

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 1er mars 2022**

N° du recours : T 0573/19 - 3.3.01

N° de la demande : 07712415.4

N° de la publication : 1996166

C.I.B. : A61K31/485, A61K9/22, A61K9/20,
A61K9/28, A61K45/06

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

COMPRIMÉS RÉSISTANT À L'ÉCRASEMENT DESTINÉS À ÉVITER LE
MÉSUSAGE INVOLONTAIRE ET LE DÉTOURNEMENT ILLICITE

Titulaire du brevet :

Ethypharm

Opposantes :

G. L. Pharma GmbH
Greiner, Elisabeth
HERTIN und Partner Rechts- und Patentanwälte
PartG mbB

Référence :

Comprimés résistant à l'écrasement / ETHYPHARM

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123(2)

Mot-clé :

Modifications - extension au-delà du contenu de la demande
telle que déposée (oui) - combinaison de caractéristiques non
décrite dans la demande telle que déposée

Décisions citées :

G 0002/10



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 0573/19 - 3.3.01

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.01
du 1er mars 2022

Requérante : G. L. Pharma GmbH
(Opposante 1) Schlossplatz 1
8502 Lannach (AT)

Mandataire : Keschmann, Marc
Haffner und Keschmann Patentanwälte GmbH
Schottengasse 3a
1010 Wien (AT)

Requérante : Greiner, Elisabeth
(Opposante 2) Theatinerstraße 16
80333 München (DE)

Mandataire : Elkington and Fife LLP
Prospect House
8 Pembroke Road
Sevenoaks, Kent TN13 1XR (GB)

Requérante : HERTIN und Partner Rechts- und Patentanwälte
(Opposante 3) PartG mbB
Kurfürstendamm 54/55
10707 Berlin (DE)

Mandataire : Hertin und Partner
Rechts- und Patentanwälte PartG mbB
Kurfürstendamm 54/55
10707 Berlin (DE)

Intimée : Ethypharm
(Titulaire du brevet) 194 Bureaux de la Colline Bâtiment D
92210 Saint-Cloud (FR)

Mandataire : Regimbeau
20, rue de Chazelles
75847 Paris Cedex 17 (FR)

Décision attaquée : **Décision intermédiaire de la division
d'opposition de l'office européen des brevets
postée le 18 décembre 2018 concernant le
maintien du brevet européen No. 1996166 dans une
forme modifiée.**

Composition de la Chambre :

Président A. Lindner
Membres : S. Albrecht
 E. Mille

Exposé des faits et conclusions

- I. Le brevet européen no 1 996 166 (ci-après dénommé le "brevet") découle de la demande de brevet européen no 07712415.4. Le brevet a été délivré avec un jeu de 23 revendications.
- II. La procédure d'opposition a été fondée sur les motifs d'opposition au titre de l'article 100a) CBE pour manque de nouveauté et d'activité inventive, de l'article 100b) CBE pour insuffisance d'exposé de l'invention, et de l'article 100c) CBE pour extension de l'objet revendiqué au-delà du contenu de la demande telle que déposée.
- III. Par une décision intermédiaire annoncée à l'issue de la procédure orale du 15 novembre 2018, la division d'opposition a conclu que le brevet pouvait être maintenu sous forme modifiée (articles 101(3)a) et 106(2) CBE) sur la base du jeu de revendications de la requête subsidiaire 2 déposé lors de la procédure orale.

La revendication 1 selon cette requête se lit:

"1. Comprimés matriciels insolubles dans l'eau capables de libérer un ou plusieurs principes actifs dans l'organisme de façon prolongée dans le temps et comprenant au moins un principe actif susceptible d'être détourné à des fins de toxicomanie sous forme de granules ou de microgranules dispersé au sein d'une matrice de compression, ladite matrice étant constituée d'un mélange de cellulose microcristalline et [d'acétate de polyvinyle/polyvinylpyrrolidone (80:20)], caractérisés en ce que:

- ledit principe actif représente 10 à 50 % en poids du poids total du comprimé,
- ladite matrice de compression représente 50 à 98% en poids du poids total dudit comprimé, avantageusement 85 à 95 %,
- ledit mélange de cellulose microcristalline et [d'acétate de polyvinyle/polyvinylpyrrolidone (80:20)] représente 40 à 100 %, avantageusement 50 à 90 % en poids du poids total de la matrice, et
- les forces de compression appliquées sont comprises entre 10 kN et 160 kN, et
- lesdits comprimés présentent une résistance à l'écrasement d'au moins 4 MPa, avantageusement d'au moins 6 MPa, ladite résistance à l'écrasement étant calculée à partir de la formule suivante:

$$Rd = \frac{2 \times F}{\pi \times D \times h}$$

où Rd est la rupture diamétrale du comprimé (en MPa);
F est la dureté du comprimé (en N), ladite dureté caractérise la force de rupture du comprimé lors d'un test de rupture diamétrale d'un comprimé rond placé entre deux mâchoires, l'une fixe, l'autre mobile, et ladite dureté correspond à la force appliquée par la mâchoire mobile qui provoque la rupture du comprimé en deux parties à peu près égales;
D est le diamètre du comprimé (en mm);
h est l'épaisseur du comprimé (en mm)."

- IV. Les opposantes 1, 2 et 3 (requérantes I, II et III respectivement) ont introduit chacune un recours à l'encontre de la décision de la division d'opposition.
- V. Avec sa réponse aux mémoires exposant les motifs du recours, la titulaire du brevet (l'intimée) a demandé à

titre de requête principale que le brevet soit maintenu dans sa forme approuvée par la division d'opposition. L'intimée a également déposé trois jeux de revendications à titre de requêtes subsidiaires 1 à 3.

- VI. Par la suite, la Chambre a adressé une citation à la procédure orale.
- VII. Dans une notification établie au titre de l'article 15(1) RPCR, la Chambre a exprimé l'avis préliminaire que la combinaison des plages de teneurs en principe actif et en matrice de compression objet de la revendication 1 n'apparaissait pas clairement et sans ambiguïté à l'homme du métier, sur base du contenu de la demande telle que déposée, contrairement aux dispositions de l'article 123(2) CBE.
- VIII. Par lettres en date respectivement du 21 janvier 2022 et du 7 février 2022, les requérantes III et II ont sollicité que la procédure orale se tienne sous la forme d'une visioconférence.
- IX. Par lettre en date du 4 février 2022, l'intimée a également requis que la procédure orale soit organisée sous la forme d'une visioconférence.
- X. Dans une notification datée du 9 février 2022, la Chambre a informé les parties que la procédure orale se déroulerait sous forme de visioconférence.
- XI. Une procédure orale devant la Chambre s'est tenue le 1er mars 2022 par visioconférence en présence de toutes les parties. Lors de la procédure orale, l'intimée a retiré les requêtes subsidiaires 1 à 3 de la procédure de recours, la requête principale devenant ainsi la seule requête devant la Chambre. A l'issue de la

procédure orale le président de la Chambre a prononcé la décision.

XII. Les principaux arguments des requérantes quant à l'article 123(2) CBE peuvent être résumés comme suit:

Les plages de teneurs respectives en principe actif et en matrice de compression selon la revendication 1 étaient uniquement divulguées isolément les unes des autres dans des passages différents de la demande telle que déposée. Par ailleurs, ces deux caractéristiques étaient incompatibles quant à des teneurs de la matrice de compression supérieures à 90% en poids du poids total des comprimés revendiqués. En raison de cette incompatibilité, il apparaissait clairement que la combinaison desdites caractéristiques n'était pas divulguée directement et sans ambiguïté dans la demande telle que déposée, contrairement aux dispositions de l'article 123(2) CBE.

XIII. Les principaux arguments de l'intimée quant à l'article 123(2) CBE peuvent être résumés comme suit:

Les plages de teneurs en matrice de compression et en principe actif revendiquées étaient divulguées l'une après l'autre dans la demande telle que déposée. L'incompatibilité signalée par les requérantes ne rendait pas la combinaison de ces deux caractéristiques inconcevable. L'homme du métier saurait comment adapter les teneurs en principe actif et en matrice de compression de manière à pouvoir réaliser l'invention revendiquée.

XIV. Requêtes

Les requérantes I, II et III ont demandé l'annulation de la décision entreprise et la révocation du brevet.

L'intimée a sollicité le maintien du brevet dans sa forme approuvée par la division d'opposition.

Motifs de la décision

1. Les recours sont recevables.

Modifications (article 123(2) CBE)

2. L'objet de la revendication 1

L'objet de la revendication 1 porte sur des comprimés matriciels caractérisés notamment en ce que

- a) le principe actif représente 10 à 50% en poids du poids total du comprimé ("caractéristique (a)"),

et en ce que

- b) la matrice de compression représente 50 à 98% en poids du poids total dudit comprimé, avantageusement 85 à 95% ("caractéristique (b)").

3. Fondement de la revendication 1 dans la demande telle que déposée

- 3.1 A ce sujet, les parties se sont accordées sur les faits suivants.

- a) Les caractéristiques (a) et (b) sont mentionnées dans les passages respectifs suivants de la demande telle que déposée:

i) page 24, ligne 29 à la page 25, ligne 1

ii) page 19, ligne 5 à 9.

b) Aucun de ces deux passages ne décrit lesdites caractéristiques en combinaison.

3.2 Par conséquent, la question qui se pose est de savoir si la personne du métier lecteur de la demande telle que déposée aurait été amenée directement et sans ambiguïté à lire ces deux passages en combinaison.

3.3 Selon l'avis de la Chambre, il doit être répondu par la négative à cette question. Les raisons en sont les suivantes.

3.3.1 En accord avec l'intimée, la Chambre considère que les deux passages précités (cf. point 3.1 a) ci-dessus) enseignent de manière générale les caractéristiques (a) et (b) comme des modes de réalisation préférentiels de l'invention divulguée dans la demande telle que déposée.

3.3.2 Cependant, force est de constater que lesdites caractéristiques sont incompatibles quant à des teneurs de la matrice de compression supérieures à 90% en poids du poids total des comprimés revendiqués. De ce fait, la personne du métier aurait considéré les caractéristiques (a) et (b) comme relevant de modes de réalisation distincts et séparés et n'aurait aucunement été amenée à envisager une combinaison de celles-ci.

3.3.3 L'intimée a soutenu lors de la procédure orale que cette incompatibilité ne rendait pas la combinaison des caractéristiques a) et b) inconcevable. Selon elle, la personne du métier saurait aisément adapter les teneurs

respectives en principe actif et en matrice de compression de manière à ce que leur somme ne serait pas supérieure à 100% en poids du poids total des comprimés et à ce que la teneur en principe actif serait d'au moins 10% en poids du poids total des comprimés.

- 3.3.4 La Chambre ne doute pas que la personne du métier serait tout à fait capable de sélectionner les teneurs en principe actif et en matrice de compression de façon à pouvoir réaliser l'invention.
- 3.3.5 Néanmoins, tel n'est pas le critère qu'il convient d'adopter pour déterminer si la combinaison des caractéristiques (a) et (b) revendiquée satisfait aux exigences de l'article 123(2) CBE. Le critère pertinent pour apprécier si une modification apportée à ce que divulgue une demande de brevet européen ou un brevet européen est conforme à l'article 123(2) CBE est la norme de référence ("gold standard"). Celle-ci stipule qu'une telle modification ne peut être effectuée, quel que soit son contexte, que dans les limites de ce que la personne du métier est objectivement en mesure, à la date de dépôt, de déduire directement et sans équivoque de ces documents tels que déposés, en se fondant sur les connaissances générales dans le domaine considéré (cf. décision de la Grande Chambre de recours G 2/10, point 4.3 des motifs).
- 3.3.6 En l'espèce, la modification concernée, à savoir la combinaison des caractéristiques (a) et (b), ne respecte pas cette norme pour les raisons indiquées ci-dessus.

3.3.7 Il s'en suit que l'objet de la revendication 1 s'étend au-delà du contenu de la demande telle que déposée, contrairement aux dispositions de l'article 123(2) CBE.

Conclusion générale

Pour les raisons précitées, la Chambre conclut que le motif d'opposition visé à l'article 100c) CBE s'oppose au maintien du brevet tel que modifié sous la forme de la requête principale.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

4. La décision entreprise est annulée.
5. Le brevet est révoqué.

La Greffière :

Le Président :



M. Schalow

A. Lindner

Décision authentifiée électroniquement