

Code de distribution interne :

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

**Liste des données pour la décision
du 22 janvier 2015**

N° du recours : T 0338/10 - 3.3.04

N° de la demande : 04007143.3

N° de la publication : 1473041

C.I.B. : A61K39/35, A61K38/48, A61P37/08

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :
Composition pharmaceutique anti-allergique

Titulaire du brevet :
Antialis

Opposante :
Behrens, Lüder, Dr.

Référence :
Composition anti-allergique/ANTIALIS

Normes juridiques appliquées :
CBE Art. 83

Mot-clé :
Suffisance de description de l'invention - (non)

Décisions citées :

Exergue :



Beschwerdekammern
Boards of Appeal
Chambres de recours

European Patent Office
D-80298 MUNICH
GERMANY
Tel. +49 (0) 89 2399-0
Fax +49 (0) 89 2399-4465

N° du recours : T 0338/10 - 3.3.04

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.04
du 22 janvier 2015

Requérant : Antialis
(Titulaire du brevet) 149 Rue Anatole France
71230 Saint-Vallier (FR)

Mandataire : Schmitt, John
Roosevelt Consultants
139 rue Vendôme
69477 Lyon Cedex 06 (FR)

Intimé : Behrens, Lüder, Dr.
(Opposant) Holzstrasse 49A
80469 München (DE)

Mandataire : Hoffmann Eitle
Patent- und Rechtsanwälte PartmbB
Arabellastraße 30
81925 München (DE)

Décision attaquée : **Décision de la division d'opposition de l'Office européen des brevets postée le 14 décembre 2009 par laquelle le brevet européen n° 1473041 a été révoqué conformément aux dispositions de l'article 101(3) (b) CBE.**

Composition de la Chambre :

Présidente M.-B. Tardo-Dino
Membres : R. Morawetz
M. Montrone

Exposé des faits et conclusions

- I. La titulaire du brevet (requérante) a formé un recours contre la décision de la division d'opposition de révoquer le brevet No. EP 1473041 sur la base de l'Article 101(2) et 101(3) (b) CBE.
- II. La division d'opposition a considéré que ni la requête principale (revendications du brevet tel que délivré) ni la requête subsidiaire 1 (déposée durant la procédure orale), ne satisfaisaient aux conditions de l'Article 54(2) CBE. La division d'opposition a ajouté un *obiter dictum* donnant son avis selon lequel l'objet du brevet tel que délivré n'était pas inventif au sens de l'Article 56 CBE.
- III. Le libellé de la revendication indépendante 1 telle que délivrée est le suivant:
- "1. Utilisation d'un premier allergène ou d'une molécule d'acide nucléique isolée comprenant au moins une séquence polynucléotidique codant pour ledit premier allergène, pour la préparation d'une composition pharmaceutique destinée [sic] au traitement ou à la prévention d'une allergie provoquée par un second allergène différent du premier."
- IV. Le document suivant, cité au cours de la procédure d'opposition, reste pertinent pour la présente décision:
- D5: DES ROCHES A. *et al*; J. ALLERGY CLIN. IMMUNOL.,
vol. 99, no. 4, 1997, pages 450-453
- V. L'intimée (opposante) a exposé des arguments concernant les Articles 54, 56 et 83 CBE avec sa réponse au

mémoire de recours. En ce que concerne l'Article 83 CBE, l'intimée a fait référence aux arguments présentés lors de la procédure de première instance.

- VI. À la demande des parties, celles-ci ont été citées à comparaître à une procédure orale. Dans une notification établie conformément à l'Article 15(1) RPCR en prévision de cette procédure orale, la chambre a fait état de ses observations au regard des arguments avancés par les parties. Elle a notamment indiqué que, puisque la requérante n'avait déposé aucune requête avec le mémoire exposant les motifs du recours, elle en déduisait que la requérante demandait l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet sur la base des revendications telles que délivrées. Par ailleurs la chambre a exprimé l'opinion préliminaire selon laquelle l'exposé de l'invention n'était pas suffisant.
- VII. Seule l'intimée a réagi par écrit à l'opinion préliminaire de la chambre et, sans commenter son contenu, a déclaré qu'elle ne serait pas présente à la procédure orale et que sa requête à cet égard était retirée.
- VIII. La requérante a informé la chambre par téléphone qu'elle ne serait pas présente à la procédure orale, dont la requête était toutefois maintenue.
- IX. Les arguments de la requérante peuvent être résumés comme suit:

Le brevet opposé décrivait l'utilisation d'un allergène d'acariens pour traiter une allergie autre que celle aux acariens. La division d'opposition aurait imaginé que les résultats présentés dans le brevet seraient dus

aux autres produits utilisés (antihistaminiques et inhibiteurs de la synthèse de l'histamine), sans l'avoir démontré.

- X. Les arguments de l'intimée peuvent être résumés comme suit :

Le seul exemple concernait des patients déjà allergiques et ne pouvait donc pas être utilisé pour démontrer la prévention d'allergies futures. Il n'y avait pas de preuve dans le brevet attaqué d'un effet technique lié à l'utilisation d'un allergène isolé, puisque les résultats du tableau I du brevet étaient obtenus en utilisant une composition comprenant, en plus d'un allergène ou d'un acide nucléique encodant celui-ci, un composé anti-histaminique et un inhibiteur de la synthèse d'histamine. De plus, l'allergène utilisé pour obtenir les résultats du tableau I n'était pas défini dans la description. Le manque d'orientation dans la description et le manque de données expérimentales rendaient l'exposé insuffisant.

- XI. La requérante a requis l'annulation de la décision de la division d'opposition. L'intimée a requis le rejet du recours et le maintien de la décision de la division d'opposition de révoquer le brevet.

- XII. La chambre a rendu sa décision à la fin de la procédure orale, qui a eu lieu en l'absence des deux parties.

Motifs de la décision

Etendue du recours

1. Le mémoire exposant les motifs du recours ne mentionne pas de façon explicite la requête subsidiaire déposée lors de la procédure orale devant la division d'opposition. L'intimée a considéré que seules les revendications du brevet tel que délivré faisaient l'objet du recours. Au vu des commentaires dans le mémoire du recours, et la répétition du libellé de la revendication 1 telle que délivrée, la chambre a également interprété que l'objet du recours était limité à la requête principale considérée par la division d'opposition. La requérante a été informée de cette interprétation par l'avis préliminaire de la chambre, et elle ne l'a pas contestée.

Droit d'être entendu (Article 113(1) CBE)

2. L'opposition avait été formée contre le brevet dans son ensemble sur la base des motifs selon l'Article 100(a) (manque de nouveauté et d'activité inventive) et 100(b) CBE (insuffisance de la divulgation). La division d'opposition a révoqué le brevet pour manque de nouveauté, sans discuter le caractère suffisant de l'exposé selon l'Article 83 CBE. La requérante n'a pas pris position spécifiquement sur ce motif d'opposition dans le mémoire de recours.
3. La chambre a toutefois préféré décider sur la base de l'Article 83 CBE (points 5 à 14, ci-dessous) comme elle pouvait le faire dès lors qu' elle ne s'est fondée pour cela que sur des éléments soumis au préalable à la discussion des parties. En effet non seulement le motif

selon l'Article 100(b) CBE avait été invoqué dans le mémoire d'opposition, mais l'intimée a insisté sur ce motif dans sa réponse au mémoire de recours et la chambre a fait une analyse détaillée à cet égard dans sa notification selon l'Article 15(1) RPCR. En conséquence, la requérante pouvait prendre position sur ce motif si elle le souhaitait, aussi bien par écrit, que lors de la procédure orale, si elle avait choisi d'être présente. Les conditions de l'Article 113(1) CBE sont donc respectées.

4. La requérante a fait savoir à la chambre qu'elle ne serait pas représentée à la procédure orale. En vertu de l'Article 15(3) des RPCR, la chambre n'est pas tenue de différer la tenue de ladite procédure au seul motif que la requérante est absente. La procédure orale a eu lieu en l'absence des deux parties.

Caractère suffisant de l'exposé (Articles 100(b) et 83 CBE)

5. La revendication 1 est rédigée sous la forme d'une deuxième utilisation thérapeutique dans laquelle l'ingrédient actif est "un premier allergène" (ou une molécule d'acide nucléique isolée comprenant au moins une séquence polynucléotidique codant pour ledit premier allergène) et l'application thérapeutique est le traitement ou la prévention d'une allergie provoquée par un second allergène différent du premier.
6. La division d'opposition a signalé dans sa décision sous la partie activité inventive, que *"les résultats présentés dans le présent brevet (tableau I) ne permettent pas de conclure si l'effet thérapeutique observé provient de l'allergène (Derp1), du composé anti-histaminique, de l'inhibiteur de synthèse d'histamine ou de la combinaison de ces trois*

médicaments. Ainsi, selon la division d'opposition, l'objet de la revendication 1 n'a pas été démontré sur son entière portée. Le problème à résoudre dans le brevet tel que délivré doit donc être reformulé en un problème technique moins ambitieux que celui énoncé précédemment."

7. D'après la jurisprudence constante des Chambres de Recours concernant l'Article 83 CBE, dans le cas d'une revendication portant sur une application thérapeutique d'une substance ou d'une composition, il ne suffit pas que l'homme du métier puisse réaliser ou obtenir les composés à utiliser en se basant sur l'invention exposée dans le brevet et/ou sur ses connaissances générales; il est également indispensable de prouver que le composé revendiqué a un effet direct sur le mécanisme métabolique spécifiquement lié à la maladie à traiter (voir La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 7ème édition 2013, II.C.6.2). L'obtention de l'effet thérapeutique revendiqué est alors une caractéristique technique fonctionnelle de la revendication à considérer sous l'angle de la suffisance de l'exposé plutôt que sous l'angle de l'activité inventive.

8. Dans le cas présent, le brevet ne fournit aucune donnée expérimentale prouvant qu'un premier allergène sert à traiter une allergie provoquée par un second allergène différent du premier. Non seulement les données du tableau I du brevet ne concernent pas l'utilisation d'un allergène qui ne soit pas en combinaison avec d'autres médicaments, mais sans aucune information sur l'allergène utilisé, il n'est pas possible de vérifier si l'allergène "actif" (appelé premier allergène dans la revendication 1) est en effet différent de celui qui a provoqué l'allergie chez les patients mentionnés. Il

est rappelé que la nature de l'allergène utilisé dans la partie expérimentale (Derp1) n'est pas définie dans la description, elle a été soumise par la requérante pendant la procédure d'examen.

9. Même en considérant que l'allergène utilisé dans les "observations cliniques" décrites aux pages 5 à 9 du brevet attaqué correspond aux épitopes peptidiques de la cystine protéase de l'acarien *D. ptérynyssinus*, qui est envisagé particulièrement à la page 4 du brevet, lignes 9 à 31, les données du brevet ne suffisent quand même pas à prouver l'effet technique revendiqué. Les revendications établissent que le "premier allergène" (ou allergène actif) doit être différent du deuxième allergène (qui est celui qui produit la réaction allergique), tandis que la description du brevet utilise un allergène d'acarien comme premier allergène (d'après le mode de réalisation préféré) et ce chez des patients qui présentent au moins un test positif acarien ou pollen (cf. page 5 du brevet, ligne 50). Les deux allergènes sont donc les mêmes dans les observations cliniques du brevet, qui ne servent donc pas, pour cette raison supplémentaire, à rendre l'effet thérapeutique revendiqué vraisemblable.

10. Aucune des divulgations citées dans le dossier ne fournit non plus une telle preuve, et la chambre n'a pas connaissance d'un autre document de l'état de la technique sur lequel l'homme du métier pourrait se baser pour considérer un tel traitement vraisemblable. Le document D5 divulgue l'utilisation d'un extrait d'acariens pour prévenir les allergies provoquées par d'autres allergènes comme le pollen d'herbe ou les poils de chat ou chien. Ce document rendrait donc au mieux l'utilisation d'un allergène pour la prévention

des nouvelles allergies vraisemblable, mais pas le traitement.

11. La requérante a considéré que la division d'opposition a "*imaginé*" que les résultats du brevet pouvaient être dus aux antihistaminiques ou inhibiteurs de la synthèse de l'histamine "*sans en faire la démonstration*".
12. La chambre interprète ledit commentaire de la requérante comme un rappel au fait qu'il incombe généralement à l'opposant de prouver que l'exposé de l'invention est insuffisant. Néanmoins, lorsque le brevet ne contient aucune information sur la manière dont une caractéristique de l'invention peut être mise en oeuvre, il n'existe qu'une faible présomption que l'exposé est suffisant. En pareil cas, l'opposant peut se libérer de la charge de la preuve qui lui incombe, en apportant des éléments suffisamment crédibles indiquant que les connaissances générales de l'homme du métier ne lui permettraient pas de mettre en oeuvre cette caractéristique. La titulaire du brevet doit alors prouver le contraire, à savoir que les connaissances générales de l'homme du métier permettraient effectivement à celui-ci de réaliser l'invention (voir La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 7ème édition 2013, III.G.5.2.2).
13. La chambre juge que les arguments raisonnés de l'intimée renversent la charge de la preuve. C'était donc à la requérante de montrer que l'homme du métier aurait considéré vraisemblable que l'effet thérapeutique revendiqué aurait pu être obtenu, malgré le manque de données et la faible présomption dans le cas présent. Toutefois, elle n'a soumis aucun argument ou preuve susceptible de répondre sur ce point, alors

même que la charge de la preuve, pour les raisons expliquées ci-dessus, lui revenait.

14. Par conséquent, la chambre considère que le brevet tel que délivré ne remplit pas les exigences de l'Article 83 CBE.

Commentaire additionnel

15. La chambre note que, même si la requête subsidiaire déposée par la requérante lors de la procédure orale devant la division d'opposition était considérée comme faisant partie de la procédure de recours, les raisons données par la chambre aux points 5 à 13 s'appliqueraient *mutatis mutandis* à ladite requête, et la conclusion du point 14 donc aussi.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

Le recours est rejeté.

La Greffière :

La Présidente :



C. Rodríguez Rodríguez

M.-B. Tardo-Dino

Décision authentifiée électroniquement