctement formulée comme une revendication de type suisse et, dans ce cadre, la nouveauté de l'objet revendiqué peut être dérivée de la méthode de traitement de l'incontinence urinaire chez une femme telle que définie dans la revendication.

Requête B

La revendication 1 est formulée en accord avec la décision T 1020/03 (déjà citée). Son objet est donc brevetable sur la base des principes qui sont exposés dans ladite décision.

Requête G

Aussi dans le cas de cette requête, dont la revendication 1 est formulée en accord avec les articles 54(4) et 54(5) CBE, la nouveauté est établie par la méthode de traitement de l'incontinence. Dans cette revendication, où le matériau biocompatible ne figure pas, il ressort encore plus clairement que le dispositif revendiqué, étant implantable et ayant une interaction physiologique avec le corps, est à considérer comme une composition.

Saisine de la Grande Chambre de recours.

La question 1 est à considérer comme concernant la brevetabilité des produits dans le cadre des articles 54(4) ou 54(5) CBE. Elle concerne un point de droit qui est à décider en tenant compte de la décision G 2/08 et est aussi important pour le cas présent, dans le cas où la bandelette ne serait pas considérée comme une composition.

Il est aussi important, pour la présente décision et pour clarifier la situation juridique en général, de savoir ce que sont exactement une substance, une composition ou un médicament. Dans la jurisprudence on

ne trouve pas une définition d'une substance ou d'une composition tels que mentionnés aux articles 54(4) et 54(5) CBE. Pour cette raison la question 2, ainsi que la 5 et la 6, se rapportent à un point de loi fondamental qui est aussi essentiel pour une entreprise qui doit décider si elle doit investir ou non dans le développement d'un certain produit en tenant compte de sa possible protection par brevet ou non.

Il est donc utile de soumettre à la Grande Chambre de recours les questions qui ont été posées.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. Droit applicable

La demande en cause était en instance le 13 décembre 2007, lors de l'entrée en vigueur de la CBE 2000. Aussi, conformément à l'article premier, paragraphes 1 et 3 de la décision du Conseil d'administration du 28 juin 2001 relative aux dispositions transitoires au titre de l'article 7 de l'acte de révision de la Convention sur le brevet européen du 29 novembre 2000 (Edition spéciale n°1 JO OEB 2007, 197), la version révisée des articles 53c), 54(4) et 54(5) CBE s'applique à ladite demande.

En outre, comme la demande en cause est une demande divisionnaire issue d'une demande avec une priorité antérieure au 29 janvier 2011, il est admissible, conformément à la décision G 2/08 (déjà citée; dispositif, réponse à la question 3) et comme clarifié

dans le communiqué de l'OEB en date du 20 septembre 2010 (JO OEB 2010, 514), d'y utiliser des revendications avec la forme dite de "type suisse" telle que reconnue par les décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83 (dispositif, point 2.). Ces trois décisions parallèles ont été publiées respectivement au JO OEB 1985, 60, 64 et 67 en allemand, anglais et français. Dans la présente décision la chambre se réfère par la suite uniquement à la décision G 6/83 publiée en français, la langue de la présente procédure, en considérant toutefois que ses observations sont valables quelle que soit celle de ces 3 décisions à laquelle on se reporte.

3. Requête F

- 3.1 Une bandelette en matériau biocompatible pour une utilisation dans une méthode de traitement de l'incontinence urinaire chez une femme est connue, par exemple de D1 (revendication 1).

Toutefois, même si, comme admis par la requérante elle-même, la bandelette de l'art antérieur est apte à être utilisée dans une méthode telle que définie dans la revendication 1, cette méthode n'est pas en soi connue de D1. Il faut donc établir si l'indication de cette utilisation, qui constitue une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain, confère la nouveauté à l'objet revendiqué.

- 3.2 Selon l'article 54(4) CBE on peut reconnaître la nouveauté d'une "**...substance ou composition** comprise dans l'état de la technique pour la mise en œuvre d'une méthode visée à l'article 53 c), à condition que son utilisation pour l'une quelconque de ces méthodes ne

soit pas comprise dans l'état de la technique"
(caractères gras ajoutés).

Selon l'article 54(5) CBE on peut aussi reconnaître la nouveauté d'une "... **substance ou composition** visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique".

L'article 53 c) CBE, auquel les articles 54(4) et 54(5) CBE font référence, dispose que les brevets européens ne sont pas délivrés pour "les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, cette disposition ne s'appliquant pas aux **produits, notamment aux substances ou compositions**, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes" (caractères gras ajoutés).

- 3.3 Il apparaît des trois textes des articles ci-dessus une différence explicite entre la formulation retenue par le législateur pour l'article 53 c) CBE et celle pour les articles 54(4) et 54(5) CBE. Tout d'abord, par la présence de l'adverbe notamment, l'article 53 c) CBE indique à lui seul que les produits ne sont pas limités aux substances ou compositions. Ensuite, tandis que l'article 53 c) CBE mentionne les produits, notamment substances ou compositions, les articles 54(4) et 54(5) CBE se bornent à mentionner des substances ou compositions. Le législateur a ainsi fait une distinction entre les produits qui peuvent être qualifiés de substances ou compositions, qui sont brevetables dans le cadre des articles 54(4) et 54(5)

CBE, et les autres, auxquels les exceptions prévues par ces articles ne s'appliquent pas.

Il est vrai que, comme l'a indiqué la requérante, l'article 53 c) CBE dispose que les produits, entre autres ceux qui ne sont ni des substances ni des compositions, pour la mise en œuvre d'une des méthodes qui y sont visées ne sont pas exclus de la brevetabilité sur la base de cet article. Toutefois, cette disposition signifie simplement que lesdits produits ne sont pas exclus de la brevetabilité en raison de l'article 53 c) CBE et non que leur nouveauté peut être établie sur base de leur utilisation dans le cadre des articles 54(4) et (5) CBE.

L'argument avancé par la requérante en faisant référence à la décision T 1020/03, selon lequel il n'y aurait pas de différence entre substances et compositions ne peut non plus jouer aucun rôle quand il s'agit d'établir le domaine d'application des articles 54(4) et 54(5) CBE, car la distinction faite par le législateur n'est pas entre substances et compositions mais plutôt entre produits qui sont des substances ou compositions et produits qui ne le sont pas.

La décision G 2/08 ne peut pas non plus supporter un point de vue différent, car elle porte non pas sur la brevetabilité des produits en général mais uniquement sur la brevetabilité de substances et compositions déjà connues comme médicaments.

Il découle donc clairement et directement des dispositions de la CBE que les articles 54(4) et 54(5) s'appliquent uniquement aux produits qui sont des

substances ou des compositions, tandis que les produits qui ne sont ni des substances ni des compositions ne sont pas brevetables dans le cadre de ces articles.

- 3.4 Afin d'établir si la bandelette selon la revendication 1 est brevetable dans le cadre de l'article 54(5) CBE, comme soumis par la requérante, il faut donc décider si elle peut être considérée une substance ou une composition.

La bandelette en question est un produit fini avec une forme et des dimensions données. En l'espèce c'est par exemple le polypropylène mis en œuvre pour réaliser la bandelette décrite dans le paragraphe [0029] de la demande qui constitue une substance ou une composition.

En considération du contexte de l'article 54(5) CBE on ne saurait pas interpréter les termes "substance" et "composition" de façon à comprendre un produit fini tel que ladite bandelette. En particulier, comme cet article ne requiert ni ne mentionne aucune interaction physiologique, il n'y a aucune raison de l'interpréter comme se rapportant aussi à des produits finis, pourvu qu'ils aient une telle interaction physiologique avec le corps humain, comme avancé par la requérante.

Donc, la bandelette selon la revendication 1 ne peut être considérée ni comme une substance ni comme une composition. Il est ainsi exclu d'en reconnaître la nouveauté dans le cadre de l'article 54(5) CBE. Par conséquent, l'objet de la revendication 1 de la requête F manque de nouveauté par rapport à D1.

4. Requête A

- 4.1 La revendication 1 de la requête A porte sur l'utilisation d'un matériau biocompatible pour la fabrication d'une bandelette destinée au traitement de l'incontinence urinaire chez une femme par une méthode qui correspond à la méthode en accord avec la revendication 1 de la requête F.

Il est donc nécessaire, aussi dans ce cas, d'établir si l'indication de cette utilisation, qui constitue une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain, peut conférer la nouveauté à l'objet revendiqué.

- 4.2 Pour les revendications portant sur un procédé ou une utilisation, la CBE ne prévoit explicitement aucune disposition analogue à celles s'appliquant à des substances ou des compositions selon les articles 54(4) et 54(5). Cependant, la décision G 6/83 (déjà citée) a reconnu la possibilité d'utiliser des revendications du type suisse, selon laquelle un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif (point 2 du dispositif).

- 4.3 Pour établir si la nouveauté peut être reconnue sur cette base il est donc nécessaire de considérer si la bandelette qui est fabriquée en accord avec la revendication 1 peut être considérée comme un médicament.

La requérante a soumis que, comme elle a une interaction physiologique liée à la thérapie de l'incontinence urinaire chez une femme, ladite bandelette est un médicament. Toutefois, la revendication 1 requiert uniquement que le matériau de la bandelette soit biocompatible, ce qui en l'espèce n'est nullement limitatif. Ainsi, ledit effet thérapeutique ne peut pas provenir en l'espèce de la nature dudit matériau. Au contraire, comme reconnu par la requérante elle-même, il dépend de la géométrie et du positionnement de la bandelette.

En revanche l'effet thérapeutique d'un médicament, dans le sens ordinaire de ce terme, est en principe issu d'au moins une substance ou composition qui y est mise en œuvre, généralement appelée principe actif du médicament. Il est vrai, comme soumis par la requérante, que d'autres facteurs, tels que la posologie du médicament, peuvent être essentiels pour l'obtention de son effet thérapeutique. Cependant, cet effet n'est jamais indépendant dudit principe actif. En outre la posologie n'est en aucune manière en question dans la présente invention.

D'ailleurs, même la possibilité introduite par la décision G 6/83 concerne des revendications "... ayant pour objet l'application **d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament** destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif" (point 2 du dispositif, caractères gras ajoutés). Cette décision n'offre donc non plus aucune base pour considérer qu'un produit dont l'effet thérapeutique ne serait pas associé à une

substance ou à une composition qui y est mise en œuvre serait un médicament.

Eu égard aux considérations ci-dessus la bandelette dont objet, dont l'effet thérapeutique ne résulte pas de la nature du matériau biocompatible, c'est-à-dire de la substance ou de la composition qui est utilisée pour la fabriquer, ne peut pas être considérée un médicament.

Il n'est donc pas nécessaire pour la présente décision de décider si, en accord avec les considérations exposées au point 5.1 de la décision T 227/91 (déjà citée), un médicament est forcément consommé lors de son utilisation et ne peut servir qu'une fois. Il n'est non plus utile d'établir si les observations exposées dans les décisions T 775/97 et T 1314/05 (déjà citées) concernant l'utilisation des revendications du type suisse pour la fabrication d'un dispositif peuvent être appliquées au cas d'espèce.

Par conséquent, l'objet de la revendication 1 de la requête A manque de nouveauté par rapport à D1.

5. Requête B

La revendication 1 de la requête B est aussi formulée comme une revendication de type suisse et ne diffère de la revendication 1 de la requête A que par la formulation du traitement auquel la bandelette est destinée. Toutefois, comme expliqué au point 4 ci-dessus, la bandelette n'est pas un médicament. On ne peut donc pas reconnaître la nouveauté de l'objet revendiqué sur base du traitement auquel la bandelette est destinée dans le cadre de la décision G 6/83. Il n'y a pas non

plus lieu de reconnaître cette nouveauté sur base de la décision T 1020/03, car cette décision se rapporte, contrairement au cas en instance, à l'utilisation d'une substance dans la préparation d'un médicament. L'objet de la revendication 1 de la requête B manque ainsi de nouveauté vis-à-vis de D1.

6. *Requête G*

La bandelette selon la revendication 1 ne peut, comme déjà expliqué au point 3 ci-dessus, être considérée ni comme une substance ni comme une composition. Donc, la nouveauté ne peut pas être établie par la méthode de traitement de l'incontinence dans le cadre de l'article 54(5) CBE. Par conséquent, l'objet de la revendication 1 de la requête G manque de nouveauté au vu de D1 pour les mêmes raisons que celles exposées ci-avant pour la requête F.

7. Saisine de la Grande Chambre de recours

7.1 L'article 112(1)a) CBE dispose qu'une chambre de recours saisit en cours d'instance la Grande Chambre de recours, soit d'office, soit à la requête de l'une des parties, afin d'assurer une application uniforme du droit ou si une question de droit d'importance fondamentale se pose et lorsqu'elle **estime** qu'une décision est **nécessaire** à ces fins. Selon cet article il appartient donc à la chambre d'estimer si une saisine est nécessaire ou pas. Cette nécessité ne peut exister que si la décision à rendre par la chambre dépend de la question à soumettre à la Grande Chambre de recours et si la chambre n'est pas en mesure de trancher elle-même sans problèmes la question objet de la saisine.

7.2 La chambre n'a connaissance d'aucune divergence dans la jurisprudence concernant le point soulevé par la question 1 soumise par la requérante, c'est-à-dire si la brevetabilité des produits pour la mise en œuvre de l'une quelconque des méthodes visées à l'article 53 c) CBE est limitée, dans le cadre des articles 54(4) et 54(5) CBE, aux substances et compositions. Il n'y a donc sur ce point aucun problème d'application non uniforme du droit.

En outre, comme expliqué au point 3.3 ci-dessus, la chambre est d'avis que la réponse à cette question découle clairement et explicitement des dispositions de la CBE elles-mêmes. Il n'est donc pas nécessaire de saisir la Grande Chambre de recours de cette question.

7.3 Bien qu'il soit nécessaire dans le cas d'espèce de décider si la bandelette conforme à l'invention est une substance ou une composition, la chambre est en mesure de trancher cette question sans qu'il soit besoin de donner une définition complète de ce qui définit une substance ou une composition. Donc la décision à rendre par la chambre ne dépend pas de la question 2 et il n'y a pas lieu de la soumettre à la Grande Chambre de recours.

7.4 Il n'y a pas lieu non plus de soumettre les questions 4 et 6, car elles étaient à considérer seulement dans le cas d'une réponse négative à la question 1.

7.5 Comme la chambre a établi que ladite bandelette n'est ni une substance ni une composition ni un médicament, la question 5 ne joue aucun rôle dans la présente décision

et elle ne doit donc pas non plus être soumise à la Grande Chambre de recours.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Le recours est rejeté.

Le Greffier:

Le Président:

V. Commare

E. Dufrasne