

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 4 juillet 2019**

N° du recours : T 1520/15 - 3.3.02

N° de la demande : 11191740.7

N° de la publication : 2431359

C.I.B. : C07D279/20, C07D279/22,
A61K31/5415, A61P31/00,
A61P25/00, A61P7/00

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Procédé de préparation de composés diaminothiazinium

Demandeur :

Provepharm Life Solutions

Référence :

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 54(2), 54(3), 76(1), 84, 123(2)

Mot-clé :

Nouveauté

Demande divisionnaire - extension de l'objet de la demande

Revendications - clarté

Décisions citées :

Exergue :



Beschwerdekammern
Boards of Appeal
Chambres de recours

Boards of Appeal of the
European Patent Office
Richard-Reitzner-Allee 8
85540 Haar
GERMANY
Tel. +49 (0)89 2399-0
Fax +49 (0)89 2399-4465

N° du recours : T 1520/15 - 3.3.02

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.02
du 4 juillet 2019

Requérant : Provepharm Life Solutions
(Demandeur) Les Baronnie
22 rue Marc Donadille
13013 Marseille (FR)

Mandataire : Corizzi, Valérie
PACT-IP
37, rue Royale
92210 Saint-Cloud (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office
européen des brevets postée le 28 avril 2015 par
laquelle la demande de brevet européen n°
11191740.7 a été rejetée conformément aux
dispositions de l'article 97(2) CBE.

Composition de la Chambre :

Président M. O. Müller
Membres : S. Bertrand
L. Bühler

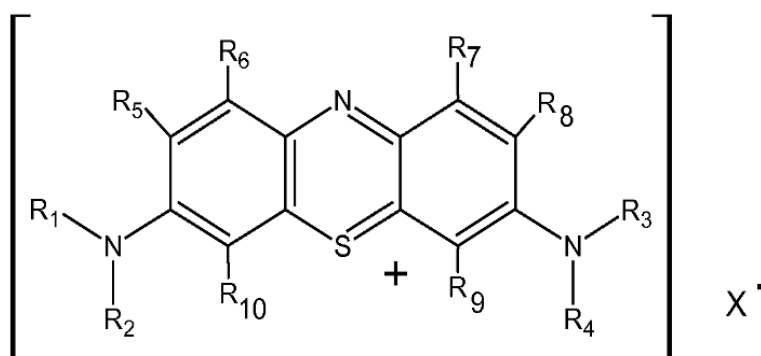
Exposé des faits et conclusions

- I. Le recours formé par la demanderesse/requérante concerne la décision de la division d'examen de rejeter la demande de brevet EP 11 191 740.7 sur la base de la requête principale ou de la requête subsidiaire 1. La demande de brevet constitue une demande divisionnaire de la demande antérieure EP 07 803 863.5.
- II. Les documents suivants, entre autres, ont été soumis au cours des procédures d'examen et de recours:
- D3: WO 2006/032879 A2
D12: WO 2008/007074 A2
- III. La division d'examen est arrivée aux conclusions suivantes:
- le degré de pureté ne permettait pas de distinguer le Bleu de Méthylène revendiqué de celui divulgué dans l'art antérieur,
 - les revendications 15-17 des requêtes principale et subsidiaire 1 alors en instance manquaient de nouveauté par rapport à chacun de D3 et D12 en vertu de l'article 54(2) et (3) CBE.
- IV. Avec le mémoire exposant les motifs du recours, la requérante a déposé trois requêtes et contesté les arguments de la division d'examen.
- V. L'opinion provisoire dans la notification de la Chambre de recours établie conformément à l'article 15(1) RPCR mentionnait, entre autres, que certaines revendications s'étendaient au delà du contenu de la demande antérieure dont découle la présente demande

divisionnaire et que certaines revendications manquaient de clarté.

- VI. Avec la lettre du 30 avril 2019, la requérante a déposé une requête principale modifiée et 5 requêtes subsidiaires pour répondre aux objections de la Chambre de recours.
- VII. Une procédure orale devant la Chambre de recours s'est tenue le 4 juillet 2019 sur requête de la requérante. Pendant cette procédure orale, la requérante a déposé une requête principale modifiée et 3 requêtes subsidiaires.
- VIII. La présente décision se fonde sur deux requêtes, la requête principale et la requête subsidiaire 1 déposées au cours de la procédure orale devant la Chambre de recours le 4 juillet 2019. Le libellé des revendications indépendantes 1 et 14 de ces requêtes s'énonce comme suit:

"1. Procédé de préparation d'un composé répondant à la formule (I) ci-dessous:

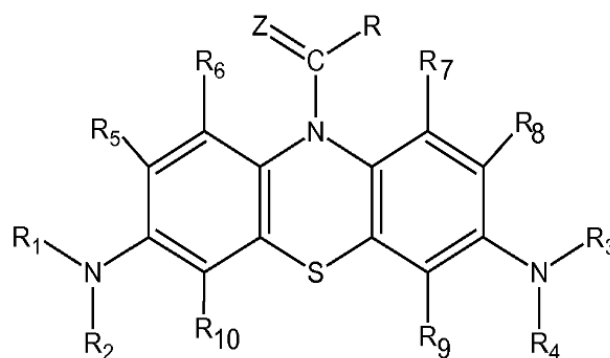


(I)

dans laquelle chacun de $R_1, R_2, R_3, R_4, R_5, R_6, R_7, R_8, R_9, R_{10}$ peut être choisi, indépendamment des autres, parmi le groupe constitué de:

- l'atome d'hydrogène,
 - les groupements alkyle en C_1-C_6 , linéaires ramifiés ou cycliques, saturés ou insaturés, éventuellement substitués par une ou plusieurs fonctions choisies parmi un atome d'halogène, une fonction alcoxy en C_1-C_6 , alkyloxycarbone en C_1-C_6 , $-CONH_2$,
 - les groupements aryle éventuellement substitués par une ou plusieurs fonctions choisies parmi: un alkyle en C_1-C_4 , un atome d'halogène, une fonction alcoxy en C_1-C_6 , alkyloxycarbone en C_1-C_6 , $-CONH_2$,
- en outre, chacun de $R_5, R_6, R_7, R_8, R_9, R_{10}$ peut être choisi, indépendamment des autres, parmi les atomes d'halogène: F, Cl, Br, I ,
- X^- représente un anion organique ou inorganique,

caractérisé en ce qu'il comporte au moins une étape au cours de laquelle un composé de formule (II):



(II)

dans laquelle R représente un groupement choisi parmi:

- un groupement phényle ou benzyle, éventuellement substitués par une ou plusieurs fonctions choisies parmi: un alkyle en C_1-C_4 , un atome d'halogène, un halogénoalkyle en C_1-C_4 , un groupement nitro,

- un groupement alkyle en C₁-C₈, linéaire, ramifié ou cyclique,
- un groupement alkyl amino en C₁-C₈,
- un groupement alcoxy en C₁-C₈,
- un groupement phényloxy ou benzyloxy éventuellement substitués sur le noyau aromatique par une ou plusieurs fonctions choisies parmi: un alkyle en C₁-C₄, un atome d'halogène, un halogénoalkyle en C₁-C₄, un groupement nitro, Z représente un atome choisi parmi O et S,

est soumis à une étape de déprotection de l'amine du cycle phénothiazine à l'aide de moyens de déprotection n'impliquant pas l'utilisation de composés métalliques, le réactif de déprotection étant choisi parmi: les quinones."

"14. Procédé de préparation d'un médicament comportant du Bleu de Méthylène, ce procédé comprenant la préparation du Bleu de Méthylène par un procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 à 13."

La requête principale contient par rapport à la requête subsidiaire 1 une revendication supplémentaire dépendante 15 comme suit:

"15. Procédé selon la revendication 14, dans lequel le médicament est destiné à une utilisation pour la prévention ou le traitement d'une pathologie choisie parmi :

une infection, notamment un choc septique, la présence de contaminants pathogéniques dans le sang ou le plasma, une réaction hémodynamique excessive, une infection par le HIV, le virus West Nile, le virus de l'hépatite C, la maladie d'Alzheimer, la malaria, le cancer du sein, les troubles maniaco-dépressifs."

IX. Les arguments suivants ont été soumis pour l'essentiel par la requérante:

La limitation de la revendication 15 de la requête principale était conférée par la liste de pathologie. L'administration de Bleu de Méthylène sur de longues durées pour certaines pathologies impliquait que le Bleu de Méthylène devait présenter de faibles teneurs en métaux pour éviter leur accumulation dans le corps humain. Par conséquent, un degré de pureté très élevé du Bleu de Méthylène était exigé. La requérante s'est également référée à l'autorisation de mise sur le marché (AMM). L'AMM impliquait des critères de composition du médicament du point de vue qualitative et quantitative et de sa forme pharmaceutique.

X. La requérante a requis l'annulation de la décision contestée et la délivrance d'un brevet sur la base de la requête principale ou, à titre subsidiaire, la délivrance d'un brevet sur la base de l'une des requêtes subsidiaires 1 à 3, toutes ayant été produites au cours de la procédure orale du 4 juillet 2019.

Motifs de la décision

1. Recevabilité des requêtes principale et subsidiaire 1.
- 1.1 Selon l'article 13(1) RPCR, l'admission et l'examen de toute modification présentée par une partie après que celle-ci a déposé son mémoire exposant les motifs du recours ou sa réponse sont laissés à l'appréciation de la Chambre. La Chambre exerce son pouvoir d'appréciation en tenant compte, entre autres, de la complexité du nouvel objet, de l'état de la procédure et du principe de l'économie de la procédure.
- 1.2 La requête principale et la requête subsidiaire 1 ont été soumises lors de la procédure orale devant la Chambre, après que les objections sous les articles 76(1) et 84 CBE avaient été discutées.

Comme justification, la requérante a avancé que ces requêtes permettaient de surmonter les objections de manque de clarté dans la revendication 13 (pour les deux requêtes) et dans la revendication 15 (pour la requête subsidiaire).

Comme étayé par la requérante, la requête principale et la requête subsidiaire 1 permettent effectivement de surmonter l'objection de manque de clarté soulevée dans l'opinion provisoire de la Chambre à l'encontre de la revendication 13. La requête subsidiaire 1 surmonte additionnellement l'objection de manque de clarté soulevée par la Chambre pendant la procédure orale à l'encontre de la revendication 15. Ces requêtes surmontent en partie ou totalement les objections sans en soulever de nouvelles.

1.3 La Chambre a donc décidé d'admettre les requêtes dans la procédure au titre de l'article 13 RPCR.

Requête principale

2. Article 76(1) CBE

La revendication 1 de ce jeu de revendications définit un procédé de préparation d'un composé de formule (I), caractérisé en ce qu'il comporte au moins une étape au cours de laquelle un composé de formule (II) est soumis à une étape de déprotection de l'amine du cycle phénothiazine à l'aide de moyens de déprotection n'impliquant pas l'utilisation de composés métalliques, le réactif de déprotection étant choisi parmi les quinones.

La demande antérieure telle que déposée divulgue l'objet de la revendication 1 dans la combinaison de la revendication 13 avec une alternative de la revendication 14 ("les quinones").

La revendication 2 correspond à la revendication 15 de la demande antérieure.

Les caractéristiques des revendications 3, 5 et 6 sont divulguées respectivement dans les passages de la page 8 aux lignes 34-37, 37-38 et 30-32 de la demande antérieure. Le passage à la page 9, lignes 31-32 de la demande antérieure enseigne la combinaison des caractéristiques des passages précités avec le procédé décrit à la page 9, lignes 18-22. Ce passage, en combinaison avec celui de la page 9, ligne 30, décrit un procédé correspondant au procédé de la revendication 1 de la présente demande. Ainsi, les caractéristiques des revendications 3, 5 et 6 de la demande en

combinaison avec celles des revendications desquelles elles dépendent, sont divulguées directement et sans ambiguïté dans la demande antérieure.

Les caractéristiques de la revendication 4 sont divulguées à la page 9, lignes 23-26 dans la demande antérieure.

La revendication 7 se base sur le passage de la page 6, lignes 16-17 de la demande antérieure.

Les revendications 8-10 correspondent aux revendications 1, 6 et 7 de la demande antérieure.

Les revendications 11-12 se basent sur les passages de la demande antérieure à la page 9, lignes 13-14 et 3-5 respectivement.

Les caractéristiques de la revendication 13 sont décrites dans la revendication 22 de la demande antérieure, ainsi que dans les tableaux 1 et 2, et dans les passages à la page 12, lignes 34-35 et à la page 14, ligne 6 de la demande antérieure divulguant que les impuretés métalliques sont mesurées par leur taux de métaux.

Les revendications 14 et 15 se basent sur la revendication 17 et le passage à la page 11, lignes 15-21 de la demande antérieure.

Par conséquent, les revendications 1-15 de la requête principale sont conformes aux exigences de l'article 76(1) CBE.

3. Article 123(2) CBE
- 3.1 Les seules modifications apportées dans ce jeu de revendications par rapport au jeu de revendications telles que déposées concernent les revendications 13 à 15.
- 3.2 La revendication 13 se base sur le passage à la page 10, lignes 31-36. La méthode de mesure "CLHP dans les conditions de la pharmacopée européenne 5.4 (édition d'avril 2006)" divulguée dans ce passage en relation avec le taux d'impureté a été omise. La requérante soumet que l'homme de métier dans le domaine pharmaceutique mesurerait le taux d'impureté selon la méthode de mesure décrite dans la pharmacopée européenne. La Chambre ne voit aucune raison de douter de cet argument. Par conséquent, l'omission de la méthode de mesure dans la revendication n'étend pas l'objet de la revendication.
Le terme "impureté métallique" a été remplacé par le terme "métaux" dans la revendication 13. La base pour ce remplacement dans la demande telle que déposée se trouve dans les tableaux 1 et 2, ainsi que dans les passages à la page 12, lignes 34-35 et à la page 14, ligne 6. Ces passages divulguent que les impuretés métalliques sont mesurées par leur taux de métaux.
- 3.3 Comparée avec la revendication 13 telle que déposée, la revendication 14 a été restreinte à un médicament comportant du Bleu de Méthylène. Elle a été reformulée pour clarifier que la préparation du Bleu de Méthylène est réalisée par un procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 à 13.

La base de la restriction se trouve dans la revendication 13 telle que déposée lorsque celle-ci se réfère à la revendication 7.

La reformulation est donc basée sur la revendication 13 telle que déposée.

3.4 La revendication 15 se base sur la revendication 17 telle que déposée, reformulée en revendication de procédé de préparation de médicament.

3.5 Par conséquent, les revendications 1-15 de la requête principale sont conformes aux exigences de l'article 123(2) CBE.

4. Article 84 CBE

4.1 La revendication indépendante 14 se réfère à un certain procédé de préparation d'un médicament comportant du Bleu de Méthylène. La revendication 15 dépend de la revendication 14 et est caractérisé en ce que le médicament est destiné pour la prévention ou le traitement d'une pathologie choisie parmi une liste.

Pour l'appréciation de la clarté de la revendication 15, il se pose donc la question de savoir quelles sont les limitations de la revendication dépendante par rapport à la revendication indépendante correspondante.

4.2 Tout d'abord, la formulation de l'utilisation du médicament n'est pas clairement établie dans la revendication 15. En effet, la revendication mentionne que "...le médicament est destiné à une utilisation ...". Cette formulation de la revendication n'implique pas que le médicament est "utilisé" mais

qu'il est "destiné à être utilisé". Ainsi, il ne ressort pas de la formulation de la revendication que l'utilisation fait partie intégrante du procédé revendiqué.

Ensuite, la revendication 15, par moyen de sa dépendance à la revendication 14, implique la préparation d'un médicament, c'est à dire que l'étape finale du procédé est l'obtention du médicament. Cependant, la limitation visée dans la revendication 15 concerne l'utilisation du médicament, c'est à dire un aspect postérieur au procédé revendiqué et non une limitation d'une des étapes du procédé. La limitation est donc ambiguë.

De plus, la revendication 15 ne contient aucune caractéristique se référant explicitement à une étape du procédé. L'utilisation visée dans la revendication ne confère aucune implication au procédé de préparation du médicament. Il ne ressort pas clairement si cette utilisation limite implicitement une éventuelle étape du procédé revendiqué, ou si elle définit une étape implicite du procédé, par exemple une étape supplémentaire de purification, ou de conditionnement.

Même en retenant l'argument de la requérante (voir le point IX), que la liste de pathologies confère pour le Bleu de Méthylène des teneurs en métaux aussi faibles que possible et par conséquent implique une étape de purification pour obtenir ces teneurs en métaux, il ne ressort pas clairement du libellé de la revendication quelle doit être la teneur en métaux maximale requise. Ainsi, la limitation conférée par la liste de pathologie n'est pas clairement établie dans la revendication 15.

L'argument de la requérante que l'utilisation limite la revendication est donc caduc, la formulation de l'utilisation visée n'étant pas clairement établie dans la revendication 15.

- 4.3 Par conséquent, la Chambre conclut que l'objet de la revendication 15 du jeu de revendications de la requête principale ne satisfait pas aux exigences de l'article 84 CBE.

Requête subsidiaire 1

5. Article 76(1) CBE et Article 123(2) CBE

Les revendications 1-14 du jeu de revendication de la requête subsidiaire 1 correspondent aux revendications 1-14 du jeu de revendication de la requête principale, revendications reconnues conformes aux exigences des articles 76(1) et 123(2) CBE (points 2 et 3 ci-dessus).

Par conséquent, les revendications 1-14 du jeu de revendication de la requête subsidiaire 1 sont conformes aux dispositions des articles 76(1) et 123(2) CBE.

6. Article 84 CBE

La revendication 15 du jeu de revendications de la requête principale, ne satisfaisant pas les exigences de l'article 84 CBE, ayant été supprimée dans le jeu de revendications de la requête subsidiaire 1, il s'ensuit que le manque de clarté soulevé pour le jeu de revendications de la requête principale ne s'applique plus à l'objet du présent jeu de revendications, qui

par conséquent, remplit les conditions de l'article 84 CBE.

7. Article 54 (2) et (3) CBE

L'objection de manque de nouveauté soulevée par la division d'examen par rapport aux documents D3 et D12 ne s'appliquait qu'aux revendications de produit. Le présent jeu de revendication ne contient aucune revendication de produit et la Chambre considère que les documents D3 et D12 n'anticipent pas le procédé du présent jeu de revendications (article 54(2) et (3) CBE).

8. Etant donné que le seul motif de rejet de la demande retenu par la Division d'Examen dans la décision attaquée était le manquement aux exigences de l'article 54(2) et (3) CBE, la Chambre fait usage du pouvoir qui lui est conféré par l'article 111(1) CBE de renvoyer l'affaire à la Division d'examen pour poursuite de la procédure.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à la division d'examen afin de poursuivre la procédure sur la base de la requête subsidiaire 1 produite au cours de la procédure orale du 4 juillet 2019.

Le Greffier :

Le Président :



N. Maslin

M. O. Müller

Décision authentifiée électroniquement