

Code de distribution interne :

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

D E C I S I O N
du 25 octobre 2001

N° du recours : T 0682/95 - 3.3.2

N° de la demande : 85401721.7

N° de la publication : 0175609

C.I.B. : A61K 47/00

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Composition anesthésique percutanée pour usage topique et
procédé d'application

Titulaire du brevet :

Smith & Nephew PLC

Opposante :

AstraZeneca AB

Référence :

Composition anesthésique/SMITH & NEPHEW

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 56

Mot-clé :

"Reformatio in peius : en vue des conclusions quant à
l'activité inventive de la requête principale, la question de
la reformatio in peius ne se pose pas pour l'opposant, unique
requérant"

"Requêtes principales et auxiliaires - activité inventive :
non - mesure immédiate en vue du problème posé"

Décisions citées :

G 0001/99

Exergue :

-



N° du recours : T 0682/95 - 3.3.2

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.2
du 25 octobre 2001

Requérante : AstraZeneca AB
(Opposante) SE-151 85 Södertälje (SE)

Mandataire : Almond-Martin, Carol
Ernest Gutmann - Yves Plasseraud S.A.
62 rue de Bonnel
F-69448 Lyon Cédex 03 (FR)

Intimée : Smith & Nephew PLC
(Titulaire du brevet) Heron House
15 Adam Street
London WC2N 6LA (GB)

Mandataire : Gilholm, Stephen Philip
Corporate Patents Department
Smith & Nephew Group Research Centre
York Science Park
Heslington
York YO1 5DF (GB)

Décision attaquée : Décision intermédiaire de la division d'opposition de l'Office européen des brevets signifiée par voie postale le 28 juin 1995 concernant le maintien du brevet européen n° 0 175 609 dans une forme modifiée.

Composition de la Chambre :

Président : G. F. E. Rampold
Membres : J. Riolo
S. U. Hoffmann

Exposé des faits et conclusions

I. Le brevet européen n° 175 609 a été délivré le 11 mars 1992 sur la base de la demande européenne n° 85 401 721.7 dont le libellé de la revendication 1 s'énonçait :

"1. Composition anesthésique locale à usage topique constituée uniquement d'améthocaine base, d'un agent gélifiant aqueux et d'eau."

Le brevet a été accordé avec 9 revendications, dont une revendication indépendante relative à une composition anesthésique (revendication 1) et une revendication indépendante relative à un procédé de préparation de ladite composition (revendication 9).

II. La requérante (opposante) a fait opposition à la délivrance de ce brevet européen, demandant sa révocation en application de l'article 100 a) de la CBE en invoquant l'absence d'activité inventive et le manque d'application industrielle ainsi que de l'article 100 b) de la CBE pour manque de faisabilité du procédé selon la revendication 9.

Entre autres, le document suivant a été cité au cours des procédures d'opposition et de recours :

(4) GB-A-1 108 837

III. Dans la décision intermédiaire de la Division d'opposition, il a été décidé de maintenir le brevet européen N° 0 175 609 sous forme amendée.

Le libellé de la revendication 1 amendée s'énonçait :

"1. Composition anesthésique locale à usage topique constituée uniquement d'améthocaine base, d'un agent gélifiant aqueux et 81 à 94,5% en poids d'eau par rapport au poids total de la composition, à condition que l'agent gélifiant n'est pas le copolymère alcool vinilique-acide crotonique".

La Division d'opposition a conclu que, compte tenu du disclaimer introduit dans la revendication 1, les exigences de l'article 54 CBE étaient bien remplies.

Elle était également de l'avis que l'objet du brevet contesté était inventif par rapport à l'état de la technique le plus proche représenté par le document (4). Elle a, en effet, considéré que l'homme du métier n'était pas incité par l'état de la technique à remplacer la composition d'améthocaine sous forme de film sec avec le copolymère acide crotonique-alcool vinylique (CVC) décrit dans ce document, par un gel composé d'améthocaine, de 81 à 95,5% d'eau et d'agent gélifiant autre que le CVC pour réaliser des anesthésies locales percutanées.

L'objection au titre de l'article 57 de la CBE n'a pas été maintenue par la requérante.

- IV. La requérante a introduit un recours contre cette décision.

- V. Par sa notification en date du 19 décembre 2000, la Chambre a fait part de ses vues préliminaires quant aux mérites des diverses requêtes présentées par les parties.

VI. Une procédure orale devant la Chambre de recours s'est tenue le 25 octobre 2001. Au cours de la procédure orale, l'intimée (titulaire du brevet) a déposée une requête principale et une requête subsidiaire.

La requête principale correspond au jeu de revendications tel que maintenu par la Division d'opposition dans lequel le disclaimer concernant l'exclusion du CVC a été supprimé.

La requête subsidiaire correspond à la requête principale restreinte au carbomère et à la méthylcellulose en tant qu'agent gélifiant.

VII. La requérante, se référant à la décision G 0001/99 de la Grande Chambre de recours du 2 avril 2001, a émis l'avis que la suppression du disclaimer dans la requête principale n'était pas acceptable au regard du principe de la *reformatio in peius*, puisque cette suppression résultait dans une modification du brevet tel que maintenu dans la décision intermédiaire qui mettait l'opposante, seule requérante, dans une position moins avantageuse que si elle n'avait pas formé de recours.

Au sujet du manque de faisabilité, elle a fait valoir que la revendication de procédé faisait état d'une protection à l'hydrolyse de l'améthocaine sans toutefois indiquer les conditions nécessaires à cette protection ni dans ladite revendication ni même dans la description.

Concernant l'activité inventive, elle a défendu l'opinion que le document (4) rendait évident la composition selon la revendication 1 du brevet contesté. En effet, en l'absence de préjudice technique quant à la

combinaison de l'améthocaine avec de l'eau et en l'absence de tout effet technique avéré, l'objet du brevet en cause ne représentait qu'une simple alternative évidente à la composition de l'exemple 19 de ce document qui ne se distinguait de celle-ci que par une teneur en eau différente.

En conclusion, l'objet de la revendication 1 du brevet contesté ne remplissait donc pas, selon elle, les exigences de l'article 56 CBE.

VIII. L'intimée a réfuté l'approche de la requérante.

Concernant la *reformatio in peius*, elle a défendu l'opinion que la suppression du disclaimer constituait la seule réponse possible à l'objection au titre de l'article 123(2) CBE soulevée par la Chambre de recours dans sa notification du 19 décembre 2000.

Pour ce qui est de l'attaque au titre du manque de faisabilité, elle a fait valoir que, quand bien même la revendication de procédé faisait état d'une stabilité de l'améthocaine à l'hydrolyse, le brevet en cause ne revendiquait aucune stabilité particulière pour ce produit.

Au sujet de l'activité inventive, l'intimée a considéré que l'objet du brevet contesté remplissait les conditions de non-évidence de l'activité inventive également en tant qu'alternative au produit de l'exemple 19 du document (4), car, à son avis, l'homme du métier aurait pensé que l'améthocaine ne serait pas suffisamment stable en présence d'eau pour permettre son stockage et que, de plus, la présente composition était une composition prête à l'emploi contrairement au film

décrit dans ce document. En outre, elle a considéré que le choix particulier d'une teneur en eau dans le gel comprise entre 81 et 94,5% était inventif car seule cette teneur permettait de réaliser les divers objectifs du brevet attaqué, à savoir une activité améliorée à la concentration la plus basse possible d'améthocaine, une stabilité au stockage de l'améthocaine dans le gel, une qualité de gel suffisamment visqueuse pour permettre une application optimale.

- IX. La requérante a demandé l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen EP-B-0 175 609.

L'intimée a demandé le maintien du brevet sur la base de la requête principale ou subsidiairement sur la base de la requête auxiliaire, toutes deux déposées au cours de la procédure orale.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. *Requête principale*
 - 2.1 *Reformatio in peius*

La Chambre note que, dans le cas présent, tel que cela ressort du procès-verbal de la procédure orale en opposition (page 4, dernier paragraphe), l'amendement introduit dans la revendication 1 du brevet en cause, dont la suppression est contestée par la requérante, a été suggéré par la Division d'opposition elle-même. Il

n'est de ce fait pas certain que la hiérarchie des requêtes acceptables telles que postulées de le dispositif de la décision G 0001/99 soit applicable dans le cas d'espèce dans la mesure où ce cas particulier ne semble pas avoir été expressément envisagé dans le cadre de cette décision. En tout état de cause, au vu des conclusions de la Chambre quant à l'activité inventive de la requête principale (voir point 2.3 ci-dessous), il ne s'avère pas nécessaire de prendre position sur cette question.

2.2 Articles 123, 84 et 54 de la CBE

Aucune objection n'a été soulevée par la requérante au titre des articles 123, 84 et 54 de la CBE et la Chambre ne voit également pas de raison d'objecter.

2.3 Activité inventive

2.3.1 Le brevet en cause concerne des compositions anesthésiques prêtes à l'emploi contenant de l'améthocaine dans un gel aqueux.

Selon la description du brevet attaqué il est souhaitable de mettre au point une formulation dans laquelle l'améthocaine se trouve protégée de l'hydrolyse pendant le stockage et qui ne s'étale peu ou pas du tout après l'application sur une région intacte de la peau (page 2, ligne 26, lignes 34 et 35).

L'exemple 19 du document (4) (page 7, colonne de droite) décrit une composition anesthésique constituée uniquement d'améthocaine base (environ 4,8%), d'un agent gélifiant aqueux (copolymère alcool vinilique-acide crotonique) et environ 76% en poids d'eau par rapport au

poids total de la composition. Les valeurs calculées et présentées par la requérante, reprises entre parenthèse précédemment, n'ont pas été contestées par l'intimée.

Selon cet exemple la composition est ensuite traitée par une machine de façon à obtenir un film. La description divulgue également que le film est appliqué sur les parties à traiter et que l'agent anesthésiant est libéré par adjonction d'eau, c'est à dire par reformation du gel aqueux (page 3, ligne 129 - page 4, ligne 7).

La Chambre considère que ce document représente l'état de la technique le plus proche. Cet avis a été partagé par la requérante et l'intimée.

2.3.2 L'intimée a fait valoir que la composition objet du brevet en cause présentait l'avantage de préserver la stabilité de l'améthocaine de l'hydrolyse, de permettre une application optimale à la fois parce que le gel en question s'écoule peu ou pas du tout et parce qu'il présente une activité améliorée de la substance active.

La Chambre, comme elle l'avait déjà signalé dans sa notification du 19 décembre 2000 (page 3, paragraphe 2), ne dispose cependant d'aucun élément permettant de douter que ces avantages ne soient pas également réalisés dans le cas du gel obtenu après adjonction de l'eau au film selon l'exemple 19 du document (4) ; ce gel étant, en effet, semblable à la composition revendiquée par le brevet attaqué.

Le problème à résoudre par rapport au document (4) consistait donc uniquement à mettre au point une composition prête à l'emploi.

Il est manifeste, au vu de la description et des exemples du brevet attaqué que le problème a bien été résolu par l'objet de la revendication 1 de la requête principale.

- 2.3.3 La question qui se pose à présent est donc de savoir si cette solution, objet de la revendication 1, découlait à l'évidence de l'état de la technique disponible pour l'homme du métier.

L'état de la technique selon le document (4) préconise, certes, la production de films auxquels il sera nécessaire d'ajouter une certaine quantité d'eau au moment de l'emploi afin de réaliser le gel qui permettra la libération du principe actif. Il n'en reste pour autant pas moins vrai que l'homme du métier, face au problème consistant à mettre au point des compositions prêtes à l'emploi, aurait immédiatement proposé le remplacement du film par le produit final réalisé sur le patient, à savoir le gel aqueux.

Aussi, la Chambre ne saurait reconnaître d'activité inventive pour une mesure aussi immédiate.

- 2.3.4 De l'avis de l'intimée, l'homme du métier aurait été détourné de cette solution car il existerait un préjudice dans l'état de la technique considéré selon lequel l'améthocaine ne serait pas stable à l'hydrolyse en présence d'eau.

A ce sujet, la Chambre note que l'intimée n'a apporté strictement aucun élément pour étayer ses dires, malgré la notification de la Chambre du 19 décembre 2000 l'y invitant (page 3, paragraphe 3). En outre, la Chambre est convaincu que, même si la stabilité de la liaison

ester de l'améthocaine devait être légèrement affectée par la présence d'eau, tout homme du métier serait prêt à accepter certains inconvénients concernant la stabilité et les conditions de stockage au vu des avantages escomptés par la mise au point d'une composition prête à l'emploi. Mise au point consistant simplement à ne pas réduire la teneur en eau du gel aqueux, contrairement à l'enseignement du document (4).

L'intimée a également fait valoir, au cours de la procédure orale, que le choix particulier d'une teneur en eau dans le gel comprise entre 81 et 94,5% était inventif car seule cette teneur permettait de réaliser les divers objectifs du brevet attaqué, à savoir une activité améliorée à la concentration la plus basse possible d'améthocaine, une stabilité au stockage de l'améthocaine dans le gel, une qualité de gel suffisamment visqueuse pour permettre une application optimale.

A nouveau, la Chambre constate que rien, ni dans le dossier, ni dans le brevet contesté, ne permet d'étayer ces affirmations.

Au contraire, la Chambre note d'une part, que le brevet décrit la plage considérée ci-dessus comme une simple illustration (page 2, lignes 44 à 47 : "peut comprendre... 81 à 94,5% d'eau) et, d'autre part, que, sur les deux uniques exemples du brevet en cause, l'exemple 1 contient des quantités d'eau en dehors de ces valeurs.

Dans ces circonstances, en l'absence de la démonstration plausible de l'existence d'un préjugé technique et de la démonstration d'un effet technique particulier et

inattendu pour le choix de la teneur en eau du gel, la Chambre ne dispose d'aucun élément permettant de conclure quant à la présence d'une activité inventive pour l'objet revendiqué dans le brevet attaqué.

L'objet de la revendication 1 du jeu de revendications de la requête principale ne satisfait donc pas aux exigences de l'article 56 de la CBE.

Dans ces circonstances, il n'y a pas lieu de considérer les autres revendications.

3. *Requête auxiliaire*

A une question de la Chambre quant à la nature des objections qu'elle entendait lever par le dépôt de la requête auxiliaire, l'intimée a indiqué que cette requête était uniquement une réponse aux griefs concernant la *reformatio in peius* et que l'appréciation de l'activité inventive n'en était pas affectée pour autant.

La Chambre constate, en effet, que les deux agents gélifiants mentionnés dans la revendication 1 de la requête auxiliaire sont également expressément divulgués dans le document (4) en tant qu'alternatives au CVC (page 2, lignes 7 et 8, page 6, exemple 14).

Au vu de ce qui précède, la Chambre conclut donc que les considérations développées au point 2.3 ci-dessus restent valables pour ce jeu de revendications également.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.
2. Le brevet est révoqué.

Le Greffier :

Le Président :

A. Townend

G. Rampold