

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 13 novembre 2019**

N° du recours : T 0250/18 - 3.3.07

N° de la demande : 10773649.8

N° de la publication : 2482851

C.I.B. : A61K47/12, A61K31/167,
A61K31/192, A61K9/08

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

FORMULATION LIQUIDE, STABLE, PRETE A L'EMPLOI DE KETOPROFENE

Demandeur :

Maco Pharma

Référence :

FORMULATION LIQUIDE, STABLE, PRETE A L'EMPLOI DE KETOPROFENE/
Maco Pharma

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123(2), 54, 111(1)

Mot-clé :

Requête subsidiaire - Nouveauté (oui)
Renvoi devant la division d'examen

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 0250/18 - 3.3.07

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.07
du 13 novembre 2019

Requérant : Maco Pharma
(Demandeur) Rue Lorthiois
59420 Mouvaux (FR)

Mandataire : Sayettat, Julien Christian
Strato-IP
63, Boulevard de Ménilmontant
75011 Paris (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office
européen des brevets postée le 26 juillet 2017
par laquelle la demande de brevet européen n°
10773649.8 a été rejetée conformément aux
dispositions de l'article 97(2) CBE.

Composition de la Chambre :

Président J. Riolo
Membres : D. Boulois
Y. Podbielski

Exposé des faits et conclusions

- I. La demande de brevet européen n° 10 773 649.8 a été refusée sur la base de la requête principale déposée par lettre du 25 septembre 2015.

Le libellé de la revendications indépendante 1 de la requête principale s'énonçait comme suit:

"1. Formulation liquide stable prête-à-l'emploi de kétoprofène pour administration par voie parentérale comprenant du kétoprofène solubilisé dans un solvant uniquement aqueux additionné d'un agent tampon, ladite formulation étant ajustée à un pH supérieur à 5,5 et inférieur à 6,5, la quantité de kétoprofène étant comprise entre 0,01 et 1% en poids."

- II. Le document suivant cité au cours de la procédure d'examen reste pertinent:

D1 : US 6 028 222

- III. Selon la décision de la division d'examen, l'objet des revendications 1, 3, 4, 7-14 n'était pas nouveau au vu de D1. D1 divulguait une formulation injectable (col. 2, l. 15-16) comprenant du kétoprofène (revendications 1, 23, 24) dans un solvant uniquement aqueux (col. 2, l. 20-24) additionné d'un agent tampon comprenant de l'acétate de sodium et de l'hydrogène phosphate compris entre 0.01 et 1% en poids (col. 3, l. 27-31). La valeur du pH était déduite de la revendication 4.

- IV. La demanderesse (ci-après la requérante) a formé un recours contre cette décision. Dans son mémoire de recours, la requérante demandait l'annulation de la décision contestée et la délivrance d'un brevet sur la base des requêtes principale ou subsidiaire déposé avec

le mémoire exposant les motifs du recours daté du 27 novembre 2017. La requête principale était identique à la requête refusée par la division d'examen.

L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire était le suivant, avec les modifications mises en évidence en caractères gras :

"1. Formulation liquide stable prête-à-l'emploi de kétoprofène pour administration par voie parentérale comprenant du kétoprofène solubilisé dans un solvant uniquement aqueux additionné d'un agent tampon **composé d'acide acétique et d'acétate de sodium**, ladite formulation étant ajustée à un pH supérieur à 5,5 et inférieur à 6,5, la quantité de kétoprofène étant comprise entre 0,01 et 1% en poids."

- V. Aux fins de la préparation de la procédure orale, la Chambre a envoyé une notification. Dans cette notification, la Chambre confirmait l'absence de nouveauté de la requête principale et envisageait un renvoi devant la division d'examen sur la base de la requête subsidiaire, qui était nouvelle.
- VI. Par lettre du 31 octobre 2019 la requérante retirait la requête principale et la requête en tenue d'une procédure orale.
- VII. Les arguments suivants ont été avancés par la requérante :

Dans cette requête subsidiaire, la revendication 1 avait été modifiée de sorte à préciser que l'agent tampon est composé d'acide acétique et d'acétate de sodium. Cette modification se fondait sur la revendication 5 et sur la page 5, lignes 21-25 de la

demande telle que déposée. Ainsi, ces modifications étaient en accord avec les dispositions prévues à l'article 123(2) CBE.

La nouveauté de la revendication 5 de la requête principale par rapport au document D1 avait été reconnue par la division d'examen. Par conséquent, la revendication principale de la requête subsidiaire était nouvelle par rapport au document D1 en ce qu'elle incorpore la caractéristique de ladite revendication 5 de la requête principale. En effet, parmi la liste des tampons cités dans le document D1 (colonne 3, lignes 24-32), l'agent tampon acide acétique/acétate de sodium n'était pas mentionné spécifiquement.

VIII. Les requêtes

La requérante a demandé l'annulation de la décision contestée et le renvoi de la demande pour un examen devant la division d'examen sur la base de la requête requête subsidiaire déposée avec le mémoire de recours du 27 novembre 2017.

Motifs de la décision

1. Requête subsidiaire - Amendements

L'objet de la revendication 1 de cette requête comprend l'objet de la revendication 1 telle que déposée, modifié par l'incorporation de l'objet de la revendication dépendante 5 telle que déposée. Ces modifications sont donc en accord avec les dispositions prévues à l'article 123(2) CBE.

2. Requête subsidiaire - Nouveauté

La combinaison des revendications 1, 2, 4, 23 et 24 du document D1 conduit à une composition parentérale comprenant du paracétamol, du kétoprofène dans un solvant uniquement aqueux à pH compris entre 5.5 et 6. Il ressort en effet de la description de D1, en particulier de la colonne 2, lignes 19-27 et colonne 5, l. 1-35 qu'un des deux modes de réalisations préférés de D1 est une composition parentérale avec de l'eau comme seul solvant, ce qui découle également de la combinaison des revendications sus-nommées. La description indique en outre que l'agent anti-inflammatoire est présent dans la composition à une concentration de 0.01 à 0.05% (col. 4, l. 43-45). Il est permis de combiner différents éléments appartenant à des modes de réalisation identiques décrits dans un document, d'autant plus qu'une telle combinaison y ait été particulièrement suggérée, comme fait par les revendications.

En outre, D1 divulgue en colonne 5, lignes 1-35 des solutions diluées aqueuses de paracétamol comprenant de 0 à 10% de propylène glycol, de 0 à 4% de PEG et ayant un pH de 6.0. Au vu des plages de concentrations des polyols données dans cette divulgation, l'homme du métier aurait sérieusement envisagé de produire des formulations comprenant comme seul solvant de l'eau, ce qui est confirmé par plusieurs exemples de D1. La présence de kétoprofène est par ailleurs suggérée en colonne 4, parmi une liste de possibilités. L'homme du métier, aurait envisagé sérieusement de mettre en application l'enseignement technique du document antérieur dans la plage de valeurs donnée en combinaison avec du kétoprofène.

Le document D1 ne divulgue cependant pas l'utilisation d'un tampon acide acétique/sodium acétate.

L'objet de la revendication 1 est donc nouveau et la requête subsidiaire remplit les conditions de l'article 54 CBE.

3. Renvoi devant la division d'examen

Quoique le droit à deux instances en application de l'article 111(1) CBE ne soit pas un droit absolu, il est reconnu que toute partie devrait, si possible, avoir la possibilité d'avoir deux lectures des éléments importants du dossier, la fonction essentielle d'un recours étant de déterminer si la décision qui a été prise, en l'espèce par la division d'examen, est correcte. Par conséquent, un cas est normalement renvoyé si des questions essentielles relatives à la brevetabilité de l'objet revendiqué n'ont pas encore été examinées et décidées par la première instance.

Dans le cas présent, la Chambre note que la nouveauté était le seul motif de rejet de la demande et que D1 était le seul document cité dans la décision de la division d'examen. La Chambre décide donc le renvoi de la demande sur la base de la requête subsidiaire afin de poursuivre la procédure en l'occurrence pour un examen de la requête subsidiaire par la division d'examen, quant aux autres exigences de la Convention, dont en particulier les exigences quant à l'activité inventive.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

1. La décision contestée est annulée.

2. L'affaire est renvoyée à la division d'examen afin de poursuivre la procédure.

La Greffière :

Le Président :



G. Rauh

J. Riolo

Décision authentifiée électroniquement