

**Code de distribution interne :**

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

**Liste des données pour la décision  
du 22 janvier 2013**

**N° du recours :** T 1526/09 - 3.3.01

**N° de la demande :** 99923712.6

**N° de la publication :** 1089994

**C.I.B. :** C07D 403/10, A61K 31/415

**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**

Nouvelle forme de l'irbesartan, procédés pour obtenir ladite forme et compositions pharmaceutiques en contenant

**Titulaire du brevet :**

SANOFI

**Opposants :**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.  
Quimica Sintetica, S.A.

**Référence :**

Irbesartan/SANOFI

**Normes juridiques appliquées :**

CBE Art. 100(b) et 111(1)  
CBE R. 101

**Mot-clé :**

"Exposé suffisant de l'invention (oui) - la définition vague des paramètres du produit n'empêche pas l'homme du métier de préparer le produit selon le procédé divulgué dans le brevet (v. 2.)"

"Renvoi à la première instance (oui) - la division d'opposition n'a pas encore pris position sur les autres motifs d'opposition (v. 3.)"

**Décisions citées :**

T 1414/08, T 0593/09, G 0009/91

**Exergue :**

-



N° du recours : T 1526/09 - 3.3.01

**D E C I S I O N**  
de la Chambre de recours technique 3.3.01  
du 22 janvier 2013

**Requérant :**  
(Titulaire du brevet)

SANOFI  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris (FR)

**Mandataire :**

De Souza, Paula  
SANOFI  
Patent Department  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris (FR)

**Intimé I :**  
(Opposant 1)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.  
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)

**Intimé II :**  
(Opposant 2)

Química Sintética, S.A.  
Gran Via Carlos III, 98.7a  
E-08028 Barcelona (ES)

**Mandataire :**

Engelhard, Elisabeth  
Hoffmann Eitle  
Patent- und Rechtsanwälte  
Arabellastraße 4  
D-81925 München (DE)

**Décision attaquée :**

Décision de la division d'opposition de  
l'Office européen des brevets postée le  
21 janvier 2009 par laquelle le brevet  
européen n° 1089994 a été révoqué conformément  
aux dispositions de l'article 101(3)(b) CBE.

**Composition de la Chambre :**

**Président :** J.-B. Ousset  
**Membres :** C. M. Radke  
D. S. Rogers

## **Exposé des faits et conclusions**

- I. Le titulaire du brevet européen n° 1 089 994 a introduit un recours contre la décision de la division d'opposition révoquant ledit brevet.
- II. Le brevet en cause concerne une forme cristalline de l'irbesartan (c.-à-d. des cristaux d'habitus brique de forme A) et des procédés pour obtenir ladite forme.
- III. La division d'opposition a décidé que
- la requête principale ne remplissait pas les conditions de la règle 80 CBE,
  - les requêtes subsidiaires 1 et 2 n'étaient pas admissibles car soumises tardivement,
  - la revendication 12 des requêtes subsidiaires 3 et 4 contrevenait aux exigences de l'article 123(2) CBE, les revendications 1 et 20 de la requête subsidiaire 3 et la revendication 1 de la requête subsidiaire 4 contrevenaient aux exigences de l'article 123(3) CBE, et que
  - les motifs selon l'article 100(b) CBE s'opposaient au maintien du brevet modifié selon la requête subsidiaire 5 parce que les informations contenues dans le brevet ne permettaient pas à l'homme du métier de mesurer de manière fiable et reproductible la chargeabilité.
- IV. Les oppositions de  
Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. (opposant 1, maintenant intimé 1)  
et  
Quimica Sintetica S.A. (opposant 2, maintenant intimé 2)

étaient dirigées contre le brevet dans sa totalité et étaient basées sur les motifs selon l'article 100(a) (manque de nouveauté et d'activité inventive) et 100(b) CBE.

V. En outre, les documents suivants ont été cités pendant la procédure d'opposition :

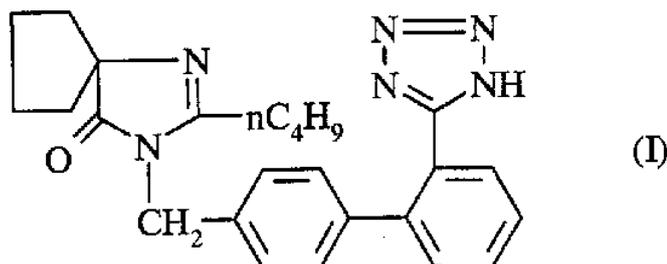
- (D5) «Technical Report Samples 1-3», annexe 03 de la lettre de l'opposant 2 du 8 juin 2005, sept pages
- (D6) «Technical Report Sample 4», annexe 04 de la lettre de l'opposant 2 du 8 juin 2005, trois pages
- (D16) «Annex B Measurement of chargeability by tribogeneration», joint à la lettre de l'opposant 1 du 2 septembre 2008, trois pages.

VI. La présente décision est basée sur

- les revendications 1 à 30 du brevet tel que délivré (requête principale), soumises une nouvelle fois avec la lettre du 26 novembre 2012, et
- les revendications 1 à 19 de la requête subsidiaire, soumises avec la lettre du 26 novembre 2012.

Les revendications indépendantes 1, 4, 5 et 28 de la requête principale s'énoncent comme suit :

«1. Un composé cristallin de formule:



ayant un habitus cristallin tel que le rapport entre la longueur et la largeur des cristaux soit compris entre 1:1 et 10:1 et dont la chargeabilité mesurée par tribogénération varie entre 0 et -10 nanocoulomb/g.»

«4. Un procédé pour la préparation d'un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que l'on soumet une suspension cristalline d'un composé de formule (I) à au moins un épisode de sonication et au moins un épisode d'oscillation de température.»

«5. Un procédé pour la préparation d'un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que l'on soumet une suspension cristalline d'irbesartan forme A d'habitus aiguille à au moins un épisode de sonication et au moins un épisode d'oscillation de température.»

«28. Composition pharmaceutique contenant un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 et des excipients pharmaceutiques convenables.»

VII. Les arguments du requérant qui sont pertinents pour la présente décision sont les suivants :

Les objections selon l'article 100(b) CBE se rapportent à un manque de clarté et non pas à une insuffisance de l'exposé de l'invention (voir la décision T 1414/08). Le brevet contesté décrit d'une manière suffisante au paragraphe [0011] comment mesurer la chargeabilité. En outre, les intimés ont réussi à faire des mesures en utilisant l'enseignement dudit paragraphe. Les paramètres qui ne sont pas divulgués dans le brevet

appartiennent aux connaissances générales de l'homme du métier.

Les arguments concernant la nouveauté et l'activité inventive, exposés dans la lettre du 22 mars 2006, ont été maintenus.

Un renvoi à la première instance sans décision de la Chambre sur les motifs d'opposition selon l'article 100(a) CBE aurait pour conséquence qu'une décision finale sur l'opposition ne soit pas prise avant que le brevet ne s'éteigne.

VIII. Les arguments des intimés peuvent être résumés comme suit :

Lors de la procédure orale devant la Chambre, l'objection d'irrecevabilité n'a pas été maintenue.

Le brevet contesté ne divulguait pas comment l'homme du métier pouvait mesurer la chargeabilité telle que définie dans les revendications d'une façon précise et reproductible. De plus, le brevet ne définissait ni la longueur, ni la largeur des cristaux. Pour cette raison, le rapport entre la longueur et la largeur des cristaux n'était pas clairement défini.

Au vu de la décision T 593/09 (non-publiée au JO OEB), ces défauts rendaient l'exposé de l'invention revendiquée si obscur que l'homme du métier ne pouvait pas reproduire l'objet des revendications.

Les arguments concernant la nouveauté et l'activité inventive présentés ont été maintenus.

Comme la division d'opposition n'a ni décidé ni exprimé son opinion préliminaire quant aux motifs d'opposition selon l'article 100(a) CBE, un renvoi de l'affaire à la première instance a été requis afin qu'elle décide sur la nouveauté et l'activité inventive.

- IX. Dans sa communication du 24 mai 2012, la Chambre
- a indiqué que, selon son opinion préliminaire, le recours était recevable,
  - a précisé que la discussion lors de la procédure orale déterminerait si les arguments mis en avant pour contester la reproductibilité de l'invention ne se résumaient pas à des arguments contre la clarté de l'objet revendiqué, et
  - a annoncé la possibilité d'un renvoi de l'affaire à la première instance selon la recevabilité du recours et ses conclusions quant aux objections basées sur l'article 100(b) CBE.
- X. Le requérant a demandé l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet sous forme délivrée (requête principale) ou sous forme modifiée selon les revendications 1 à 19 de la requête subsidiaire, soumises avec la lettre du 26 novembre 2012. De plus, il a demandé que la Chambre prenne une décision sur la nouveauté et l'activité inventive de l'objet desdites revendications.
- XI. Les intimés ont demandé le rejet du recours et que l'affaire soit renvoyée à la première instance si la Chambre considérait que des motifs d'opposition selon l'article 100(b) CBE ne s'opposaient pas au maintien du brevet en cause.

En plus, l'intimé 2 a demandé que les experts Giuseppe Barreca et Ian Pavey soient entendus pendant la procédure orale. Quoique ces deux experts aient été présents à la procédure orale devant la Chambre, l'intimé 2 n'a pas requis leur intervention.

XII. A la fin de la procédure orale, le président a annoncé la décision de la Chambre.

### **Motifs de la décision**

#### 1. La recevabilité du recours

Selon la règle 101 CBE un recours peut être considéré comme irrecevable s'il n'est pas conforme aux articles 106 à 108, à la règle 97 ou à la règle 99, paragraphe 1b) ou c) ou paragraphe 2 CBE.

Les intimés n'ont pas maintenu leur objection d'irrecevabilité du présent recours. La Chambre n'a donc aucune raison de revenir sur son opinion préliminaire formulée dans sa communication du 24 mai 2012.

Le recours est donc recevable.

#### 2. Requête principale / article 100(b) CBE

2.1 Les intimés étaient d'avis que le brevet en cause ne fournissait pas à l'homme du métier les informations nécessaires pour mesurer d'une manière précise et reproductible les paramètres suivants, à savoir :

- le rapport entre la longueur et la largeur des cristaux, et
- la chargeabilité mesurée par tribogénération.

D'une part, le brevet ne définit pas ce que représentent la longueur et la largeur de la structure tridimensionnelle des cristaux.

En outre, le document (D16) démontre que les valeurs de la chargeabilité mesurée par tribogénération dépendent des conditions de mesure. Alors qu'une valeur de -6,20 nC/g est obtenue dans une boîte en plastique, une mesure sur un même échantillon donne une valeur de -9,73 nC/g dans une boîte en métal. Le brevet en cause n'indique ni des conditions de mesure assez précises (v. paragraphe [0017] du brevet), ni ne donne les valeurs de chargeabilité des composés obtenus dans les exemples.

Ces deux paramètres sont les seules caractéristiques utilisées par le requérant pour délimiter l'objet de la revendication 1 de la requête principale de l'art antérieur. Les intimés en ont conclu qu'au vu de la décision T 593/09, des motifs selon l'article 100(b) CBE s'opposent au maintien du brevet.

- 2.2 La décision T 593/09 du 20 décembre 2011 stipule dans l'exergue (qui a été distribué par l'intimé 1 pendant la procédure orale devant la Chambre) qu'une revendication contenant un paramètre vague ou ambigu, ne permettant pas à l'homme du métier de savoir s'il travaille à l'intérieur ou à l'extérieur de l'étendue de la revendication, n'a pas pour conséquence une insuffisance de l'exposé de l'invention. Ce qui est décisif pour la

suffisance de l'exposé est de savoir si la définition du paramètre est si floue que l'homme du métier ne peut pas identifier dans le brevet pris dans sa totalité les mesures à prendre pour résoudre le problème posé (v. aussi le point 4.1.4 des motifs).

## 2.3 Le rapport entre la longueur et la largeur des cristaux

2.3.1 Le brevet en cause ne décrit pas explicitement comment ce paramètre doit être déterminé (v. page 11, lignes 26-27). Les intimés soutenaient que la longueur et la largeur du cristal n'étaient pas définies parce qu'un cristal a une forme **tridimensionnelle**. Par contre, le requérant a argumenté qu'il était évident pour l'homme du métier que ce rapport a été déterminé en utilisant un microscope qui produit une image **bidimensionnelle** des cristaux.

2.3.2 La taille des cristaux divulguée explicitement dans le brevet en cause est indiquée comme suit :

- Longueur moyenne: 30 µm;
  - Largeur moyenne: 5 µm
- (v. page 11, lignes 26-27).

Au vu de ces dimensions il est évident qu'un microscope est utilisé afin de déterminer le rapport entre la longueur et la largeur des cristaux. Sous un microscope apparaît une projection bidimensionnelle des cristaux, dont le côté le plus long d'un cristal est évidemment la longueur et l'autre côté la largeur.

2.3.3 Par conséquent, l'homme du métier n'a aucune difficulté à définir la longueur et la largeur des cristaux. Cette conclusion est en conformité avec le point 3.1 des pages

11 et 12 de la décision attaquée (qui se réfère en outre aux documents (D5) et (D6)).

Pour ces raisons, le brevet décrit de manière suffisante pour l'homme du métier comment déterminer le rapport entre la longueur et la largeur des cristaux.

#### 2.4 La chargeabilité mesurée par tribogénération

##### 2.4.1 La méthode pour mesurer la chargeabilité est divulguée dans le brevet en cause comme suit :

«La chargeabilité de la poudre est mesurée par tribogénération : la poudre est soumise à une forte vibration pendant laquelle elle se charge sur elle-même, elle est ensuite versée dans une cage de Faraday reliée à un électromètre très sensible» (v. paragraphe [0017], page 3, lignes 52-54).

##### 2.4.2 Comme exposé au point 2.1 ci-dessus, le document (D16) démontre que la chargeabilité dépend du matériau du récipient dans lequel l'échantillon est soumis à une forte vibration. Comme la définition de ce paramètre dans le brevet ne spécifie pas ce matériau, le paramètre est mal défini.

##### 2.4.3 Selon la décision T 593/09, il reste donc à déterminer si ce paramètre mal défini empêche l'homme du métier d'identifier dans le brevet pris dans sa totalité les mesures à prendre pour résoudre le problème posé (v. point 2.2 ci-dessus).

Quel que soit le problème posé, sa résolution implique la préparation du composé défini dans la revendication 1.

Par conséquent, il est décisif pour l'exposé de l'invention de déterminer si l'homme du métier peut préparer ce composé malgré la présence d'un paramètre mal défini.

La préparation du composé implique «que l'on soumet une suspension cristalline d'un composé de formule (I) à au moins un épisode de sonication et au moins un épisode d'oscillation de température» (v. revendication 4 au point VI ci-dessus).

Ceci signifie que les mesures à prendre pour résoudre le problème posé sont les épisodes de sonication et d'oscillation de température selon la revendication 4 susmentionnée.

L'effet de la sonication est décrit dans le paragraphe [0031] du brevet en cause comme suit :

«Il semble que l'épisode de sonication limite la croissance selon la longueur des aiguilles en les cassant et modifie le caractère des surfaces cristallines de telles sortes que les zones capables d'accumuler les charges électrostatiques soient diminuées» (v. page 4, lignes 53-55).

Il ressort de ce paragraphe qu'une diminution de la chargeabilité des cristaux est l'effet de ce traitement.

Si ce traitement divulgué dans le brevet en cause permet à l'homme du métier de préparer le composé selon la revendication 1 sans effort inventif et excessif, le brevet expose l'invention de manière suffisante.

Il est vrai que les exemples du brevet en cause n'indiquent pas les chargeabilités des produits obtenus. Mais cela ne veut pas dire que ces produits n'ont pas la chargeabilité requise.

Dans un recours *inter partes* chaque partie a la charge de prouver les faits sur lesquels elle s'appuie. Si les intimés étaient d'avis que les produits des exemples du brevet en cause n'avaient pas la chargeabilité requise, il leur incombait de le prouver, ce qu'ils n'ont pas fait.

2.4.4 Il est à noter que dans le recours T 0593/09 le paramètre défini d'une manière non suffisante était une certaine température de cristallisation d'une substance de départ et que la Chambre a jugé que cette température était essentielle pour résoudre le problème posé (v. le point 2.3 des motifs). La Chambre a estimé qu'à cause de cette définition déficiente, l'homme du métier essayant d'exécuter l'invention n'avait pas de ligne directrice pour déterminer comment choisir la substance de départ sans avoir à déterminer chaque fois si le produit résolvait le problème posé (v. point 3.6 des motifs). Le paramètre en question était donc un paramètre essentiel pour la préparation du produit.

Dans le cas présent, la chargeabilité réduite est une propriété avantageuse du produit obtenu par un procédé divulgué dans le brevet en cause (v. paragraphe [0023] du brevet). La définition vague de la chargeabilité affecte la clarté de l'objet des revendications mais n'empêche pas l'homme du métier de préparer le produit revendiqué.

Un manque de clarté n'est pas un motif d'opposition selon l'article 100 CBE et ne peut pas s'opposer au maintien du brevet en tant que tel si ce manque est présent dans une revendication telle que délivrée, comme dans la présente requête principale. Néanmoins, un tel manque de clarté peut être pris en considération pour évaluer si l'objet d'une telle revendication est nouveau et inventif.

2.5 Par conséquent, les raisons invoquées se fondant sur l'article 100(b) CBE ne s'opposent pas au maintien du brevet sur la base de la requête principale.

3. Renvoi à la première instance

3.1 Selon l'article 111(1) CBE, la Chambre de recours «... peut soit exercer les compétences de l'instance qui a rendu la décision attaquée, soit renvoyer l'affaire à ladite instance pour suite à donner».

Un éventuel renvoi est donc laissé à l'appréciation de la Chambre.

3.2 L'opinion des parties en présence divergeait quant au renvoi de l'affaire sans que la Chambre décide sur la nouveauté et l'activité inventive. Le requérant était d'avis que, si l'affaire était renvoyée, une décision finale ne pût être prise avant l'expiration du brevet en cause. Les intimés ne partageaient pas cette opinion et mettaient en avant que le brevet en cause ne devrait pas expirer avant 2019.

3.3 La date de dépôt du brevet est le 10 juin 1999. La procédure d'opposition du brevet en cause et le présent recours s'étendent du 2 septembre 2008 (c.-à-d. de la date du mémoire d'opposition) au 22 janvier 2013 (c.-à-d. à la date de la procédure orale devant la Chambre de recours). Si, après un renvoi, la procédure d'opposition, et, le cas échéant, la procédure de recours subséquente, ont la même durée, une décision finale peut être prise en 2017, c.-à-d. bien avant la fin de la durée de vie maximale du brevet en cause (juin 2019).

3.4 «La finalité de la procédure de recours inter partes est principalement d'offrir à la partie déboutée la possibilité de contester le bien-fondé de la décision de la division d'opposition. Il n'entre pas dans cette finalité d'examiner les motifs d'opposition sur lesquels la décision de la division d'opposition ne s'est pas fondée» (G 09/91, JO OEB 1993, 408, point 18 des motifs).

Dans sa communication du 24 mai 2012, la Chambre a constaté que les oppositions formées contre le brevet en cause étaient fondées sur des motifs selon l'article 100(a) et (b) CBE. Comme la décision contestée est basée uniquement sur des motifs selon l'article 100(b) CBE, la division d'opposition n'a pas encore décidé de la nouveauté et de l'activité inventive de l'objet revendiqué. De surcroît, elle n'a même pas exprimé son opinion provisoire en ce qui concerne ces deux motifs d'opposition (v. les points 9 et 10 de la communication du 12 juin 2008).

3.5 Pour ces raisons, la Chambre exerce son pouvoir d'appréciation en renvoyant l'affaire à la première instance pour suite à donner.

4. Comme la Chambre a décidé de renvoyer l'affaire sur la base de la requête principale, un examen de la requête subsidiaire est superflu.

### **Dispositif**

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

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à l'instance du premier degré afin de poursuivre la procédure sur la base de la requête principale du requérant.

La greffière :

Le président :

M. Schalow

J.-B. Ousset