

DOSSIERS

1991.V

BREVETS

Conditions de brevetabilité... nouveauté... antériorité de toutes pièces.....
combinaison..... emploi nouveau...
activité inventive...avis documentaire..... restauration..... certificat d'utilité cession.....
combinaison de moyens connus.
licence obligatoire..... taxes
contrefaçon action.....
saisie-contrefaçon.... divulgation..
action en revendication.... possession personnelle..... nullité.....



**BREVETABILITE DE LA
DEUXIEME APPLICATION
THERAPEUTIQUE**

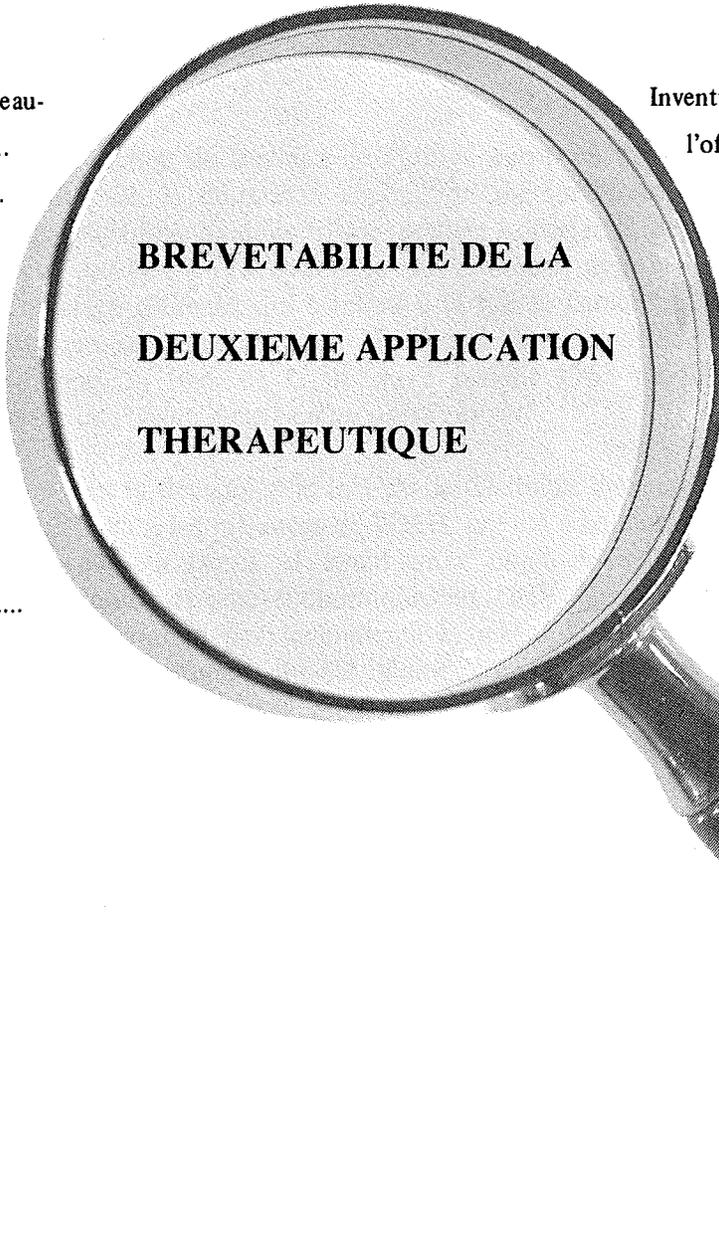
Invention d'employé l'homme du métier...
l'office européen des brevets.... procédure
d'examen contenu de la demande
de brevet européen.... rôle des examinateurs..... représentation devant
l'O.E.B..... le brevet communautaire émanation du Traité C.E.E.....
P.C.T..... sous-licence..... contrat
de communication de savoir-faire....
compétence..... arbitrage

DOSSIERS

1991.V

BREVETS

onditions de brevetabilité... nouveau-
... antériorité de toutes pièces.....
ombinaison..... emploi nouveau...
tivité inventive....avis documen-
ire..... restauration..... certi-
cat d'utilité cession.....
ombinaison de moyens connus.
cence obligatoire..... taxes
ontrefaçon action.....
isie-contrefaçon.... divulgation..
tion en revendication.... posses-
on personnelle..... nullité.....



**BREVETABILITE DE LA
DEUXIEME APPLICATION
THERAPEUTIQUE**

Invention d'employé l'homme du métier...
l'office européen des brevets.... procédure
d'examen contenu de la demande
de brevet européen.... rôle des exa-
minateurs..... représentation devant
l'O.E.B..... le brevet communau-
taire émanation du Traité C.E.E.....
P.C.T..... sous-licence..... contrat
de communication de savoir-faire....
compétence..... arbitrage

BREVETABILITE DE LA DEUXIEME

APPLICATION THERAPEUTIQUE

- 1 - La Grande Chambre de Recours de l'Office européen des brevets a admis en 1983 la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique et des indications subséquentes. Les décisions rendues, d'une grande importance pour le praticien en matière de brevets, ont été, à l'exception de deux auteurs, approuvée par la doctrine française d'une manière générale, qui a relevé à la fois le caractère "*politique*" de ces décisions, et suggéré une modification législative des dispositions de l'article 8, quatrième paragraphe, in fine, de la loi du 3 janvier 1968 modifiée, jugeant ces dispositions comme un "*ultime vestige d'un passé révolu*".

- 2 - A la suite de ces décisions de la Grande Chambre de recours, les Directives relatives à l'examen devant les instances de l'OEB, ont été adaptées, rendant possible la délivrance de brevets européens et ayant pour objet une deuxième application thérapeutique. D'un point de vue économique, en 1988, environ 250 demandes de brevets européens comportant des revendications visant à protéger une seconde ou autres applications thérapeutiques ont été déposées en 1990, 450 demandes avec de telles revendications ont fait l'objet de recherches par l'Office européen des brevets. Ce chiffre, très élevé, prouve que, contrairement à l'avis de certains auteurs, une protection par brevet était nécessaire.

- 3 - Le système européen des brevets mis en place par la Convention sur le brevet européen est un système de délivrance des brevets; la validité des brevets européens est, dans le cadre des procédures nationales en nullité, de la compétence des tribunaux nationaux des Etats dans lesquels les brevets européens délivrés produisent leurs effets. Les décisions de la Grande Chambre de recours et la pratique de l'OEB sont, de ce fait, contrôlées par les juges nationaux. Concernant la brevetabilité de la deuxième

Romual SINGER nous a quittés, le 20 août 1991. Les spécialistes français de propriété industrielle le connaissaient bien pour l'avoir rencontré à de multiples reprises à raison des concours qu'il apportait, depuis de longues années, au CEIPI, au Centre Paul Roubier, à la Fondation Nationale pour le Droit de l'Entreprise. Pour beaucoup, il s'identifiait à l'Office Européen des Brevets dont il a été tout à la fois le pionnier, l'un des responsables les plus écoutés et, en quelque sorte, l'apôtre.

L'ensemble d'études et de documents ici publié est un des derniers travaux à porter sa marque.

C'est en pensant à lui avec de la peine et de la gratitude que nous mettons sa dernière contribution au Droit des brevets à la disposition des juristes d'une propriété industrielle qu'il a tant servie.

JM.M

application thérapeutique, une juridiction française de second degré (en l'espèce, la Cour d'appel de Paris), a rendu la première décision française à ce sujet et s'est fait sienne la jurisprudence de la Grance Chambre de recours. Cet arrêt, qui a fait l'objet d'un pourvoi en cassation, va dans le même sens de décisions nationales ultérieures rendues par le BGH (affaire "*Hydropyridine*"), par la High Court of Justice (affaires "*Wyeth et Schering*") et par le Patent Bewärstäten (affaire "*Hydropyridine*").

- 4 - Le présent Dossiers Brevets 1991.V veut faire le point sur la deuxième application thérapeutique :

. L'arrêt SYNTHELABO de la Cour de Paris du 11 juin 1991 est traité in Dossiers Brevets 1991.V.4 (I)

. Décisions nationales rendues en la matière publiées au Journal officiel de l'OEB, (II)

. Issues des décisions de la Grande Chambre de recours avec, la formulation des revendications jugées acceptables par les divisions d'examen ou d'opposition. (III)

Romuald SINGER

Ancien Président de la Grande Chambre de Recours

Sabine DOUMAYROU

Juriste à l'Office Européen des Brevets

Gérard WEISS

Juriste à l'Office Européen des Brevets

- I -

PARIS 11 JUIN 1991
SYNTHELABO c. NAJER
Brevet n.79-03175 et 85-07950
(Inédit)

DOSSIERS BREVETS 1991.V.4

GUIDE DE LECTURE

- PORTEE DU BREVET *
- DEUXIEME APPLICATION THERAPEUTIQUE : BREVETABILITE ***
- EXPLOITATION ***
- INVENTION DE SALARIE **

- II -**DECISIONS NATIONALES CONCERNANT
LA DEUXIEME APPLICATION THERAPEUTIQUE
ET PUBLIEES AU JOURNAL OFFICIEL DE L'OEB**

- décision de la Cour Fédérale de justice (Xe chambre civile) en date du 20 septembre 1987, "*Hydropyridine*", J.O. OEB 1984, 27;
- décision de l'Office des brevets du Royaume-Uni, en date du 2 novembre 1982, "*Hydropyridine*" (UK), J.O.OEB 1984, 233;
- décision de la High Court of Justice, Patents Court, en date du 4 juillet 1985, J.O. OEB 1986, 175;
- décisions du Patentbewärstatten (Tribunal d'appel en matière de brevets), en date du 13 juin 1986, J.O. OEB 1988, 198;
- décision de l'Octroiraad, Afdeling van Beroep (Division de recours de l'Office des brevets), en date du 30 septembre 1987, J.O. OEB 1988, 405.

INFORMATIONS RELATIVES AUX ETATS CONTRACTANTS

République fédérale
d'Allemagne

Jurisprudence

Décision de principe du *Bundesgerichtshof* (Cour fédérale de justice) sur la brevetabilité de la deuxième indication¹⁾.

Référence: "Hydropyridine"

Loi sur les brevets de 1981 Articles 1^{er} (1), 3 (1) et (3), 5, 6

BE Articles 52 (1), 52 (4), 54 (5)

CT Article 17.2) a) i), r. 39.1) iv)

Convention de Strasbourg de 1963 Articles 1^{er}, 3, 12

Deuxième indication" — "méthode de traitement thérapeutique du corps humain" — "utilisation d'une substance connue pour le traitement d'une maladie" — "Recours aux brevets préparatoires à l'adoption de la loi sur les brevets, du PCT et de la Convention" — "interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen" — "raisons d'éthique médicale"

Sommaire

L'article 5 (2) de la loi sur les brevets de 1981 n'exclut pas de la brevetabilité l'invention portant sur l'utilisation d'une substance connue pour le traitement d'une maladie.

De même l'article 3 (3) de la loi sur les brevets de 1981 ne s'oppose pas à la brevetabilité de l'utilisation d'une substance déjà connue comme médicament pour traiter une maladie qui l'avait jamais été auparavant à l'aide de cette substance.

Décision de la Cour fédérale de justice (première Chambre civile) en date du 20 septembre 1983* (réf.: X ZB 4/83)

Motifs de la décision

La demanderesse a découvert qu'un composé connu pour ses effets coronariens, l'ester 3- β -méthoxyéthyl-5-isopropyl-1,4-dihydro-2,6-néthyl-4(3'-nitrophényl)pyridine (voir document GB-A 1 358 951) exerce une action bénéfique sur les troubles de l'irritation cérébrale. Elle a déposé le 11 avril 1978 une demande de brevet, revendiquant entre autres un agent à effet cérébral contenant ledit composé et l'application de ce composé dans le traitement d'insuffisances cérébrales.

L'Office allemand des brevets a rejeté la demande de brevet. Le tribunal fédéral

des brevets a rejeté le recours¹⁾ de la demanderesse qui reprenait sa requête principale tendant à voir protéger l'utilisation du composé cité dans le traitement d'insuffisances cérébrales et subsidiairement l'utilisation de ce composé pour la fabrication d'agents à effet cérébral.

Par son pourvoi, qui est recevable, la demanderesse conclut à l'annulation de la décision attaquée et au renvoi de l'affaire devant le Tribunal fédéral des brevets.²⁾

Conformément aux art. 105 (2) et 76 de la loi sur les brevets, le Président de l'Office allemand des brevets a été entendu.

Une demande de brevet parallèle déposée en Grande-Bretagne sous le n° 7 911 998 a été rejetée par l'Office des brevets du Royaume-Uni³⁾ au motif que son objet, défini comme une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, n'était pas brevetable, en vertu de l'art. 4 (2) de la loi britannique sur les brevets de 1977. La division d'examen de l'Office européen des brevets a rejeté la demande parallèle de brevet européen n° 0 004 650. Un recours de la demanderesse est actuellement pendante devant la Chambre de recours compétente de l'Office européen des brevets qui a soumis à la Grande Chambre de recours la question de droit sous-jacente⁴⁾.

II

Il est fait droit au pourvoi en cassation.

1. Selon le Tribunal fédéral des brevets, le problème que se proposait de résoudre l'inventeur consistait à traiter les symptômes de l'insuffisance

¹⁾ Note de la rédaction: En vertu de l'article 65 (1) de la loi sur les brevets, le *Tribunal fédéral des brevets* est un tribunal fédéral autonome et indépendant; il est compétent pour connaître des recours contre les décisions des sections d'examen et des divisions de brevets de l'Office des brevets, ainsi que des actions en annulation ou en déchéance de brevets et en octroi de licences obligatoires.

²⁾ Note de la rédaction: En vertu de l'article 100 (1) de la loi sur les brevets, le *pourvoi* en cassation devant la *Cour fédérale de justice*, (*"Bundesgerichtshof"*) est ouvert contre une décision d'une chambre de recours du Tribunal fédéral des brevets pourvu que la possibilité de ce pourvoi ait été admise par le Tribunal fédéral des brevets. Il convient de noter qu'en vertu de l'article 108 de la loi sur les brevets, si la *Cour fédérale de justice* casse la décision attaquée, elle ne peut pas substituer sa décision à celle des premiers juges et elle renvoie devant le Tribunal fédéral des brevets pour une procédure et une décision nouvelles. Toutefois, dans sa nouvelle décision, le Tribunal des brevets doit s'en tenir aux motifs juridiques qui ont fondé la cassation.

³⁾ Note de la rédaction: Cette décision du 2 novembre 1982 dans l'affaire *Bayer AG* n'a pas été publiée, mais elle peut être demandée à la *British Reference Science Library* à Londres. L'attention est également attirée sur la décision de l'Office des brevets du Royaume-Uni du 21 juin 1982 dans l'affaire similaire de *Sopharma S.A.*, publiée dans (1983) R.P.C. 195.

⁴⁾ Cf. JO n° 7/1983, p. 265.

cérébrale. Le problème serait résolu par l'administration au malade de la substance chimique indiquée dès l'instant qu'elle s'incorpore à son organisme, peu importe par quelle voie. Le Tribunal a résumé comme suit l'objet de la requête principale, par référence à l'état de la technique:

"On fait en sorte que les malades qui manifestent des symptômes d'insuffisance cérébrale absorbent d'une manière quelconque le médicament connu."

Autrement dit, l'objet de la demande consiste dans l'information donnée au médecin ou au patient que le médicament connu peut être employé utilement dans le traitement des symptômes d'une certaine maladie qui n'avait encore jamais été combattue à l'aide de ce médicament. Selon le Tribunal, la mise en oeuvre galénique d'une substance connue, sa mise en condition et sa présentation en vue du nouvel emploi thérapeutique, sa commercialisation dans ce but, la procédure de son homologation par l'autorité sanitaire, les indications de posologie portées sur l'emballage ou la notice jointe ne font pas partie de la protection recherchée. Selon le Tribunal, l'utilisation fonctionnelle, c'est-à-dire la prescription et l'administration du médicament connu en vue d'un but nouveau, est un procédé technique. Celui-ci constituerait toutefois une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, qui, selon la loi n'est pas considérée comme susceptible d'application industrielle. Le Tribunal a retenu comme objet de la revendication selon la requête subsidiaire la production d'un agent à effet cérébral à l'aide de la substance indiquée. Toutefois, un médicament contenant la substance selon la demande et sa préparation ont déjà été divulgués par le document GB-A 1 358 951. Le traitement de l'insuffisance cérébrale ne nécessiterait pas d'autre produit que le médicament décrit dans ce document. L'indication d'un nouveau champ d'application pour un produit connu n'emporte pas la nouveauté du procédé de fabrication aussi longtemps qu'il n'est pas proposé de variantes de ce procédé.

2. C'est à tort qu'en droit, le Tribunal ne considère comme objet de la revendication selon la requête principale que l'administration de la substance chimique en cause au malade par l'organisme duquel elle sera absorbée. La Cour a déjà antérieurement considéré que l'objet d'une revendication consistant en l'utilisation d'une substance chimique pour un traitement thérapeutique inclut au-delà des opérations mentionnées par le Tribunal, également la préparation prête à l'usage (*augenfällige Herrichtung*) de cette substance à des fins thérapeutiques

(BGHZ 68, 156, 161 — "Benzolsulfonylharnstoff" (Benzènesulfonylurée)⁵⁾; BGH GRUR 1982, 548, 549 — "Sitosteryglykoside" (Sitosteryglycoside)⁶⁾). La nouvelle rédaction, applicable en l'espèce, de la loi sur les brevets telle que modifiée par la loi sur les traités internationaux en matière de brevets du 21 juin 1976 (ci-après dénommée "loi sur les traités internationaux"), n'a rien changé à cette manière de voir. Cette loi ne contient aucune disposition en vertu de laquelle l'objet d'une revendication d'utilisation dans le domaine d'un traitement thérapeutique devrait être désormais apprécié différemment. La critique émise par *Stieger*, selon laquelle la Cour de cassation aurait "élargi" de façon inadmissible la notion de revendication d'utilisation (GRUR Int. 1980, 203, 209 colonne de droite) ne saurait amener la Cour à modifier son point de vue. L'objet sur lequel porte une revendication d'utilisation, tel que l'a reconnu la Cour, est indépendant de la nature de la substance utilisée. La revendication d'utilisation d'une substance proposée à une fin spécifique entraîne protection à l'égard de la préparation prête à l'usage de cette substance, que le but poursuivi selon la revendication soit une thérapeutique, ou bien autre, comme par exemple la destruction des parasites ou des mauvaises herbes.

Comme ce fut le cas dans l'affaire "Sitosteryglycoside", le Tribunal fédéral des brevets a fait appel à l'état de la technique dès le stade de la définition de l'objet de la demande. Cela est juridiquement erroné. Le point de savoir si la substance à employer est déjà connue en tant que telle et pour le traitement d'une (autre) maladie est sans intérêt quand il s'agit de définir l'objet de la demande de brevet. Les deux problèmes ne doivent pas être confondus. Il n'est assurément pas possible de se prévaloir du brevet délivré sur la base d'une revendication d'utilisation à l'encontre de tiers qui utilisent la substance en cause pour la préparation d'un médicament et pour le traitement d'une maladie coronarienne, car les deux utilisations font partie de l'état de la technique (cf. document GB-A 1 358 951). D'après la constatation des juges du fond qui lie la Cour, le traitement de l'insuffisance cérébrale n'exige aucune préparation nouvelle de la substance par rapport à la thérapeutique des maladies coronariennes. Néanmoins, le brevet délivré sur la base de la revendication en cause englobe dans tous les cas la fabrication de l'emballage portant mention de l'indication d'usage, à savoir le traitement de l'insuffisance cérébrale. Cela est réservé exclusivement au titulaire du brevet contenant la revendication correspondante.

3. a) Dans l'affaire "Sitosteryglycoside",

la Cour a considéré l'utilisation d'une substance (connue) pour le traitement d'une maladie comme une invention susceptible d'application industrielle, parce que la préparation prête à l'usage de la substance, qui fait l'objet de l'invention, aux fins d'une utilisation thérapeutique est réalisable dans le domaine industriel. L'art. IV point 1 de la loi sur les traités internationaux a modifié l'article 1^{er} de la loi sur les brevets. Selon le nouveau texte, les brevets seront délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle. L'art. IV point 4 de la loi sur les traités internationaux a introduit un nouvel art. 2 b (devenu art. 5) dans la loi sur les brevets. Aux termes de son premier alinéa et comme le prévoyait la réglementation antérieure relative à l'exploitation industrielle (voir BGHZ 48, 313, 322 — "Glatzenoperation" (Opération de la cavité)), une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle lorsque son objet peut être fabriqué ou utilisé industriellement, y compris dans le domaine de l'agriculture. Aux termes de l'art. 5 (2) de la loi sur les brevets, les méthodes de traitement thérapeutique du corps humain ne sont pas considérées comme susceptibles d'application industrielle au sens du premier alinéa. Cette disposition ne s'applique pas toutefois aux produits, notamment aux substances et compositions pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes. En outre, l'art. 3 (3) de la loi sur les brevets stipule que si des substances chimiques ou des compositions sont comprises dans l'état de la technique, leur brevetabilité n'est pas exclue à condition qu'elles soient destinées à une utilisation pour une méthode visée à l'art. 5 (2) de la loi sur les brevets et que leur utilisation pour une de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique.

b) Il résulte de l'exposé des motifs du projet de loi gouvernemental sur les traités internationaux ("BT Drucks." — publication du Bundestag — 7/3712, du 2 juin 1975, p. 30) que le nouveau régime esquissé plus haut n'entraîne aucune modification du droit allemand des brevets applicable jusqu'au 1^{er} janvier 1978, étant donné qu'il concorde avec les principes antérieurement dégagés par la doctrine et la jurisprudence quant à la non-brevetabilité des méthodes thérapeutiques. On ne peut tirer de ce document aucune conclusion favorable ou défavorable à la brevetabilité de l'objet revendiqué en l'espèce. Hormis l'arrêt dans l'affaire "Mélanges médicamenteux" (BGHZ 41, 231, 239 — "Arzneimittelgemisch") dépassé du fait d'une modification législative ultérieure, la Cour ne s'était pas encore prononcée, à l'époque où fut rédigé l'exposé en cause, sur la question de savoir s'il faut ou non exclure de la protection l'utilisation d'une substance pour le traitement thérapeutique du corps humain. La doctrine était alors

encore fluctuante à ce sujet. L'arrêt dans l'affaire "Benzène-sulfonylurée" n'intervint que le 3 décembre 1976, c'est-à-dire postérieurement à la publication de l'exposé des motifs. L'enseignement de cet arrêt ne pouvait donc y être ni visé, ni prévu.

c) La doctrine allemande et étrangère est partagée sur la question de savoir si le nouveau régime, dont la lettre correspond à celle de l'art. 52 (4) de la CBE, s'oppose à la brevetabilité d'une invention qui a pour objet l'utilisation d'une substance déjà connue comme médicament pour traiter une maladie qui ne l'avait jamais été auparavant à l'aide de cette substance. La Cour répond par la négative à cette question. Il est vrai que l'art. 5 (2), première phrase de la loi sur les brevets, selon lequel ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle les méthodes de traitement thérapeutique du corps humain, semble faire obstacle à la protection de telles inventions. Pourtant, la finalité et le contexte général du nouveau régime commandent d'interpréter la première phrase du paragraphe 2 de l'article 5 de manière telle que rien ne fasse obstacle à la protection d'une invention, qui enseigne comment traiter une maladie avec une substance chimique connue qui avait été antérieurement utilisée à d'autres fins thérapeutiques. Les travaux préparatoires aux art. 52 (4) et 54 (5) de la CBE avec lesquels les art. 5 et 3 (3) de la loi allemande ont littéralement été harmonisés révèlent que la protection de telles inventions n'a pas été exclue mais laissée à l'appréciation de la jurisprudence.

d) L'art. 1^{er} (1) de la loi allemande, qui correspond littéralement à l'art. 52 (1) de la CBE, prévoit la brevetabilité de toutes les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle. Selon ce principe juridique impératif, les inventions susceptibles d'application industrielle qui sont nouvelles et impliquent une activité inventive ne peuvent être exclues de la brevetabilité. L'interprétation des dispositions concernant l'application industrielle et les particularités du régime applicable aux méthodes de traitement thérapeutique du corps humain ainsi qu'aux produits utilisés dans le traitement thérapeutique (substances ou compositions) doit respecter ce principe fondamental formulé par le législateur. Rien ne permet de penser que le législateur, qui a posé le principe général de la brevetabilité des inventions susceptibles d'application industrielle, l'a aussitôt abandonné concernant les procédés de traitement médical du corps humain, qui sont également susceptibles d'application industrielle dès lors qu'ils ont pour objet la préparation de substances chimiques en vue du traitement d'une

maladie. Bien au contraire, les deux dispositions contenues dans l'art. 5 (2) de la loi sur les brevets doivent être comprises comme une explication et une explicitation de la règle posée dans le premier paragraphe et non comme une restriction du principe qui y est énoncé. Il convient dès lors, en accord avec le principe énoncé par l'art. 1^{er} de la loi, d'interpréter l'art. 5 (2), première phrase, comme signifiant qu'il n'exclut de la brevetabilité que les procédés de traitement thérapeutique du corps humain qui s'effectuent exclusivement dans un domaine non industriel et de ce fait ne sont pas susceptibles d'application industrielle. Ne rentre pas dans ce cadre l'utilisation d'une substance chimique pour le traitement thérapeutique du corps humain qui est préparée en vue de ce traitement, comme la Cour l'a dit dans les décisions sus-énoncées.

e) La disposition de l'art. 5 (2), première phrase de la loi sur les brevets est présentée sous forme d'une fiction juridique "les méthodes ... de traitement thérapeutique du corps humain ... ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle". Cette disposition comporte elle-même l'exception énoncée dans la deuxième phrase au regard des produits pour la mise en oeuvre de ces méthodes. L'exception revêt elle aussi la forme d'une fiction. De telles fictions légales constituent un procédé courant de la technique législative pour codifier des situations qui tout en étant différentes sont soumises au même régime juridique. Le danger est que de telles fictions masquent les différences qui existent toutefois dans la réalité entre les situations auxquelles elles s'appliquent et qu'à l'inverse l'égalité de régime produise ses effets au-delà de ce qui est justifié et raisonnable. Si le législateur n'a pas perçue toutes les conséquences de l'identité de régime résultant de la fiction appliquée à des situations de fait différentes, la finalité de la loi et son contexte peuvent rendre nécessaire une interprétation restrictive (*Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft* (Méthodologie des Sciences Juridiques) 2^e éd. 1969, page 202). Comme déjà exposé, la situation considérée "traitement thérapeutique du corps humain" englobe une quantité d'interventions diverses agissant sur lui dans le but de le protéger contre la maladie ou encore d'atténuer ou de guérir les maladies et infirmités qui l'ont atteint. L'utilisation de substances chimiques (dite aussi: chimiothérapie) est ici largement répandue. Pratiquement, on ne saurait aujourd'hui se représenter ce type de traitement sans une préparation industrielle des substances utilisées. C'est la raison pour laquelle la Cour a considéré comme industriellement exploitables ou, ce qui revient au même, comme susceptibles d'application industrielle, les inventions ayant pour objet la

préparation de substances chimiques pour un traitement thérapeutique du corps humain et leur utilisation pour guérir le corps ou le maintenir en bonne santé. Ainsi dans le passé, la Cour a pu ménager une protection raisonnable à ce type d'inventions. En considérant comme partie intégrante de l'objet de la revendication d'utilisation la préparation prête à l'usage d'une substance chimique destinée à être utilisée en thérapeutique, elle a fait en sorte que cette phase de l'utilisation revendiquée se déroulant dans le domaine industriel relève directement du droit exclusif du titulaire du brevet (art. 9 de la loi sur les brevets). Le titulaire du brevet est ainsi efficacement protégé contre l'exploitation commerciale de l'invention par un tiers consistant à préparer, offrir ou mettre dans le commerce en Allemagne la substance aux fins de son utilisation thérapeutique ou encore à offrir ou mettre dans le commerce en Allemagne une substance préparée à cette fin à l'étranger. Il peut également efficacement interdire leur exportation, ce qui lui serait impossible s'il disposait uniquement de la protection contre une exploitation (contrefaçon) indirecte du brevet.

Pour les inventions qui concernent des produits, notamment des substances ou compositions pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement chirurgical, thérapeutique ou de diagnostic, les art. 5 (2) et 3 (3) de la loi sur les brevets prévoient une protection appropriée également dans les cas où ces substances ou compositions appartiennent déjà à l'état de la technique pourvu qu'elles soient destinées à la mise en oeuvre d'une de ces méthodes et que leur utilisation pour une de ces méthodes ne soit pas contenue dans l'état de la technique. Dans les cas de la première "indication médicale", la protection par brevet de substances ou compositions déjà utilisées à d'autres fins peut être également obtenue, cette protection étant limitée à leur utilisation spécifique (*zweckgebundener Stoffschutz*). Ce type particulier de protection n'existe pas pour les substances ou compositions dont l'"utilisation médicale" appartient déjà à l'état de la technique, en ce sens qu'elle a été rendue accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description, un usage ou tout autre moyen. La protection d'une substance, limitée à une utilisation spécifique, est exclue pour les inventions ayant pour objet la préparation d'une substance en vue de son utilisation thérapeutique et son utilisation dans le traitement thérapeutique d'une autre maladie pour laquelle cette substance n'avait encore jamais été employée.

En fonction du but poursuivi par la loi sur les brevets, à savoir récompenser les inventeurs de la divulgation au public d'un produit ou d'un procédé enrichissant l'état de la technique en leur accordant une exclusivité limitée dans le temps, et dans le contexte général de cette loi, la Cour interprète la disposition de l'art. 5 (2), première phrase, comme ne constituant pas un obstacle à la brevetabilité de ce type d'inventions, précieuses pour la santé publique.

f) Une telle interprétation de l'article 5 (2) de la loi est corroborée par l'historique de cette disposition. La Convention dite "de Strasbourg" du 27 novembre 1963 tendant à l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention pose en son article 1^{er} le principe que des brevets seront accordés pour toute invention qui est susceptible d'application industrielle, est nouvelle et implique une activité inventive, et définit, dans son article 3, le concept d'application industrielle dans les termes que reprend l'article 5 (1) de la loi sur les brevets. Dans la Convention de Strasbourg, aucun régime particulier pour le traitement thérapeutique du corps humain n'a été prévu. Les principes posés par l'article 3 étaient donc applicables. La Convention de Strasbourg se borne dans son article 12 à prévoir pour les médicaments des réserves pendant une période transitoire de dix ans. Le groupe de travail I de la Conférence intergouvernementale pour l'institution d'un système européen de délivrance de brevets envisagea une harmonisation des dispositions de la Convention sur le brevet européen avec la règle 39 du plan PCT (Document BR/7/79 du 31 juillet 1969 du secrétariat de la Conférence intergouvernementale, page 10), après que le projet de PCT, qui fut finalement signé le 19 juin 1970, eut limité, conformément à l'art. 17. 2) a) i) ensemble la règle 39 du règlement d'exécution les obligations de l'administration chargée de la recherche internationale en ce qui concerne la recherche portant sur certains objets, dont les méthodes de traitement du corps humain (règle 39.1) iv) du PCT); ceci afin d'éviter les difficultés qui, lors de la recherche concernant les méthodes de traitement (thérapeutique) du corps humain, pourraient se présenter pour les organismes de recherche à créer. (Voir remarques 1174 à 1179 des Actes de la Conférence diplomatique de Washington — 1970). Le premier avant-projet d'une convention sur le brevet européen, élaboré par la Conférence intergouvernementale, comportait en conséquence un art. 9 (2) e), qui excluait de la brevetabilité "les méthodes thérapeutiques qui s'appliquent à l'homme" (Document du secrétariat BR/70/70 du 21 décembre 1970) ce qui, dans le texte imprimé, s'est traduit par: "méthodes de traitement du corps humain par la thérapie" (Document du secrétariat BR/88/71 du 15 février 1971, p. 11). Lors de sa 7^e réunion, le groupe de

travail I de la Conférence intergouvernementale se mit d'accord pour harmoniser les exceptions à la brevetabilité avec les dispositions correspondantes du règlement d'exécution du PCT (règle 39.1), bien que, quant au fond, il ne s'agisse pas du même régime (Document du secrétariat BR/94/71 du 6 avril 1971, page 11). Lorsque les milieux intéressés ont proposé de ne pas comprendre dans l'exception "les nouvelles applications thérapeutiques d'une substance connue" et avancé à cet égard que de telles applications devraient être brevetables pour encourager les investissements dans la recherche dans ce domaine, le groupe I écarta une telle disposition au motif qu'elle était contraire à la pratique courante dans les Etats concernés (Document du secrétariat BR/135/71 du 17 novembre 1971, p. 48, point 92). Sur quoi, la Conférence intergouvernementale chargea le groupe de travail I d'examiner si le soin de se prononcer sur la question des nouvelles applications thérapeutiques de substances connues devait être laissé à la jurisprudence (Document du secrétariat BR/168/72 du 15 mars 1972, p. 13, point 33). La Conférence s'appuya ici sur les propositions de plusieurs organisations de ne pas exclure de la brevetabilité les nouvelles applications thérapeutiques de substances déjà connues ou de n'en exclure que le traitement physique du corps humain (Document du secrétariat BR/169/72 du 15 mars 1972, p. 8-9, point 17). Dans sa note du 23 février 1972 (Document du secrétariat BR/GT I/147/72), la délégation danoise avait distingué, d'une part, le traitement du corps humain et, d'autre part, les inventions ayant pour objet l'exploitation de compositions chimiques comme produits pharmaceutiques. Elle n'entendait exclure de la brevetabilité que les premières et non les inventions selon lesquelles des substances nouvelles ou déjà connues agissent sur l'organisme sous forme de médicament. Elle n'avait voulu exclure de la brevetabilité que les méthodes pour le traitement physique du corps humain, par exemple procédés de massage etc... ainsi que les inventions ne consistant qu'en une prescription pour l'application physique de médicaments. La conséquence devait en être que des brevets s'appliquant dans le domaine médical devaient, en principe, être traités de la même manière que dans les autres domaines de la technique. Dans la plupart des cas, la brevetabilité trouverait vraisemblablement sa justification dans un nouvel effet thérapeutique qui pourrait être exposé de la manière la plus efficace dans une revendication d'utilisation à des fins médicales de la substance chimique ou d'un produit la contenant. Il devait être loisible à l'OEB d'élaborer sa propre pratique relativement à la délivrance de brevets portant sur l'utilisation de substances dans le domaine considéré.

La délégation française a, dans une note du 28 février 1972 (Document du secrétariat BR/GT I/152/72), distingué entre, d'une part, les méthodes thérapeutiques et, d'autre part, les produits, substances ou compositions destinés à un usage thérapeutique. Elle a estimé que le point de savoir si la nouvelle application thérapeutique d'un produit déjà connu en thérapeutique devait être breveté ou non, n'était pas suffisamment clair. La découverte d'une nouvelle application ne découlant en aucune manière des propriétés pharmacologiques déjà connues de la substance envisagée couronnerait un travail de recherche totalement nouveau et mériterait de ce fait une protection, de nature à stimuler la recherche pharmacologique. Pour des raisons tenant à la pratique de l'art médical, cette solution ne serait cependant pas réaliste et de ce fait devrait être rejetée. La recherche de nouvelles applications thérapeutiques serait une tâche exceptionnuellement difficile et les conclusions auxquelles elle aboutir risquaient d'être souvent illusoire. En définitive, le nombre des cas pour lesquels une telle brevetabilité serait souhaitable, c'est-à-dire des cas dans lesquels un même médicament est susceptible de deux applications thérapeutiques totalement différentes serait trop restreint pour que les avantages de la solution de la brevetabilité compensent ses inconvénients pratiques. La délégation a proposé par conséquent de faire figurer les méthodes de traitement thérapeutique dans les exceptions à la brevetabilité.

Sur ce, le groupe de travail I a examiné à nouveau si la brevetabilité d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'une substance connue devait ou non être prévue. Une majorité a estimé qu'à tout le moins la Convention ne devrait pas trancher explicitement cette question dans un sens négatif. Il en résultait cependant une ambiguïté quant aux effets de cette protection vis-à-vis des médecins et des pharmaciens. Au cours de la discussion, une solution alternative s'est dessinée: ou bien l'utilisation de la substance, aux fins précisées, serait protégée — dans ce cas, seul le contre-facteur indirect (producteur concurrent) et non le médecin pourrait être poursuivi — ou bien la substance serait protégée en fonction d'une utilisation spécifique (revendication de substance, dont la protection est limitée à une utilisation spécifique). Cette deuxième conception a finalement été considérée comme la plus satisfaisante. Le groupe

de travail I adopta à la majorité le texte de la délégation française comme traduisant le mieux l'ensemble des conclusions auxquelles il était arrivé: "les méthodes de traitement... thérapeutique du corps humain..."; cette disposition ne s'applique pas aux inventions ayant pour objet des substances ou compositions même connues appliquées pour la première fois pour la mise en oeuvre de ces méthodes" (Document du secrétariat BR/177/72 du 13 avril 1972, p. 4-5).

Cette rédaction a été reprise dans le projet de convention du 25 mai 1972 (Document du secrétariat BR/199/72). A partir de ce moment, la Conférence intergouvernementale n'a plus discuté que cette seule branche de l'alternative: protection de la substance limitée à une utilisation spécifique. Lors de la 6^e session de la Conférence intergouvernementale, un projet de rédaction des articles 50 (3) et 52 (4) a été discuté, qui correspondait largement aux articles 52 (4) et 54 (5) adoptés ensuite par la Convention (Document de travail n° 28 de la Conférence intergouvernementale du 28 juin 1972). Plusieurs délégations ont déclaré qu'elles interprétaient cette rédaction comme signifiant qu'elle n'excluait pas la brevetabilité de substances ou de compositions connues, même quand il ne s'agissait pas, au sens absolu du terme, d'une première application à des fins thérapeutiques. D'autres délégations ont au contraire fait connaître qu'elles ne pouvaient accepter la proposition de compromis que dans la mesure où le paragraphe en cause concernait la première application au sens absolu du terme d'une quelconque méthode (en vue d'un traitement thérapeutique du corps humain). La Conférence a alors constaté qu'un élargissement de la portée du texte proposé, au-delà des cas de première application au sens absolu du terme, constituerait une modification du compromis et a décidé d'accepter sans changement la proposition n° 28 (Document du secrétariat BR/219/72 du 26 septembre 1972, p. 11, point 31). Les avis et propositions concernant les documents préparatoires et les discussions lors de la Conférence de Munich ne portent plus que sur la branche de l'alternative: protection de la substance limitée à une utilisation spécifique. Seule, la Conférence permanente des chambres de commerce et d'industrie de la Communauté économique européenne et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne ont fait connaître que leur avis pouvait s'appliquer à des inventions d'utilisation ayant pour objet la préparation et l'utilisation de substances connues pour le traitement thérapeutique du corps humain. La République fédérale d'Allemagne a indiqué, à propos de l'article 50 (2) d) que, selon la terminologie courante, il s'agissait ici d'inventions qui n'étaient traditionnellement exclues de la

brevetabilité que parce qu'elles n'étaient pas susceptibles d'application industrielle (Document M 11, point 21). La Conférence permanente a estimé que le même article ne pouvait être interprété comme signifiant qu'il concernait très généralement toute nouvelle application thérapeutique de produits connus. Il résulte des procès-verbaux de la Conférence de Munich que le Président du Comité principal I a constaté l'accord des délégations gouvernementales pour dire qu'un brevet pouvait être accordé pour la première utilisation d'une substance connue dans un procédé de traitement thérapeutique du corps humain, mais non pas lorsque pour la même substance une deuxième possibilité d'utilisation était découverte, que celle-ci concerne le traitement du corps humain ou animal (points 57 à 60 du procès-verbal des travaux du Comité principal I et point II 2 du rapport Braendli sur les résultats des travaux du Comité principal I — Annexe I des procès-verbaux de la Conférence diplomatique de Munich publiés par la République fédérale d'Allemagne, p. 196).

Il résulte de l'historique des art. 52 (4) et 54 (5) de la CBE dont le texte a été repris par les art. 5 (2) et 3 (3) de la loi allemande que les Etats contractants ne se sont pas mis d'accord pour exclure de la brevetabilité par la rédaction de l'art. 52 (4) l'utilisation thérapeutique d'une substance connue (comme l'indiquait déjà *Stieger* op.cit. p. 208, colonne de gauche). L'historique montre cependant les efforts des délégations gouvernementales pour parvenir à une protection convenable que l'on a cru trouver à l'époque dans la protection de la substance limitée à une utilisation spécifique dans le cas de la première application thérapeutique d'une substance connue. Le seul fait de l'exclusion de la protection de la substance limitée à une utilisation spécifique lors de la découverte ultérieure d'une autre utilisation médicale ne signifie pourtant pas son exclusion pour une invention d'utilisation ayant pour objet la préparation d'une substance conditionnée à des fins thérapeutiques et en vue d'un traitement thérapeutique pour lequel elle n'avait jusqu'alors pas été utilisée. Il est possible que lors de la rédaction des dispositions en question des voix se soient élevées s'opposant à la brevetabilité de telles inventions d'utilisation. La Cour ne saurait pourtant en déduire avec certitude que, par la rédaction finalement adoptée des art. 52 (4) et 54 (5), les Etats contractants aient voulu de façon unanime exclure de la protection de telles inventions. La déclaration formulée de façon non ambiguë par la majorité du groupe de travail I de la Conférence intergouvernementale, rapportée dans le document BR/177/72 du 13 avril 1972, selon laquelle une telle protection ne devrait pas être expressément exclue, irait à l'encontre d'une telle interprétation. Au

cours des négociations ultérieures, cette déclaration n'a jamais été nettement et clairement rétractée. Il est vrai qu'ultérieurement plusieurs des participants à la Conférence de Munich ont exprimé en doctrine l'opinion que la protection de ces inventions d'utilisation était incompatible avec l'économie générale des art. 52 (4) et 54 (5) de la CBE. (Singer "*Das Neue Europäische Patentsystem* 1979 — point 2.3.4.1, p. 40, ainsi que GRUR Int. 1974, 61, 62, colonne de droite; Panel "*La protection des inventions en droit européen des brevets*" 1977 — point 110 s. et p. 64; Mathély "*Le droit européen des brevets d'invention*" 1978 p. 166; Van Empel "*The granting of European Patents*" — 1975 point 122 p. 66). La Cour ne saurait davantage déduire de tels avis personnels de participants à la Conférence une indication convaincante allant dans le sens d'une exclusion unanime par les Etats contractants de la brevetabilité des inventions d'utilisation.

g) La Cour ne saurait non plus partager l'opinion de *Stieger* (op. cit. page 209) qui affirmait que des raisons d'équité ne permettraient pas la brevetabilité d'inventions d'utilisation au-delà des dispositions de l'art. 54 (5) autorisant la protection d'une substance limitée à une utilisation spécifique, et que le législateur européen avait déjà tenu compte de l'équité en acceptant la revendication visant la protection d'une substance limitée à l'utilisation spécifique conformément à l'art. 54 (5). Comme le révèlent les travaux préparatoires cités plus haut concernant la réglementation relative aux méthodes de traitement thérapeutique du corps humain, les parties contractantes à la CBE n'ont pas exclu de la brevetabilité la revendication d'utilisation pour des substances utilisées à des fins thérapeutiques du corps humain, mais ont à la majorité laissé cette question ouverte pour la jurisprudence.

Ceci s'oppose à l'opinion selon laquelle la protection de la substance limitée à une utilisation spécifique a été instaurée pour des raisons d'équité, et selon laquelle ces considérations d'équité ne laissent aucun espace libre pour d'autres revendications d'utilisation en vue du traitement d'autres maladies.

h) La sauvegarde de l'unité de la règle de droit commande pour l'application et l'interprétation des art. 3 (3) et 5 (2) de la loi allemande sur les brevets, dispositions qui sont harmonisées avec celles de la CBE, de se référer aux conclusions tirées des travaux préparatoires aux articles 52 (4) et 54 (5) de la CBE. Pour cette raison, il ne peut être déduit des dispositions de cette loi que les inventions d'utilisation en cause sont exclues de la brevetabilité.

4. Des considérations éthiques ou de nature politico-juridique ne s'opposent pas à la brevetabilité d'inventions d'utilisation ayant pour objet la préparation et l'application de substances chimiques à des fins thérapeutiques du corps humain. Il est vrai que le Tribunal fédéral suisse a jugé dans un arrêt du 4 février 1975 (GRUR Int. 1975, p. 314 s.) que l'utilisation d'une substance à des fins thérapeutiques s'analysant finalement en une méthode thérapeutique n'était pas brevetable. Le Tribunal s'est appuyé sur la conception juridique suisse et autrichienne selon laquelle les procédés thérapeutiques ne seraient pas brevetables essentiellement pour des raisons d'éthique sociale, et également sur la situation du droit en Allemagne fédérale. Il s'est référé à cet égard à un arrêt de cette même Chambre du 26 septembre 1967 (BGHZ 48, p. 313 s.) — affaire "opération de la calvitie" ("*Glattenoperation*"). Le Tribunal fédéral suisse a visiblement déduit ces raisons d'éthique sociale de l'interdiction par l'article 2, point 2 de la loi fédérale suisse de breveter les inventions de médicaments (op. cit. p. 316, colonne de gauche, lignes 5 et 6). En fin, il a finalement justifié l'exclusion de la brevetabilité de l'utilisation de médicaments en considérant que la protection d'une telle utilisation aboutirait à tourner la prohibition de l'article 2 de la loi fédérale suisse sur les brevets. En ce qui concerne le dernier point, le Tribunal fédéral suisse est en parfait accord avec l'arrêt du 13 février 1964 de cette même Chambre qui a décidé qu'en égard à la prohibition de la brevetabilité de médicaments par l'article 1^{er} (2), point 2 de la loi sur les brevets de 1961 la brevetabilité d'une méthode thérapeutique consistant uniquement à appliquer un médicament équivaldrait à protéger le médicament lui-même et aboutirait dès lors à un détournement de l'art. 1^{er} (2), point 2 de la loi de 1961 (BGHZ 41, p. 231, 239 "*Arzneimittelgemisch*"). A partir du moment où la prohibition de la brevetabilité des médicaments a été supprimée en Allemagne fédérale, on ne pouvait plus en déduire de raisons d'éthique sociale. Néanmoins cette même Cour dans la décision susvisée relative à un procédé de chirurgie esthétique pour empêcher la calvitie, a abordé sans la trancher la question de savoir si des considérations d'éthique sociale justifiaient l'exclusion de la protection de procédés thérapeutiques pour soigner le corps humain (BGHZ 48, p. 313, 319 s., en particulier p. 321). La Cour dans des arrêts ultérieurs (BGHZ 68, p. 156 s. "*Benzolsulfonylharnstoff*" et BGH GRUR 1982, 548 s. "*Sitosteryl-glykoside*") concernant la brevetabilité de l'utilisation de substances en vue de traitements thérapeutiques du corps humain a répondu par l'affirmative à la question de savoir si de tels procédés étaient susceptibles d'application industrielle mais n'est plus revenue sur le problème d'une éventuelle exclusion de

la brevetabilité pour des motifs tirés de l'éthique sociale. De telles raisons ne pourraient pas être évoquées à l'appui d'une exclusion de la brevetabilité. Là où la loi traite de l'exclusion de la brevetabilité pour certaines inventions dont la publication ou l'exploitation seraient contraires aux bonnes moeurs ou à l'ordre public, à savoir l'art. 2 (1), premier membre de phrase (voir également l'art. 53 a) de la CBE), elle ne mentionne pas les procédés pour le traitement thérapeutique du corps humain. L'enseignement consistant à traiter une maladie donnée avec une substance active pour guérir un patient obéit à un impératif moral et, bien loin de l'entraver, favorise le devoir d'assistance incombant à la collectivité. En récompense de la divulgation d'une telle invention conférer à l'inventeur un droit lui accordant un monopole limité dans le temps ne constitue aucune atteinte aux bonnes moeurs comme il a pu être parfois soutenu jadis. Il en est de même au regard de l'ordre public. La liberté pour le médecin de prescrire des médicaments ne se trouve ni plus ni moins limitée par la protection des inventions d'utilisation qu'elle ne l'est du fait des brevets délivrés pour des substances qui concèdent des médicaments ou pour des substances connues utilisées pour la première fois dans le traitement d'une maladie. La crainte que la protection accordée aux substances, qu'elle soit absolue ou limitée à une utilisation spécifique, ne se trouve exagérément prolongée par la délivrance de brevets pour l'utilisation ultérieure de telles substances aux fins du traitement d'autres maladies disparaît dans la mesure où ces inventions de procédés sont soumises aux critères habituels concernant notamment l'activité inventive. Il en est de même relativement à la restriction redoutée des droits des titulaires de brevets délivrés pour des substances lorsque ces substances sont mises à disposition et utilisées conformément à l'invention. Il n'apparaît pas que la santé publique puisse souffrir de l'ouverture de ce type d'inventions à la brevetabilité. Au contraire, il y a lieu d'en attendre une stimulation de la recherche médicale dans le sens du bien général.

5. La motivation du Tribunal fédéral des brevets à l'appui du rejet de la demande de brevet telle que rédigée selon la requête principale étant dépourvue de fondement légal, il y a lieu de casser la décision attaquée et de renvoyer l'affaire au Tribunal (article 108 loi sur les brevets).⁷¹

INFORMATIONS RELATIVES AUX ETATS CONTRACTANTS

Royaume-Uni

Jurisprudence

Décision définitive de l'Office des brevets du Royaume-Uni concernant la brevetabilité de la "deuxième application thérapeutique"

Référence: "Hydropyridine (UK)"

Loi de 1977 sur les brevets Articles 1^{er} (1) a) et b), 1 (2) d), 2 (6), 4 (2), 130 (7)

Articles 52 (4) et 54 (5) de la CBE

"La deuxième application thérapeutique d'une substance connue ne peut pas être protégée en tant que produit" — "Utilisation d'une substance connue pour traiter une maladie" — "Méthode de traitement thérapeutique du corps humain" — "Nouveauté" — "Revendication ayant pour objet le conditionnement en vue de la vente, contenant la substance et son mode d'emploi" — "Le mode d'emploi, simple présentation d'informations" — "Interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen"

Sommaire

1. En vertu de l'article 2 (6) de la loi de 1977 sur les brevets, une substance ou composition connue est considérée comme ne faisant pas partie de l'état de la technique uniquement dans le cas où l'utilisation de cette substance ou composition dans toute méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique ou dans toute méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal ne fait pas partie de l'état de la technique.

2. Il ressort des procès-verbaux de la Conférence diplomatique de Munich que l'art. 54 (5) de la CBE vise toute méthode de traitement définie à l'article 52 (4) de la CBE et non pas seulement la méthode particulière, objet de l'invention en cause. Seule est brevetable la première application thérapeutique d'une substance connue, à l'exclusion de la deuxième application (affaire Sopharma S.A. [1983] R.P.C. 195).

3. Une revendication ayant pour objet "l'utilisation du composé X pour combattre la maladie Y" équivaut à revendiquer une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, laquelle n'est pas susceptible d'application industrielle, en vertu de l'article 4 (2) de la loi de 1977 sur les brevets.

4. Si une telle revendication d'utilisation est considérée comme couvrant la préparation, la posologie et le mode d'administration du composé, elle n'est pas admissible pour cause d'absence de nouveauté, à moins que la confection ou la présentation du composé connu aux fins de sa nouvelle utilisation ne se distingue nettement de sa confection ou de sa présentation aux fins de l'utilisation connue.

5. Une revendication ainsi formulée: "Conditionnement en vue de la vente, contenant le composé X en tant que principe actif pharmaceutique, ainsi qu'une notice avec mode d'emploi dans le traitement de la maladie Y" ou encore: "Conditionnement en vue de la vente, contenant le composé X et portant la mention de son mode d'emploi en tant qu'agent thérapeutique" n'est pas admissible dès lors que la seule caractéristique qui puisse être considérée comme impliquant une activité inventive consiste dans le mode d'emploi. Un tel mode d'emploi constitue une simple présentation d'informations, et il est exclu à ce titre de la brevetabilité par l'article 1 (2) d) de la loi de 1977 sur les brevets.

Décision de l'Office des brevets du Royaume-Uni, en date du 2 novembre 1982 (affaire Bayer AG)⁷¹.

Motifs de la décision

H.R. Bailey, Principal Examiner, agissant au nom du "Comptroller":

L'invention de la demanderesse se fonde sur la découverte selon laquelle le composé ci-après, ester 3 - β - méthoxyéthylrique et 5 - isopropylique de 1,4-dihydro - 2.6 - diméthyl - 4(3' - nitrophényl)pyridine, est efficace dans le traitement des insuffisances cérébrales et notamment des troubles circulatoires cérébraux d'origines diverses.

La demanderesse ayant modifié la description, il ne subsiste qu'une seule revendication, la revendication 1, libellée comme suit:

"Utilisation de l'ester 3 - β - méthoxyéthylrique et 5 - isopropylique de 1,4-dihydro - 2.6 - diméthyl - 4(3' - nitrophényl)pyridine pour combattre l'affaiblissement pathologique des fonctions cérébrales, la baisse de l'effi-

⁷¹ Texte officiel abrégé aux fins de publication. Sommaire établi par l'OEB.

⁷¹ Voir également la décision du "Bundesgerichtshof" (Cour fédérale de justice de la République fédérale d'Allemagne) du 20 septembre 1983, "Hydropyridine", JO n° 1/1984 p. 26.

science intellectuelle, l'insuffisance cérébrale, ainsi que les troubles de la circulation et du métabolisme cérébraux."

Le fascicule du brevet n° 1358951, cité par la demanderesse, et dont celle-ci est également titulaire, divulgue une série de composés utilisables dans le traitement des troubles coronariens et de l'hypertension. Le composé mentionné dans la présente demande figure dans l'exemple 43 de l'antériorité citée, parmi les composés énumérés. Cette antériorité révèle que ces composés peuvent être administrés par exemple sous forme de comprimés, gélules, suppositoires, pommades, crèmes, sprays ou lotions, ou encore par voie arérolaire, sous forme d'injections. Elle indique les posologies appropriées. Elle ne fait pas allusion à l'utilisation de l'un de ces composés dans le traitement des troubles cérébraux.

Lors de la procédure orale, la demanderesse a reconnu que le document cité révélait l'utilisation du composé pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, tout en excipant de l'art. 2 (6) de la loi de 1977 sur les brevets (ci-après dénommée "LB")²⁾, qui dispose que, lorsqu'une invention consiste en une substance destinée à un usage thérapeutique, le fait que la substance est déjà comprise dans l'état de la technique ne peut pas empêcher que l'invention soit considérée comme nouvelle, si l'utilisation de cette substance "dans l'une de ces méthodes" ne fait pas partie de l'état de la technique.

L'objection soulevée par l'examinateur en ce qui concerne la revendication actuelle était que l'argumentation de la demanderesse ne trouve aucun fondement dans l'art. 2 (6) de la LB, l'antériorité citée révélant déjà que le composé était destiné à être utilisé dans une méthode thérapeutique. La demanderesse a toutefois allégué que les termes "l'une de ces méthodes", employée à l'art. 2 (6) de la LB, seraient non pas une *quelconque* méthode de traitement thérapeutique, mais la méthode utilisée dans l'invention en cause, et que sa revendication devait être admise en raison du fait qu'aucune méthode de traitement thérapeutique cérébral n'avait été antérieurement divulguée.

Note de la rédaction: l'art. 2 (6) de la LB est libellé comme suit:

"S'agissant d'une invention consistant en une substance ou composition destinée à être utilisée dans une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ou dans une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal, le fait que la substance ou composition fait partie de l'état de la technique n'empêche pas que l'invention soit considérée comme nouvelle si l'utilisation de cette substance ou composition dans l'une de ces méthodes ne fait pas partie de l'état de la technique."

Lors d'une procédure orale antérieure concernant une affaire (demande n° 7900470 *Sopharma* S.A.) qui, bien que différente, n'était pas sans analogie avec la présente espèce, la même question s'était posée eu égard à l'art. 2 (6) de la LB, et nous avons refusé de poursuivre la procédure, estimant que l'art. 2 (6) signifie qu'une substance ou une composition connue peut être considérée comme ne faisant pas partie de l'état de la technique seulement si l'utilisation de cette substance ou composition dans *toute méthode* de traitement chirurgical ou thérapeutique ou dans *toute méthode* de diagnostic appliquée au corps humain ou animal n'est pas comprise dans l'état de la technique. Les motifs qui nous ont amené à cette conclusion ayant été exposés dans la décision par nous rendue le 21 juin 1982 dans l'affaire *Sopharma*, il n'y a pas lieu de les reprendre ici.³⁾

[Dans l'affaire *Sopharma*, où la protection était demandée pour l'utilisation d'un composé connu, la ticlopidine, en tant qu'agent anticancéreux, M. Bailey avait notamment déclaré: "... une substance connue ne peut être revendiquée pour une utilisation dans une méthode de traitement médical que la première fois que son utilité dans un traitement médical est divulguée. Dès lors que l'utilisation du composé dans une méthode de traitement médical est entrée dans l'état de la technique, elle ne peut être revendiquée une deuxième fois pour une nouvelle utilisation thérapeutique. Telle est à notre avis, l'intention qui se dégage du texte de l'art. 2 (6). Notre conviction est étayée par le *Consultative Document on Patent Law Reform* (document de synthèse sur la réforme du droit des brevets), publié en 1975 par HMSO, qui contient la déclaration suivante à la page 12, point 40:

"... à l'avenir, il sera possible d'obtenir un brevet pour une substance connue, lorsqu'elle est présentée pour la première fois comme pouvant être utilisée en médecine humaine ou vétérinaire, à condition qu'une telle utilisation ne soit pas évidente."

Il est possible, croyons-nous, de trouver d'autres indications quant au sens de l'art. 2 (6), dans l'art. 130 (7) de la LB qui énonce qu'un certain nombre de dispositions de cette loi, y compris l'art. 2 (6)

"sont conçues de façon à avoir dans toute la mesure du possible les mêmes effets au Royaume-Uni que ceux que les dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen, de la Convention sur le brevet communautaire et du Traité de coopération en matière de brevets ont dans les territoires auxquels ces textes s'appliquent."

Citant ensuite l'art. 54 (5) de la CBE, M. Bailey constatait "qu'il y est fait usage de l'expression 'toute méthode visée audit paragraphe', expression qui

ne saurait être interprétée comme désignant la méthode particulière de l'invention en cause, mais bien *toute méthode* de traitement définie à l'art. 52 (4) de la CBE. L'art. 54 (5) de la CBE paraît donc confirmer la justesse de notre interprétation de l'art. 2 (6) de la LB.

L'art. 54 (5) de la CBE a été rédigé de telle sorte qu'un brevet puisse uniquement être délivré pour la *première* application thérapeutique d'une substance connue, ainsi qu'il ressort des Procès-verbaux de la Conférence diplomatique de Munich pour l'institution d'un système européen de délivrance de brevets", publiés par le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne. Les points 54 et 57 du procès-verbal des travaux du Comité principal indiquent clairement que seule est brevetable, à l'exclusion de la seconde et des suivantes, la première demande relative à une substance ou une composition connue utilisée pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal.

Nous en concluons que l'expression "dans l'une de ces méthodes" figurant à l'art. 2 (6) de la LB désigne *toute* méthode de traitement thérapeutique et non pas seulement la méthode exposée dans l'invention en cause, et notre point de vue est conforté par la disposition correspondante de la Convention sur le brevet européen."

En ce qui concerne la présente demande, nous estimons de même que l'utilisation du composé pour la mise en oeuvre d'une méthode thérapeutique fait partie de l'état de la technique et que par conséquent l'objet de la revendication 1 n'est pas nouveau et ne satisfait pas aux dispositions de l'article 1 (1) a) de la LB.

II

Quelques semaines avant la procédure orale, la demanderesse a présenté des revendications subsidiaires en ce qui concerne la revendication 1 et nous a demandé de les prendre en considération. Elles se lisaient comme suit:

B. Utilisation de l'ester 3 - β - méthoxyéthylrique et 5 - isopropylrique de 1,4-dihydro - 2,6 - diméthyl - 4(3' - nitrophényl)pyridine pour combattre l'affaiblissement pathologique des fonctions cérébrales, la baisse de l'efficacité intellectuelle, l'insuffisance cérébrale, ainsi que les troubles de la circulation et du métabolisme cérébraux.

C. Conditionnement en vue de la vente, contenant l'ester 3 - β - méthoxyéthylrique et 5 - isopropylrique de 1,4-dihydro - 2,6 - diméthyl - 4(3' - nitrophényl)pyridine en tant que principe actif pharmaceutique, ainsi que son mode d'emploi dans le traitement de l'insuffisance cérébrale.

D. Conditionnement en vue de la vente, contenant l'ester 3 - β - méthoxy-

³⁾ Affaire *Sopharma* S.A. publiée dans [1983 R.P.C. 195 et 14 IIC (1983)]

éthylrique et 5 - isopropylique de 1,4-dihydro - 2,6 - diméthyl - 4(3' - nitro-phényl)pyridine et portant l'indication de son mode d'emploi comme agent thérapeutique cérébral.

Au cours de la procédure orale, la demanderesse a admis que nous ne pourrions vraisemblablement pas rendre une décision en sa faveur en ce qui concernait la revendication 1, puisque nous avons rejeté la demande *Sopharma*, mais elle a insisté pour que soient prises en compte les revendications présentées à titre subsidiaire. La demanderesse aurait fait une découverte médicale, selon laquelle l'une des substances dont l'utilité dans le traitement de maladies coronariennes a été divulguée dans le brevet n° 135895 antérieurement délivré à la demanderesse, possède une efficacité inattendue dans le traitement d'insuffisances cérébrales et cette découverte mériterait d'être protégée par brevet.

En plaidant pour la revendication subsidiaire B, la demanderesse a précisé que "l'utilisation" du composé dans ladite revendication concernait moins une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, qui n'est pas susceptible d'application industrielle en vertu de l'art. 4 (2) de la LB, que l'exploitation commerciale du composé à titre de la nouvelle utilisation découverte par la demanderesse. Celle-ci a encore affirmé qu'il n'était pas dans son intention de monopoliser une méthode thérapeutique du corps humain, ni d'empêcher les médecins de traiter une maladie, et elle a attiré notre attention sur l'art. 60 (5) c) de la LB.

[La demanderesse a en outre fait référence à la décision rendue le 3 juin 1982 par le "Bundesgerichtshof" (Cour fédérale de justice de la République fédérale d'Allemagne) dans l'affaire "Sitostérylglycoside" (GRUR 1982, p. 548; 14 IIC 283 (1983)), dans laquelle la Cour, rejetant la thèse selon laquelle une revendication d'utilisation d'un médicament connu aux fins d'une nouvelle application médicale ne constituait qu'une méthode non brevetable de traitement du corps humain, a estimé qu'une telle "utilisation" comprenait des activités commercialement exploitables telles que la formulation et la préparation du médicament, la mise au point de sa posologie et son conditionnement. Faisant observer qu'il ne ressortait pas à l'évidence de cette décision que la revendication d'utilisation était en tous points admissible, M. Bailey n'a trouvé dans la décision allemande aucune raison impérative d'admettre la revendication B.]

A notre avis, la revendication B constitue une revendication de procédé. "L'utilisation" d'une chose impliquant l'accomplissement d'un acte auquel elle sert d'instrument. Par conséquent, "l'utilisation du composé X pour combattre la maladie Y" apparaît comme une formulation équivalente à "combattre la maladie Y en utilisant le composé X" ou à "méthode pour combattre la mala-

die Y, utilisant le composé X". Il convient d'ailleurs de noter que les *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets* (C-III, 4.9) donnent une interprétation similaire des revendications d'utilisation. Nous considérons donc la revendication B comme une revendication portant sur une méthode pour combattre l'affaiblissement pathologique des fonctions cérébrales, la baisse de l'efficacité intellectuelle etc., utilisant le composé exposé dans la revendication. La description faisant clairement ressortir que les maladies concernées ne peuvent en fait être combattues sans que le composé soit appliqué d'une manière ou d'une autre au corps humain, il nous paraît évident que la revendication B comprend obligatoirement une méthode de traitement thérapeutique du corps humain et contrevient par là aux dispositions de l'art. 4 (2) de la LB. Pour cette raison, et sans égard pour la question de la nouveauté du composé, la revendication en cause ne saurait être admise.

Peut-on ou non considérer que, comme cela a été allégué, l'objet de la revendication B comprend, outre le traitement thérapeutique, une forme quelconque d'exploitation à des fins commerciales? Nous ne sommes pas en mesure de trancher cette question. Le "Bundesgerichtshof", saisi d'une affaire concernant une revendication d'utilisation similaire, a estimé que ladite revendication comprenait la formulation et la préparation du médicament, la mise au point de sa posologie et son conditionnement. Or, en l'occurrence, la préparation, les posologies et les modes d'administration du composé, tels qu'exposés dans la description, paraissent quasiment identiques à ceux décrits aux pages 9 et 10 de l'antériorité citée. Il semblerait donc qu'il n'y ait pas en l'espèce de nette différence entre la confection ou la présentation du médicament connu aux fins de sa nouvelle utilisation et sa confection ou sa présentation aux fins de l'utilisation connue, et que la revendication B, si elle s'applique à de tels objets, doit être rejetée pour absence de nouveauté.

Les revendications C et D présentant de grandes analogies dans leur formulation, il a été convenu avec la demanderesse, lors de la procédure orale, de les prendre en compte conjointement. La demanderesse a déclaré qu'elle n'attachait pas d'importance à la formulation exacte de ces revendications, mais qu'à son avis une revendication du type des revendications C et D devrait être admissible. En effet, ces revendications auraient trait à une entité commercialisable, susceptible d'application industrielle et nouvelle. La demanderesse a fait référence à la décision rendue dans l'affaire *Organon Laboratories Ltd.* [1970] R.P.C. 574, dans laquelle une revendication portant sur un conditionnement contenant des pilules connues, ainsi qu'une notice sur son mode d'emploi a été admise, et elle a fait valoir que cette décision montrait qu'un conditionnement en vue de la vente est brevetable.

Toutefois, dans l'affaire *Organon*, M. Graham a fait observer que la découverte essentielle consistait dans la méthode de traitement selon laquelle deux types différents de pilules devaient être prises dans un ordre particulier, et que la disposition des pilules sur la plaquette illustrait cette méthode de traitement, de sorte qu'à moins de connaître ladite méthode, personne n'aurait pensé à disposer les pilules dans cet ordre plutôt qu'un autre sur la plaquette. Dans la présente demande, on ne trouve aucune disposition de ce genre, mais seulement un conditionnement contenant le médicament connu et son mode d'emploi dans le traitement de l'insuffisance cérébrale etc.

La décision rendue dans l'affaire *Dow Corning Corporation (Bennett's)* [1974] R.P.C. 235 semble plus pertinente, à notre sens, dans la mesure où elle concerne un conditionnement contenant certains dérivés fluoroalkylés connus de silicium, ainsi que des indications concernant leur mode d'administration et leur posologie aux fins d'un traitement visant à modifier la fonction androgène de mammifères mâles. M. Whitford a fait observer en l'occurrence que la demande ne décrivait pas une disposition des pilules, comme cela était le cas dans l'affaire *Organon*, mais seulement un conditionnement contenant une substance connue depuis longtemps et son mode d'emploi. Il en a conclu que le mode d'emploi équivalait à une revendication de procédé pour le traitement médical d'êtres humains, et que, de fait, cette revendication n'était pas admissible.

Par la suite, dans l'affaire *Ciba-Geigy AG (Durr's)* [1977] R.P.C. 83, la "Court of Appeal" (Cour d'appel) a considéré qu'un récipient contenant un herbicide connu et portant des indications relatives à l'utilisation de cet herbicide en des lieux déterminés ne constituait pas une invention: "L'invention consiste dans la découverte que cette substance connue peut être utilisée pour combattre sélectivement les mauvaises herbes, sans dommage pour les cultures citées. Nous ne voyons aucune activité inventive dans le fait de conditionner la substance connue dans un récipient ou tout autre contenant approprié sur lequel il est mentionné que le produit peut être utilisé dans le but et dans les lieux indiqués. Il n'existe aucune interaction entre le récipient avec son contenu et la mention qu'il porte. Une mention écrite ne peut à elle seule conférer audit contenu la qualité de produit nouveau. Il n'y a rien de nouveau dans la simple présentation d'une information sous la forme d'une mention écrite ou imprimée apposée sur un contenant." (Lord Justice Russell).

La demanderesse a fait valoir que ces décisions se fondaient sur la loi de 1949 sur les brevets, qui prescrivait seulement que les inventions doivent concerner "une sorte de fabrication nouvelle" (*manner of new manufacture*). La loi de 1977 sur les brevets ne comporte pas cette exigence, et la nouveauté est

l'application industrielle seraient des conditions distinctes qu'il conviendrait de considérer séparément, comme il est dit dans la décision rendue par le "Bundesgerichtshof".

Certes, les décisions rendues dans les affaires *Dow-Corning* et *Ciba-Geigy* font référence à "une sorte de fabrication nouvelle" qui ne figure plus en tant que définition de l'invention dans la loi de 1977 sur les brevets, comme cela était le cas dans la loi de 1949. Il nous semble toutefois que l'essentiel de ces décisions, notamment dans l'affaire *Ciba-Geigy*, réside dans l'opinion que l'élaboration d'un conditionnement contenant une substance connue et portant un mode d'emploi écrit n'implique aucune activité inventive. Dans l'affaire *Ciba-Geigy*, le mode d'emploi, c'est-à-dire l'information donnée, n'a pas été considéré comme impliquant une activité inventive. Et dans l'affaire *Dow-Corning*, M. Whitford a décidé que, même si le mode d'emploi pouvait être considéré comme une invention, il comprenait une revendication déguisée portant sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, qui n'était pas elle-même admissible en tant qu'invention.

La demanderesse a axé son argumentation uniquement sur la nouveauté et l'application industrielle; or, pour obtenir un brevet, il ne suffit pas que l'invention revendiquée soit nouvelle et susceptible d'application industrielle. Il faut aussi qu'elle implique une activité inventive. La loi de 1949 en disposait ainsi et l'art. 1 (1) b) de la loi de 1977 en fait une condition spécifique de la brevetabilité.

En ce qui concerne les revendications C et D, il s'agit de savoir où réside l'activité inventive. Elle ne réside pas dans le conditionnement en lui-même, qui peut être de n'importe quel type, ni dans le composé, qui est connu. Un conditionnement qui contiendrait le composé, mais qui ne comporterait aucun mode d'emploi, serait évident eu égard à l'antériorité citée. En outre, il semble qu'un conditionnement contenant le composé et son mode d'emploi dans l'ancien traitement, c'est-à-dire le traitement de troubles coronariens et de l'hypertension, serait également évident eu égard à cette antériorité. S'il existe une activité inventive dans l'objet des revendications C et D, elle doit donc résider dans l'information communiquée par le mode d'emploi. Or, il s'agit là d'une simple présentation d'informations, comme l'a estimé la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy*. L'art. 1 (2) d) de la LB disposant qu'une telle présentation d'informations ne constitue pas une invention aux fins d'application de ladite loi, il semble évident que les revendications C et D ne sauraient être considérées comme impliquant une activité inventive, puisqu'aux termes de l'art. 1 (2) d) de la LB, la seule caractéristique qui pourrait être considérée comme telle ne constitue pas une invention. Il s'ensuit que les revendications C et D ne peuvent être admises.

Les revendications C et D doivent en outre être rejetées parce que la description ne divulgue aucun conditionnement portant un mode d'emploi, de sorte que les revendications C et D ne se fondent pas sur la description.

Par ces motifs, rejetons la revendication 1 actuelle, ainsi que les revendications B, C et D présentées à titre subsidiaire et disons qu'il n'y a pas lieu de pour suivre la procédure de délivrance.

République fédérale d'Allemagne

Jurisprudence

Décision de l'Office allemand des brevets en date du 26 novembre 1981

Articles 3 (2), 21, 22, 59 s. de la loi sur les brevets de 1981

Article II, par. 6 de la loi sur les traités internationaux en matière de brevets
Articles 2, 64, 99 s., 139 (2) de la CBE

"Opposition formée devant l'Office allemand des brevets contre un brevet européen désignant la République fédérale d'Allemagne" — "Irrecevabilité" — "Droit national antérieur" — "Droit ne pouvant être invoqué que dans le cadre d'une action en nullité"

Sommaire

Il ne peut être formé opposition devant l'Office allemand des brevets contre un brevet européen ayant effet en République fédérale d'Allemagne. L'opposition est irrecevable, et cela même dans le cas où elle se fonde sur un droit national antérieur. La question de la brevetabilité, par rapport à un droit national antérieur, d'une invention exposée dans un brevet européen ne peut être examinée que dans le cadre d'une action en nullité.

Décision de l'Office allemand des brevets, division des brevets 44, en date du 26 novembre 1981 (décision définitive)

Les motifs de cette décision ont été publiés dans la revue *Blatt für Patent-Muster- und Zeichenwesen* n° 3/1984, p. 114.

Autriche

Législation

I. Loi de 1984 portant modification des taxes relatives aux brevets et marques

La loi fédérale du 7 mars 1984 (*Journal officiel* — BGBl. n° 53) portant modification de la loi sur les brevets et de la loi sur les marques (*Patent- und Markengebühren-Novelle 1984*)¹⁾ est entrée en vigueur le 1er avril 1984.

Les demandeurs et les titulaires de brevets européens ayant effet en Au-

¹⁾ Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich Nr 53 1984

INFORMATIONS RELATIVES AUX ETATS CONTRACTANTS

Royaume-Uni

Jurisprudence

Décision de la High Court of Justice, Patents Court, du 4 juillet 1985 (John Wyeth & Brother Ltd's Application/Schering A.G.'s Application)*

Composition du Tribunal :
Juges Whitford et Falconer

Référence : Deuxième application thérapeutique/WYETH et SCHERING
Loi de 1977 sur les brevets : Articles 1(1) et (2)d, 2(1), (2) et (6), 4, 91(1), 130(7)

CBE Articles 52(1) et (4), 54(5), 57

"Brevetabilité des inventions concernant une deuxième application thérapeutique" - "La deuxième application thérapeutique d'une substance pharmaceutique déjà connue ne peut pas être protégée en tant que produit" - "Revendications portant sur une utilisation thérapeutique" - "Méthode de traitement thérapeutique" - "Utilisation d'une substance pharmaceutique connue dans la fabrication d'un médicament destiné à une nouvelle utilisation thérapeutique" - "Application industrielle" - "Nouveauté" - "Interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen".

Sommaire

I. Aux termes de l'article 2(6) de la Loi sur les brevets, une substance déjà connue pour son utilisation dans une méthode de traitement médical ne peut pas être revendiquée pour une utilisation dans une deuxième méthode de traitement médical, cette utilisation de la substance n'ayant pas été proposée auparavant.

II. Une revendication ayant pour objet l'utilisation d'une substance pour le traitement d'une maladie est irrecevable, car elle comprend nécessairement une méthode de traitement thérapeutique, et contrevient par là aux dispositions de l'article 4(2) de la Loi sur les brevets.

III. Une revendication ayant pour objet une deuxième application thérapeutique d'une substance ou composition connue et libellée comme suit: "Utilisation d'une substance A pour la fabrication d'un médicament destiné à traiter une maladie B" (revendication selon le modèle suisse) constitue une

revendication ayant pour objet la méthode de fabrication de ce médicament qui consiste à utiliser cette substance pour l'obtenir, et, partant, cette revendication se rapporte à une invention susceptible d'application industrielle. Une telle revendication, même si elle spécifie la fabrication du composé pharmaceutique contenu dans un emballage accompagné d'une notice en vue de son emploi, n'est pas exclue de la brevetabilité du fait qu'elle constitue seulement une présentation d'information.

IV. Bien que la Loi sur les brevets ne prévoit pas la brevetabilité d'une invention dans le domaine pharmaceutique ayant pour objet une deuxième application thérapeutique (ou une application ultérieure) d'une substance ou composition pharmaceutique connue, rien ne s'oppose à ce qu'une telle invention soit brevetée sous forme d'une revendication selon le modèle suisse si elle satisfait à l'exigence de nouveauté prévue par la loi.

V. D'après les dispositions matérielles de la Loi de 1977, une revendication selon le modèle suisse d'une invention ayant pour objet l'utilisation d'une substance pharmaceutique connue pour obtenir un médicament qui n'est pas nouveau en lui-même, en vue d'une deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou d'une application ultérieure) pourrait bien être considérée comme n'étant pas brevetable en raison de l'absence de nouveauté. Toutefois, la question ne saurait être examinée sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen. En examinant l'approche suivie par la Grande Chambre de recours de l'OEB (JO de l'OEB 1985, p. 64 - "Second medical indication/EISAI"), il ressort qu'en ce qui concerne le modèle suisse de revendication d'utilisation, la nouveauté exigée du procédé revendiqué peut résider dans la deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou application ultérieure); une telle approche à l'égard de la nouveauté de ce type de revendication est également possible en vertu de la Loi de 1977 sur les brevets, et attendu qu'une harmonisation est souhaitable, elle doit être adoptée.

Motifs de la décision

M. Falconer, juge: Le jugement que je vais prononcer est rendu par le tribunal, composé de M. Whitford juge, et de moi-même.

I

1. Les deux recours en cause, qui ont été instruits conjointement, ont été formés contre deux décisions, respectivement en date des 26 novembre 1984 et 6 mars 1985, par lesquelles M. H.R. Bailey "Principal Examiner", agissant au nom du "Comptroller", a refusé pour les deux demandes de brevet en cours, à savoir i) la demande n° 8.115.356 déposée par la Société John Wyeth and Brother Limited ("demande Wyeth"), et ii) la demande n° 8.213.404 déposée par Schering Aktiengesells-

chaft ("demande Schering"), la délivrance d'un brevet sur la base des revendications actuelles 1, 2, 3, 4, 10 et 11 dans le cas de la demande Wyeth, et sur la base des revendications 1 à 18 modifiées, telles que présentées lors de la procédure orale, dans le cas de la demande Schering.

2. Ces deux instances ont été jointes car les deux demandes en cause ont pour objet un type d'invention dénommé "deuxième application thérapeutique", et les recours impliquent l'examen de la même question, à savoir l'admissibilité des revendications portant sur une invention qui consiste en la découverte d'une deuxième utilisation (ou utilisation ultérieure) d'une substance ou d'une composition pharmaceutique déjà connue pour sa ou ses propriétés thérapeutiques particulières, la nouvelle utilisation n'ayant aucun rapport avec la ou les utilisations connues et n'en découlant pas de manière évidente.

II

3. Cette question doit être tranchée à la lumière des dispositions pertinentes de la Loi de 1977 sur les brevets, à savoir les articles 1(1), 4 et 2(6). Aux termes de la Loi, pour qu'une invention soit brevetable, il faut notamment qu'elle soit "susceptible d'application industrielle" (art. 1(1)c). L'article 4 indique les conditions dans lesquelles une invention est susceptible d'application industrielle aux fins d'application de la Loi :

"1) Sous réserve de l'alinéa 2), une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture".

"2) N'est pas considérée comme susceptible d'application industrielle l'invention d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ou d'une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal".

"3) L'alinéa 2) n'empêche pas qu'un produit consistant en une substance ou composition soit considéré comme susceptible d'application industrielle pour le simple motif qu'il a été inventé pour être utilisé dans l'une des méthodes susmentionnées".

L'article 2 de la Loi traite de la nouveauté et dispose en son alinéa 6) que "s'agissant d'une invention consistant en une substance ou composition destinée à être utilisée dans une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ou dans une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal, le fait que la substance ou composition fait partie de l'état de la technique n'empêche pas que l'invention soit

* Traduction du texte officiel, légèrement abrégé aux fins de la publication. Sommaire rédigé par l'OEB. La décision est publiée dans (1985) R.P.C., p. 545.

considérée comme nouvelle si l'utilisation de cette substance ou composition dans l'une de ces méthodes ne fait pas partie de l'état de la technique".

Il est intéressant de noter ici que ces dispositions, à savoir les articles 1(1), 2(6) et 4, font partie de celles mentionnées à l'article 130(7) de la Loi, où il est déclaré qu'elles sont conçues de façon à avoir dans toute la mesure du possible les mêmes effets au Royaume-Uni que ceux que les dispositions correspondantes, notamment de la Convention sur le brevet européen ("CBE"), ont dans les territoires auxquels ce texte s'applique. Les dispositions correspondantes de la CBE sont pour l'article 1(1) l'article 52(1) CBE; pour l'article 2(6) l'article 54(5) CBE; pour l'article 4(1) l'article 57 CBE et pour les alinéas 2 et 3 de l'article 4, l'article 52(4) CBE.

III

4. L'invention faisant l'objet de la demande Wyeth se fonde sur la découverte selon laquelle certains composés décrits dans un brevet Wyeth antérieur portant le n° 1.530.675 et connus d'après cet exposé comme médicaments hypotenseurs, substances hyperglycémiantes et agents combattant les ulcères, ont la propriété inattendue de traiter ou prévenir la diarrhée chez les mammifères et les volailles. Le "Principal Examiner" a admis que l'effet thérapeutique ainsi découvert de ces composés n'avait pas été reconnu auparavant, que l'exposé de l'invention faisant l'objet du brevet antérieur n'y faisait pas allusion et que la question de l'évidence ne semblait pas se poser. La description indique que ces composés sont des guanidines de formule générale I (qu'il suffira de désigner ici par "formule I"), et précise que l'un des composés, ci-après dénommé "composé X", est tout particulièrement préféré. D'après leur énoncé, les revendications de la demande Wyeth rejetées par le "Principal Examiner" se répartissent en trois catégories distinctes.

5. Les revendications 10 et 11 appartiennent à l'une de ces catégories. Suivant les définitions qui viennent d'être indiquées, ces revendications s'énoncent comme suit: revendication 10: "une guanidine de formule I ou un de ses sels d'addition acide pharmaceutiquement acceptable pour être utilisé comme agent antidiarrhéique". Revendication 11: "composé X ou sel d'addition acide pharmaceutiquement acceptable pour être utilisé comme agent antidiarrhéique".

Les revendications 10 et 11 ont, par conséquent, pour objet le composé caractérisé par le *nouvel* effet thérapeutique découvert, à savoir son effet antidiarrhéique. En conformité de la décision qu'il avait rendue précédemment dans *l'affaire Sopharma SA*, (1983) R.P.C. 195¹⁾, le "Principal Examiner" a

rejeté les revendications 10 et 11 pour cause d'absence de nouveauté, ces revendications n'étant pas couvertes par les dispositions de l'article 2(6) de la Loi. Dans *l'affaire Sopharma*, le "Principal Examiner" avait à considérer si, aux termes de l'article 2(6), une substance déjà connue pour son utilisation dans une méthode de traitement médical, à savoir en tant qu'agent anti-inflammatoire et vasodilatateur, pouvait être revendiquée pour une utilisation dans une deuxième méthode de traitement médical, en l'occurrence une méthode de traitement du cancer, cette utilisation de la substance n'ayant pas été proposée auparavant. Le "Principal Examiner" a estimé que l'article 2(6) doit s'interpréter comme signifiant qu'"une substance connue ne peut être revendiquée pour une utilisation dans une méthode de traitement médical que la première fois que son utilité dans un traitement médical est divulguée". Dès lors que l'utilisation du composé dans une méthode de traitement médical est entrée dans l'état de la technique, elle ne peut être revendiquée une deuxième fois pour une nouvelle application thérapeutique". Bien que lors de la procédure orale devant ce tribunal, M. Young, agissant au nom de la Société John Wyeth and Brother Limited ("Wyeth"), n'ait pas demandé à poursuivre le recours en ce qui concerne les revendications 10 et 11, nous croyons devoir affirmer qu'à notre avis, dans *l'affaire Sopharma*, l'interprétation qu'a donnée le "Principal Examiner" de l'article 2(6) était parfaitement correcte, que la décision prise en l'espèce était fondée et que c'est à bon droit que les revendications Wyeth 10 et 11 ont été rejetées pour cause d'absence de nouveauté.

6. Les revendications 1 et 2 de la demande Wyeth sont formulées de façon différente des revendications 10 et 11. La revendication 1 a pour objet "l'utilisation d'une guanidine de formule I ou d'un de ses sels d'addition acide pharmaceutiquement acceptable dans le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles", la revendication 2 "l'utilisation du composé X ou d'un sel d'addition acide pharmaceutiquement acceptable dans le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles".

Le "Principal Examiner" a rejeté les revendications 1 et 2 de la demande Wyeth au motif que celles-ci sont assimilables à des revendications se rapportant à une méthode de traitement médical et contreviennent par là aux dispositions de l'article 4(2) de la Loi. Il est dit dans sa décision que le terme "utilisation" dans une revendication ayant pour objet "l'utilisation d'une substance X pour le traitement d'une maladie Y" doit se référer à l'acte consistant à *utiliser* ladite substance, ou au moins le comprendre (cf. le "Shorter Oxford English Dictionary"),

et que l'on ne voit pas comment une substance X peut être utilisée pour le traitement d'une maladie Y sans comprendre l'acte d'appliquer cette substance au corps du patient. Il apparaîtrait par conséquent qu'une telle revendication comprend nécessairement une méthode de traitement thérapeutique et contrevient par là aux dispositions de l'article 4(2).

Nous souscrivons à l'argumentation du "Principal Examiner" en ce qui concerne l'irrecevabilité des revendications ayant la forme des revendications 1 et 2 de la demande Wyeth qui contreviennent aux dispositions de l'article 4(2) de la Loi, et considérons que le "Principal Examiner" les a rejetées à bon droit.

a) Dans la décision relative à la demande Wyeth, il est fait référence à un cas antérieur, *l'affaire Bayer AG*, (1984) R.P.C. 11,²⁾ dans laquelle le "Principal Examiner" avait rejeté des revendications énoncées de façon similaire. Comme il ressort de cette décision, l'attention du "Principal Examiner" avait été attirée, lors de la procédure orale, sur la décision de la Cour fédérale de justice de la République fédérale d'Allemagne relative à la demande allemande correspondant à celle en cause dans *l'affaire Bayer AG*; dans cette décision (décision "Hydroxyridine" publiée dans le Journal officiel de l'OEB n° 1/84, p. 26), la Cour fédérale avait admis de telles revendications d'utilisation et le "Principal Examiner" avait été invité, compte tenu des dispositions de l'article 130(7) de la Loi, à suivre la décision Hydroxyridine de la Cour fédérale, plutôt que celle qu'il avait prise lui-même antérieurement dans *l'affaire Bayer*. C'est à juste titre que le "Principal Examiner" a rejeté cet argument de la demanderesse. Bien que le Tribunal souhaite naturellement respecter en toutes occasions les décisions rendues par la Cour fédérale de justice de la République fédérale d'Allemagne, la décision Hydroxyridine semble se fonder sur la jurisprudence nationale allemande, alors que le Tribunal (au même titre que le "Comptroller") doit appliquer la Loi du Royaume-Uni dont les dispositions pertinentes, comme il a été dit plus haut, ont été, selon nous, correctement appliquées par le "Principal Examiner" lorsque celui-ci a rejeté les revendications 1 et 2 de la demande Wyeth telles qu'elles étaient formulées. En outre, comme l'a souligné M. Oliver (alors juge en exercice) dans *l'affaire Smith, Kline and French Laboratories Ltd c/ R.D. Harbottle (Mercantile) Ltd*, (1980) R.P.C. page 373, il est déclaré à l'article 130(7) de la Loi sur les brevets de 1977 que l'intention du législateur est de donner effet notamment aux dispositions de la Convention sur le brevet européen par le biais des articles énumérés à cet alinéa (qui comprend tous ceux applicables à la présente espèce) et que cet objectif se trouve atteint par le contenu de ces articles.

¹⁾ Voir aussi JO 1984, p. 233 (236 ss.).

²⁾ Voir aussi JO 1984, p. 233 ss.

b) Notre attention a été attirée sur la décision rendue par la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets en date du 5 décembre 1984 sur le recours formé par *Eisai Co. Ltd* (affaire Gr 05/83)³⁾, décision dans laquelle la Grande Chambre avait examiné la décision Hydroxypridine de la Cour fédérale de justice (cf. paragraphe 17). La Grande Chambre n'a pas suivi la Cour fédérale; elle a estimé qu'une revendication qui tend à l'application d'une substance ou composition en vue du traitement du corps humain ou animal est à considérer par l'Office européen des brevets comme une revendication portant sur le traitement thérapeutique" (paragraphe 18) et qu'une telle revendication n'était pas admissible aux termes de l'article 52(4) CBE. Toutefois, dans ce même paragraphe 18, la Grande Chambre a également indiqué, en se référant à la décision rendue dans l'affaire *Bayer AG*, qu'elle déplorait que dans le cas "*Hydroxypridine*", qui avait également été porté devant la juridiction anglaise, le déposant ait retiré son recours. "Une éventuelle jurisprudence convergente dans deux États contractants aurait eu évidemment un poids considérable". Compte tenu de cette observation, nous croyons devoir réaffirmer qu'à notre sens, les motifs et la décision du "Principal Examiner" dans l'affaire *Bayer AG* sont fondés et que, comme cela a été dit plus haut, c'est à juste titre qu'il a rejeté les revendications 1 et 2 de la demande Wyeth comme contrevenant aux dispositions de l'article 4(2) de la Loi.

7. Les revendications 3 et 4 de la demande Wyeth, telles qu'il a été convenu de les modifier lors de la procédure orale devant le "Principal Examiner", sont formulées comme suit: revendication 3: "Utilisation d'une guanidine de formule I ou d'un de ses sels d'addition acide pharmaceutiquement acceptable dans la préparation d'un agent antidiarrhéique sous la forme d'un médicament prêt à l'emploi pour le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles".

Revendication 4: "Utilisation du composé X ou d'un sel d'addition acide pharmaceutiquement acceptable dans la préparation d'un agent antidiarrhéique sous la forme d'un médicament prêt à l'emploi pour le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles". Une revendication ainsi formulée, ayant pour objet une deuxième application thérapeutique d'une substance ou composition

connue a été désignée sous le nom de revendication selon le modèle suisse puisqu'il semble que des revendications ainsi formulées, relatives à une deuxième application thérapeutique soient admises dans la pratique par l'Office des brevets helvétique⁴⁾.

Lors de la procédure orale, M. Young, agissant au nom de Wyeth, a soumis, dans une note exposant les principales catégories de revendications pour lesquelles la protection est requise dans la demande, une revendication 3 modifiée selon le modèle suisse et libellée comme suit: "Utilisation d'une guanidine de formule I ou d'un de ses sels d'addition pharmaceutiquement acceptable pour la fabrication d'un agent antidiarrhéique dans un conditionnement accompagné d'une notice en vue de son emploi dans le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles". Telle est en substance la revendication 3 modifiée pour laquelle la protection était demandée au "Principal Examiner" et qui mentionne désormais une notice relative à l'application thérapeutique spécifique de l'invention: aux fins de la présente décision, il suffira de considérer la revendication 3 telle qu'énoncée ci-dessus et telle que soumise au "Principal Examiner".

IV

8. Dans la demande Schering, les revendications pour lesquelles la protection est requise sont des revendications selon le modèle suisse. Dans cette demande, l'invention se fonde sur la découverte selon laquelle des composés décrits comme étant des inhibiteurs d'aromatase comprenant des composés connus tels que le testolactone, l'acétate de testostérone et le propionate de testostérone sont efficaces dans le traitement de l'hyperplasie de la prostate. Ces trois composés sont connus pour leur utilisation dans le traitement du cancer du sein, mais la propriété faisant l'objet de l'invention n'est pas comprise apparemment dans l'état de la technique. La revendication 1 actuelle s'énonce comme suit: "Utilisation d'un inhibiteur d'aromatase pour l'obtention d'un médicament destiné au traitement médical et/ou prophylactique de l'hyperplasie de la prostate". Toutes les revendications actuelles 1 à 18 sont ainsi formulées. Le "Principal Examiner" a constaté que ces revendications sont étayées par la description contenue dans la demande.

V

9. Le "Principal Examiner" a refusé d'admettre, dans les deux demandes, les revendications selon le modèle suisse, autrement dit les revendications actuelles 3 et 4 de la demande Wyeth ainsi que toutes les revendications actuelles de la demande Schering, s'estimant contraint de le faire, si nous comprenons bien ses conclusions, compte tenu des précédents. Dans le cas de la demande Wyeth, le "Principal

Examiner" s'est inspiré de la décision rendue par la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy (Durr's)*, (1977) R.P.C. 83; dans le cas de la demande Schering, il s'est, d'une part, conformé à sa propre décision dans l'affaire Wyeth et il a tenu compte, d'autre part, de la décision rendue dans l'affaire *Ciba-Geigy* et de celle prononcée dans l'affaire bien connue *Adhesive Dry Mounting c/ Trapp*, (1910) 27 R.P.C. 341.

10. Lors de la procédure orale concernant les recours, les avocats des deux requérantes Wyeth et Schering ont plaidé que le "Principal Examiner" avait eu tort de rejeter les revendications selon le modèle suisse des demandes en cause et que les recours devaient être accueillis en ce qui concerne ces revendications. M. Blanco White agissant pour le compte de Schering et dont l'argument sur les revendications selon le modèle suisse a été repris par M. Young agissant au nom de Wyeth, a allégué que les décisions rendues dans les affaires *Ciba-Geigy* et *Adhesive Dry Mounting* faisaient jurisprudence sous l'ancienne loi relative aux brevets, laquelle prescrivait que, pour être brevetable, une invention doit concerner "une sorte de fabrication nouvelle", (manner of new manufacture) condition de brevetabilité qui n'est plus requise dans la nouvelle loi de 1977. Dans l'ancienne législation, c'est-à-dire dans la loi sur les brevets de 1949, une invention, pour être brevetable, devait être soit une sorte de fabrication nouvelle faisant l'objet d'un brevet et de l'octroi d'un privilège au sens de l'article 6 de la loi des monopoles (*Statute of Monopolies*), soit une nouvelle méthode ou procédé d'essai pouvant être appliqué pour améliorer ou contrôler la fabrication. Pour déterminer si une invention était "une sorte de fabrication nouvelle", il convenait de considérer les précédents dans lesquels les principes pour l'application de l'article 6 de la loi de monopoles ont été dégagés. Les conditions de brevetabilité d'une invention énoncées à l'article premier de la nouvelle Loi de 1977 sont en conformité avec les dispositions correspondantes de la CBE.

A l'appui de son argumentation en faveur de l'admissibilité de revendications selon le modèle suisse, M. Blanco White s'est référé à la décision de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets (ci-après dénommé "OEB") dans l'affaire *Eisai* que nous avons déjà évoquée, décision selon laquelle en vertu de la CBE, l'OEB peut délivrer un brevet européen sur la base de revendications selon le modèle suisse ayant pour objet une application thérapeutique nouvelle d'une substance connue, bien qu'il s'agisse d'une deuxième application (ou d'une application ultérieure).

M. Laddie, qui représentait le "Comptroller", a fait observer qu'un brevet européen désignant le Royaume-Uni ("brevet européen (U.K.)") produit ses effets dans ce pays au même titre qu'un brevet national et que, pour des raisons d'harmonisation, le

⁴⁾ Voir Renseignement juridique communiqué par l'Office fédéral de la propriété intellectuelle, JO 1984, p. 581.

"Comptroller" souhaiterait suivre l'OEB en admettant des revendications selon le modèle suisse qui se rapportent à une deuxième application thérapeutique nouvelle et inventive, si la Loi de 1977 l'autorise.

11. Nous examinerons tout d'abord les deux décisions faisant autorité au vu desquelles le "Principal Examiner" a estimé qu'il devait rejeter les revendications en cause des demandes Wyeth et Schering. Dans l'affaire *Adhesive Dry Mounting*, le brevet de la requérante avait pour objet l'invention d'un procédé à sec de montage de photographies, de gravures ou de documents sur du carton compact ou du carton de paille et de vieux papier en utilisant un matériau qui, exposé à la chaleur, devient adhésif. La première revendication était formulée comme suit: "Procédé à sec de montage de photographies, de gravures ou d'éléments similaires, sur du carton compact, du carton de paille et de vieux papier ou l'équivalent, consistant à interposer entre les deux parties à réunir une mince couche d'un matériau obtenu de la manière décrite ci-dessus et capable de devenir adhésif sous l'action de la chaleur, puis à les exposer à la chaleur en exerçant une pression, comme il est décrit pour l'essentiel". La deuxième revendication s'énonçait comme suit: "Pour exécuter le procédé décrit ci-dessus, une pellicule qui est adhésive sous l'effet de la chaleur et qui consiste en une mince couche de papier ou d'un autre support immergé dans une solution de gomme-laque ou d'une autre gomme-résine, de telle manière que le matériau adhésif soit incorporé au support et en couvre les deux faces, comme il est décrit pour l'essentiel". Lord Parker (alors M. Parker, juge) a estimé qu'une divulgation précédente détruisait la nouveauté de la première revendication; en ce qui concerne la deuxième revendication, il a déclaré: "la première question qui se pose à propos de cette revendication est celle de savoir si elle revendique la pellicule qui y est décrite ou simplement l'utilisation de cette pellicule dans le procédé couvert par la première revendication. Dans la première hypothèse, le brevet permettrait aux titulaires d'empêcher l'utilisation de cette pellicule par des tiers, quel que soit le but dans lequel elle serait utilisée. Dans la deuxième hypothèse, le brevet donnerait simplement au titulaire le droit d'empêcher l'utilisation de cette pellicule dans tout procédé identique pour l'essentiel à celui exposé dans la première revendication. La première interprétation me paraît exacte, car si l'on opte pour la seconde, on peut considérer que la deuxième revendication est déjà incluse dans la première"... "L'idée d'avoir recours à un matériau connu pour une utilisation entièrement nouvelle sans analogie avec les utilisations auxquelles il était destiné jusqu'alors, peut bien être brevetable, mais une telle idée, quelle qu'en soit l'ingéniosité, ne peut guère justifier une revendication portant sur le matériau proprement dit".

On observera que dans la phrase en italiques, Lord Parker a admis que si

une nouvelle utilisation d'un matériau connu était sans analogie avec une utilisation antérieure de ce matériau (autrement dit si la nouvelle utilisation n'était pas évidente), elle pouvait constituer un objet brevetable, bien qu'une telle utilisation ne puisse justifier une revendication portant sur le matériau *en tant que tel*, ce qui, selon son interprétation, était le cas de la deuxième revendication. En admettant cela, Lord Parker n'énonçait pas un principe nouveau; dans bon nombre d'affaires, les brevets mis en cause contiennent une ou plusieurs revendications ainsi formulées. L'affaire *Innes c/Short* (1898) 15 R.P.C. 449, à laquelle se référerait Lord Parker dans sa décision, en est effectivement un exemple; les doutes exprimés par Lord Parker quant au bien-fondé de la décision rendue dans cette affaire, ne visaient pas la validité de la revendication du brevet en cause; le juge se demandait plutôt s'il était juste de conclure que la vente du matériau connu constituait une contrefaçon (cf. également *Halsbury's Laws*, (4^e édition) volume 35, paragraphe 507 et les affaires citées dans la note (1) en bas de page).

12. Toutefois, une revendication selon le modèle suisse ayant pour objet l'utilisation d'une substance déjà connue pour son utilisation dans la fabrication d'un médicament destiné à une certaine application thérapeutique, pour obtenir un médicament destiné à une deuxième et nouvelle application thérapeutique, n'est pas une revendication portant sur une nouvelle utilisation de la substance connue, à moins que le médicament ainsi obtenu en vue de la deuxième application thérapeutique possède lui-même une particularité ou une caractéristique nouvelle et non évidente, spécifiée dans la revendication. Les revendications de la demande Schering ne contiennent aucune particularité ou caractéristique nouvelle de ce genre en ce qui concerne le médicament à fabriquer. Il en va de même pour les revendications 3 et 4 de la demande Wyeth, hormis le fait que la nouvelle application thérapeutique est définie par l'agent antidiarrhéique qui se présente "sous la forme d'un médicament prêt à l'emploi pour le traitement ou la prévention de la diarrhée", portant vraisemblablement quelque indication quant au mode d'emploi ou (dans le cas de la revendication modifiée) "dans un emballage accompagné d'une notice en vue de son emploi dans le traitement ou la prévention de la diarrhée". Toutefois, compte tenu de la décision rendue par la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy*, cela n'est pas suffisant, d'après l'ancienne législation, pour considérer la fabrication du médicament comme une nouvelle utilisation de la substance connue.

Dans l'affaire *Ciba-Geigy*, la requérante avait découvert qu'un herbicide connu pour les mauvaises herbes dicotylédones pouvait être utilisé pour combattre sélectivement les mauvaises herbes monocotylédones dans les cultures monocotylédones. Elle présentait une revendication qui portait sur le composé contenu dans un récipient

sur lequel figuraient des indications ayant trait à la nouvelle utilisation. La "Court of Appeal" a rejeté un recours dirigé contre la décision du "Patents Appeal Tribunal" (Tribunal des brevets statuant en appel) (M. Graham, juge), confirmant ainsi le rejet de la revendication par le "Superintending Examiner". En prononçant la décision de la "Court of Appeal", Lord Russell a déclaré (p. 89, ligne 25): "nous ne voyons aucune activité inventive dans le fait de conditionner la substance connue dans un récipient ou tout autre contenant approprié sur lequel il est mentionné que le produit peut être utilisé dans le but et dans les lieux indiqués. Il n'existe aucune interaction entre le récipient avec son contenu et la mention qu'il porte. Une mention écrite ne peut à elle seule conférer audit contenu la qualité de produit nouveau. Il n'y a rien de nouveau dans la simple présentation d'une information sous la forme d'une mention écrite ou imprimée apposée sur un contenant". Par conséquent, si les décisions rendues dans les affaires *Adhesive Dry Mounting* et *Ciba-Geigy* continuent de lier les tribunaux sous l'empire de la nouvelle Loi de 1977, c'est à bon droit que le "Principal Examiner" a rejeté les revendications selon le modèle suisse contenues dans les demandes Schering et Wyeth.

13. Aux termes de la nouvelle Loi de 1977, une invention pour être brevetable doit remplir les quatre conditions énoncées à l'article 1(1), à savoir: a) elle doit être nouvelle (article 1(1)a)); b) elle doit impliquer une activité inventive (article 1(1)b)); c) elle doit être susceptible d'application industrielle (article 1(1)c)); d) elle ne doit pas être exclue de la brevetabilité en vertu des dispositions des alinéas 2 et 3 de l'article 1 (article 1(1)d)). L'article 4 cité plus haut indique les conditions dans lesquelles des inventions sont considérées comme susceptibles d'application industrielle. M. Laddie, au nom du "Comptroller", a estimé, et nous partageons son avis, qu'une revendication selon le modèle suisse, telle que celles contenues dans les demandes Wyeth et Schering qui sont examinées ici, constitue en réalité, malgré sa formulation ("utilisation d'une substance A dans la fabrication d'un médicament pour le traitement d'une maladie B), une revendication ayant pour objet la méthode de fabrication de ce médicament qui consiste à utiliser une substance A pour l'obtenir. Il semblerait par conséquent évident qu'une telle revendication se rapporte à une invention susceptible d'application industrielle conformément à l'article 4.

Il convient toutefois de prendre également en compte l'un des motifs d'exclusion de la brevetabilité visés à l'article 1(2). Dans le cas d'espèce, les dispositions les plus importantes de cet article sont les suivantes: "Ne peuvent constituer des inventions au sens de la présente loi, entre autres ... d) la présentation d'informations; ces dispositions n'excluent toutefois qu'un élément soit considéré comme une invention aux fins de la présente loi que dans la mesure où un brevet ou une demande de brevet a trait à cet

èlement en tant que tel". Toutefois, comme une revendication selon le modèle suisse a pour objet l'utilisation d'une substance connue dans la fabrication d'un médicament destiné à une nouvelle application thérapeutique, et ne revendique pas comme invention tel ou tel mode d'emploi aux fins de la nouvelle application thérapeutique, il nous semble qu'une telle revendication, même dans la formulation adoptée pour la revendication Wyeth modifiée, qui spécifie la fabrication d'un agent antidiarrhéique contenu "dans un emballage accompagné d'une notice en vue de son emploi dans le traitement ou la prévention de la diarrhée" n'est pas exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 1(2)d).

14. C'est la première condition énoncée à l'article 1(1) et relative à la nouveauté qui pose de réelles difficultés en ce qui concerne les revendications selon le modèle suisse. L'article 2(1) de la Loi dispose qu'"une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique" et l'article 2(2) définit ce qui est compris dans "l'état de la technique", à savoir: "tout ce qui... a été rendu accessible au public par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen, et n'importe quel moment avant la date de priorité de l'invention". Comme nous l'avons déjà indiqué plus haut en considérant l'effet produit par l'application à une revendication selon le modèle suisse des principes posés dans la décision *Adhesive Dry Mounting*, si le médicament ou le composé pharmaceutique, dont la fabrication impliquant l'utilisation d'une substance connue fait l'objet de la revendication, est lui-même nouveau sous certains aspects spécifiques précisés dans la revendication, il n'y aura aucune difficulté au point de vue de la nouveauté, puisque la revendication se rapportera à la fabrication d'un produit nouveau. En effet, comme l'a souligné le "Principal Examiner" dans la décision Wyeth, l'Office des brevets du Royaume-Uni a toujours admis des revendications ayant pour objet un médicament connu formulé en vue d'une deuxième application thérapeutique, à condition que la formule revendiquée soit nouvelle et ne découle pas de manière évidente de la première application thérapeutique (connue). Mais les difficultés surgissent lorsque le médicament ou le composé pharmaceutique à fabriquer n'est pas nouveau; or, ni dans la demande Wyeth ni dans la demande Schering, le médicament ou le composé à fabriquer faisant l'objet des revendications selon le modèle suisse en cause ne présente un caractère de nouveauté. Dans les deux cas, l'invention se fonde sur la découverte selon laquelle des composés déjà connus ou dont certains sont connus pour d'autres effets thérapeutiques présentent un effet thérapeutique nouveau et inattendu et c'est dans cet aspect de la revendication que doivent résider la nouveauté et l'activité inventive de l'invention revendiquée.

15. Dans sa décision relative à la demande Wyeth, le "Principal Exami-

ner" après s'être référé à la décision de la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy* a apprécié de la manière suivante un moyen fondé sur l'article 2(6) de la Loi de 1977: "Cette décision (dans l'affaire *Ciba-Geigy*) se fonde sur la loi de 1949 sur les brevets et M. Brown (le mandataire devant le "Principal Examiner") a fait valoir que l'article 2(6) introduit dans la Loi de 1977 modifiait la législation sur les brevets, puisque cet article exige apparemment qu'une revendication ayant pour objet une substance ou une composition connue, considérée comme nouvelle aux termes de cet article en vertu de sa première application thérapeutique, s'interprète comme se limitant à cette composition ou à cette substance telle qu'elle a été présentée ou conditionnée en vue de l'utilisation (cf. Directives de l'OEB relatives à l'examen, partie C, chapitre IV, point 4.2 qui recommande d'adopter ce point de vue)."

"S'il est possible que la loi ait changé en ce qui concerne les revendications se rapportant à des substances ou à des compositions connues considérées comme nouvelles en vertu de l'article 2(6), bien que je n'aie pas connaissance d'une interprétation donnée sur ce point par les tribunaux, il ne s'ensuit pas nécessairement, à mon avis, que les mêmes considérations doivent s'appliquer d'une manière générale. L'article 2(6) a une portée limitée en ce sens qu'il ne vise que les substances et compositions destinées à être utilisées dans des méthodes de traitement médical effectivement appliquées au corps humain ou animal, et que ces substances et compositions ne doivent pas être connues pour avoir été utilisées auparavant dans de telles méthodes. Il me semble que cet article a été conçu comme une exception à la règle générale selon laquelle une substance ou composition déjà connue n'est pas brevetable (article 1(1)a). Par conséquent, je ne suis pas convaincu que l'introduction de l'article 2(6) m'autorise à ignorer la décision rendue par la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy (Durr's)*".

Nous partageons le point de vue du "Principal Examiner" selon lequel l'article 2(6) est conçu comme une exception à la règle générale qui veut que lorsqu'une substance ou composition est connue, celle-ci n'est pas brevetable en tant que telle - cf. articles 1(1)a) et 2(1). Mais il est également évident que l'article 2(6) est étroitement lié aux articles 4(2) et 4(3). D'après l'article 4(2), une méthode de traitement telle que définie à cet article ... n'est pas brevetable, une telle méthode n'étant pas considérée comme susceptible d'application industrielle. Toutefois, d'après les articles 4(3) et 2(6) qui traitent de la brevetabilité d'inventions dans le domaine pharmaceutique, tout au moins du genre de celles respectivement visées à ces articles, il nous semble assez évident que le but de l'article 4(2) n'est pas d'exclure de la brevetabilité les inventions relevant du domaine pharmaceutique, mais d'assurer que l'application par les médecins de telles méthodes de traitement médical à leurs patients ne soit pas soumise à d'éventuelles limitations ou restrictions en vertu d'un quelconque mono-

pole conféré par un brevet. Les articles 4(3) et 2(6) ne prévoient ni l'un ni l'autre la brevetabilité d'une invention dans le domaine pharmaceutique ayant pour objet une deuxième application thérapeutique (ou une application ultérieure) d'une substance ou d'une composition pharmaceutique connue, mais la Loi ne contient aucune disposition limitant les inventions relevant du domaine pharmaceutique et susceptibles d'être brevetées, aux deux types visés respectivement à ces articles. En particulier, rien ne s'oppose à ce qu'une invention soit brevetée sous forme d'une revendication selon le modèle suisse qui se rapporte à une deuxième application thérapeutique (ou à une application ultérieure) d'une substance pharmaceutique connue si elle satisfait à l'exigence de nouveauté prévue par la Loi.

16. Cela dit, si, toutefois, la question devait être considérée d'après la lettre des articles 1 à 4 de la Loi du Royaume-Uni de 1977 et sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la CBE, il nous semblerait plus correct de conclure qu'une revendication selon le modèle suisse d'une invention ayant pour objet l'utilisation d'une substance pharmaceutique connue pour obtenir un médicament qui n'est pas nouveau en lui-même, en vue d'une deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou d'une application ultérieure) ne serait pas brevetable pour absence de nouveauté. Il faut reconnaître qu'il eût été facile de prévoir la brevetabilité d'inventions de ce genre se rapportant à une deuxième application thérapeutique en omettant le terme "any" ("l'une" dans la version française) à l'article 2(6), si l'intention du législateur avait été de considérer comme brevetable une deuxième et nouvelle utilisation (ou toute utilisation ultérieure) d'une substance pharmaceutique connue.

17. Toutefois, la question ne saurait être examinée sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la CBE. Comme il a été souligné plus haut, l'article 130(7) de la Loi de 1977 déclare que certains articles de cette même Loi, notamment les articles 4(2), 4(3) et 2(6) sont conçus de façon à avoir les mêmes effets au Royaume-Uni que ceux que les dispositions correspondantes de la CBE (à savoir respectivement les articles 52(4) et 54(5)) ont dans les territoires auxquels la CBE s'applique et dont fait partie le Royaume-Uni. Il convient donc d'examiner ici la décision rendue par la Grande Chambre de recours de l'OEB dans l'affaire *Eisai*⁵⁾ en ce qui concerne l'admissibilité de revendications selon le modèle suisse. A titre de remarque préliminaire, nous ferons observer que c'est sans aucun doute pour contribuer à assurer la conformité visée à l'article 130(7) que l'article 91(1) de la Loi de 1977 dispose que "Font foi dans les procédures (*judicial notice shall be taken*): a) la Convention sur le brevet européen, la Convention sur le brevet communau-

⁵⁾ JO 1985, p. 64.

taire et le Traité de coopération en matière de brevets... c) toute décision ou tout avis formulé par le tribunal "conventionnel" compétent sur toute question qui se pose en vertu de la convention pertinente ou en relation avec elle". Nous ajouterons que la Grande Chambre de recours de l'OEB est un "tribunal conventionnel compétent" (cf. article 130(1)). Par conséquent, le Tribunal prend note (*judicial notice*) de la décision rendue par cette instance. La brevetabilité de revendications selon le modèle suisse est traitée aux paragraphes 19 à 23 de cette décision. Au paragraphe 21, la Grande Chambre dit que:

"... l'article 52(1) de la CBE énonce un principe général de brevetabilité pour les inventions qui sont nouvelles, impliquent une activité inventive et sont susceptibles d'application industrielle. Il est de même hors de doute que la nouvelle application d'un produit connu peut être protégée par des revendications ayant pour objet précisément cette utilisation, ceci dans tous les domaines de l'application industrielle à l'exception de l'application de produits pour la mise en oeuvre de méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique ou de diagnostic."

"De telles revendications pour une nouvelle application sont en général la forme normale de protection, car l'invention consiste bien dans une nouvelle utilisation inventive. Conformément à l'intention manifeste des auteurs de la Convention sur le brevet européen, celui-ci doit être délivré pour l'invention, objet de la demande (cf. à cet égard article 52(1) en liaison avec les articles 69 et 84 et la règle 29 de la CBE). Une exception à ce principe général est apportée par l'article 54(5) de la CBE concernant la première application d'un médicament pour laquelle la forme habituelle de revendication est exclue par l'article 52(4) CBE. Toujours est-il que, dans cette hypothèse, la nouveauté présentée par le médicament objet de la revendication dérive de la nouvelle application pharmaceutique."

En raison de l'obligation générale de breveter les inventions, procédant de l'art. 52(1) de la CBE, il apparaît légitime de déduire le caractère de nouveauté de la préparation d'une substance ou composition en soi connues, de la nouveauté de son nouvel emploi thérapeutique, qu'une application pharmaceutique de cette substance ou composition ait été ou non connue... Il y a lieu de souligner ici que le principe dégagé pour apprécier la nouveauté de la préparation n'est légitime qu'au regard d'inventions ou revendications portant sur l'emploi d'une substance ou composition se rapportant à une méthode mentionnée par l'art. 52(4) de la CBE".

Au paragraphe 22, la Grande Chambre poursuit:

"...le but poursuivi par l'article 52(4) CBE est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. Afin d'éviter que cette règle d'exception ne déborde sa finalité, il s'impose de se référer à un concept de l'"état de la technique" non habituel dans les autres domaines... L'article 54(5) de la CBE n'apporte qu'une compensation partielle à la restriction résultant de l'article 52(4)... dans le domaine industriel et commercial... Il y a lieu d'ajouter que la Grande Chambre ne perçoit pas dans la règle d'exception de l'article 54(5) de la CBE l'intention d'exclure de la brevetabilité de deuxième ou d'ultérieures applications médicales, autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique. ... L'intention d'exclure, de manière générale, de la brevetabilité une deuxième indication médicale — ou des indications ultérieures — ne peut être déduite ni de la lettre de la Convention sur le brevet européen ni du développement dans le contexte historique des articles à appliquer".

La Grande Chambre conclut au paragraphe 23:

"Pour ces raisons, la Grande Chambre estime justifié d'admettre des revendications ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique nouvelle et inventive, ceci même lorsque le procédé de préparation lui-même en tant que tel ne se distingue pas d'un procédé connu mettant en oeuvre la même substance active."

18. L'optique dans laquelle la Grande Chambre de recours a considéré l'exigence de nouveauté à laquelle doit satisfaire une revendication selon le modèle suisse ayant pour objet une deuxième utilisation thérapeutique (ou une utilisation ultérieure), peut se résumer, semble-t-il, comme suit:

1) En vertu des dispositions de l'article 52(4), première phrase de la CBE (qui correspond à l'article 4(2) de la Loi de 1977), la forme habituelle des revendications d'utilisation susceptibles de donner lieu à la protection d'une nouvelle utilisation d'un produit connu, n'est pas la forme appropriée pour les inventions relevant du domaine pharmaceutique qui ont pour objet l'utilisation de médicaments dans une méthode de traitement médical.

2) Toutefois, l'intention d'exclure de la brevetabilité une deuxième ou d'ultérieures indications médicales autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique (en vertu de l'article 54(5) qui correspond à l'article 2(6) de la

Loi de 1977) ne peut être déduite de la lettre de la CBE ou du développement dans le contexte historique des articles applicables de cette convention.

3) De ce point de vue, le modèle suisse de revendication d'utilisation, dont il est ici question, n'est pas prohibé par l'article 52(4) et il est susceptible d'application industrielle.

4) En ce qui concerne la nouveauté, la Grande Chambre estime que pour le type de revendication spécifiquement prévu à l'article 54(5), à savoir une revendication de produit à protéger en fonction de son utilisation spécifique, ayant pour objet une substance ou une composition connue pour une première (et, par conséquent, nouvelle) utilisation pharmaceutique, la nouveauté exigée de la revendication ressort de la nouvelle utilisation pharmaceutique.

5) De la même manière, en ce qui concerne le modèle suisse de revendication d'utilisation ayant pour objet l'utilisation d'une substance pharmaceutique connue dans la fabrication d'un médicament qui n'est pas nouveau en lui-même, en vue d'une deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou application ultérieure), la nouveauté exigée du procédé revendiqué peut résider dans la deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou application ultérieure).

19. Cette approche à l'égard de la nouveauté de revendications d'utilisation selon le modèle suisse ayant pour objet une deuxième application thérapeutique (ou une application ultérieure) est également possible en vertu des dispositions correspondantes de la Loi de 1977. Nonobstant le point de vue exprimé plus haut quant à une appréciation préférable de la brevetabilité de revendications selon le modèle suisse en vertu des dispositions pertinentes de la Loi considérées sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la CBE, et attendu qu'une harmonisation est souhaitable, la même approche doit être adoptée en ce qui concerne l'appréciation de la nouveauté des revendications de modèle suisse en cause conformément aux dispositions pertinentes de la Loi.

20. En conséquence, (i) il est fait droit au recours formé par la Société Schering en ce qui concerne les revendications dans leur formulation actuelle, telle qu'énoncée plus haut; (ii) en ce qui concerne le recours introduit par la Société Wyeth, la décision du "Principal Examiner" rejetant les revendications 1 et 2 et les revendications 10 et 11 est confirmée; toutefois, il est fait droit au recours pour les revendications 3 et 4 dans leur forme modifiée. Dans les deux cas, l'affaire est renvoyée devant l'Office pour mise en forme définitive des revendications admissibles.

5) L' "Arrondissementsrechtbank Den Haag" (Tribunal d'arrondissement de La Haye) est seul compétent en première instance pour connaître désormais des actions concernant, notamment, les contrefaçons et le droit au brevet européen. Dans le cadre des nouvelles dispositions, le défendeur dans une action en contrefaçon peut introduire une demande reconventionnelle en nullité du brevet en litige.

Suède: Jurisprudence

Décision du *Patentbesvärätten* (Tribunal d'appel en matière de brevets), en date du 13 juin 1986*)

Référence: Hydropyridine/SE

Articles 1(3) et 2(4) de la Loi de 1978 sur les brevets

Articles 52(4) et 54(5) CBE

Mot-clé : "Brevetabilité des inventions concernant une deuxième application (et toute application ultérieure) thérapeutique" — "Revendications portant sur une utilisation thérapeutique" — "Utilisation d'une substance pharmaceutique connue, pour la fabrication d'un médicament destiné à une nouvelle utilisation thérapeutique" — "Application industrielle" — "Nouveauté" — "Activité inventive (effet inattendu)" — "Interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen des brevets"

Sommaire

Un brevet peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'utilisation d'un composé chimique connu, pour la préparation d'un médicament ayant un nouvel effet thérapeutique.

Exposé des faits et conclusions

Par une décision en date du 27 novembre 1985, l'Office suédois des brevets a rejeté la demande de brevet n° 79 03 186-0 concernant un médicament à effet cérébral, au motif que l'invention n'était ni nouvelle ni brevetable.

Le recours introduit par la demanderesse fait l'objet de la présente décision.

Les revendications s'énoncent comme suit:

1. Utilisation de l'ester 3-β-méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine pour la préparation de médicaments à effet cérébral.

2. Utilisation de l'ester 3-β-méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine en combinaison avec de la cellulose microcristalline pour la préparation de médicaments à effet cérébral.

3. Utilisation de l'ester 3-β-méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine en combinaison avec de la cellulose microcristalline pour la préparation de médicaments à effet cérébral se présentant sous la forme d'un produit solide.

A titre subsidiaire, la demanderesse a déposé deux autres revendications:

1. Utilisation de l'ester 3-β-méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine pour le traitement d'insuffisances cérébrales.

2. Utilisation de l'ester 3-β-méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine pour le traitement de troubles de la circulation cérébrale et du métabolisme.

Motifs de la décision

1. Le composé hydropyridine auquel il est fait référence dans la revendication 1 a été indiscutablement décrit comme un médicament cardiaque dans le brevet suédois (numéro de publication 371 823) mentionné dans la décision attaquée.

Dans la présente espèce, il y a lieu de se demander tout d'abord si — et dans quelle mesure — l'utilisation du composé déjà connu, auquel il est fait référence dans la revendication 1 pour la préparation d'un médicament agissant contre d'autres troubles donnés (cérébraux), doit être considérée comme une invention brevetable selon la loi suédoise et, ensuite, à supposer que cela soit le cas, si l'invention sur laquelle porte cette revendication répond aux conditions de brevetabilité que sont la nouveauté et l'activité inventive. Dans le cas où l'objet de la revendication 1 déposée à titre principal ne serait pas brevetable, l'examen de la revendication subsidiaire 1 devra être abordé de la même manière.

2. Il se pose à ce propos la question fondamentale de savoir si un brevet peut être délivré pour ce qu'il est généralement convenu d'appeler une "deuxième application thérapeutique", question à laquelle, outre celle de savoir sous quelle forme le brevet peut être délivré, on a pendant longtemps hésité à répondre. Or, plusieurs décisions importantes ont maintenant été rendues à ce sujet. Il convient en premier lieu de noter que le *Bundesgerichtshof* (Cour fédérale de justice), en République fédé-

rale d'Allemagne, a estimé, dans la décision qu'il a rendue le 20 septembre 1983¹⁾ concernant la demande de brevet allemand parallèle déposée par Bayer, qu'un brevet pouvait être délivré sur la base de revendications qui correspondent aux revendications déposées à titre subsidiaire par cette même société dans la présente affaire. En outre, à la suite d'une décision non moins importante rendue par la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets (OEB) le 5 décembre 1984²⁾, un brevet européen (n° 0 004 650) a été délivré le 29 janvier 1986 pour la même invention que celle qui a donné lieu à l'affaire dont le Tribunal est à présent saisi en Suède, sur la base des revendications que Bayer dépose maintenant dans sa requête principale. L'OEB avait considéré que l'objet de ces revendications était brevetable en vertu de la Convention sur le brevet européen (CBE) : en revanche, la Grande Chambre de recours a jugé que les revendications déposées à titre subsidiaire ne pouvaient pas être acceptées, en vertu de l'article 52(4) CBE, alors qu'elles l'avaient été par la Cour fédérale allemande de justice. Enfin, il est également intéressant de noter dans ce contexte qu'au Royaume-Uni, la *High Court of Justice*, statuant sur une affaire essentiellement analogue, a estimé dans sa décision en date du 4 juillet 1985³⁾ qu'un brevet pouvait être délivré pour une invention définie par des revendications du même type que celles acceptées par l'OEB.

Il s'est avéré au cours de la présente affaire que la Suède avait été désignée par Bayer dans la demande de brevet européen mentionnée ci-dessus et que cette société bénéficie donc déjà d'une protection par brevet dans ce pays pour les revendications actuellement considérées par le Tribunal dans la demande de brevet national déposée par Bayer en Suède.

3. Au sujet de la situation juridique existant en Suède, il convient de rappeler que l'importance d'une harmonisation de la législation suédoise avec le droit qui découle notamment des dispositions de la CBE a été particulièrement soulignée à propos de la question de l'adhésion de la Suède à la CBE. Le projet de loi du gouvernement suédois 1977/78:1 comportait une déclaration du ministre (page 160) disant qu'une harmonisation du droit des brevets suédois tant du point de vue de la procédure que du fond avec le droit susceptible de s'appliquer dans les autres pays d'Europe occidentale ne pouvait que profiter au commerce, à l'industrie et aux inventeurs. La Commission gouvernementale des brevets a affirmé que si la Suède devenait partie à la CBE, les conditions de brevetabilité imposées par la loi suédoise ne devraient pas, dans la pratique, être plus strictes que celles de la CBE. La Commission pensait que, dans le cas contraire, il serait

* Traduction du texte officiel légèrement abrégé par l'OEB aux fins de la publication. Sommaire rédigé par l'OEB. Le Tribunal a statué en assemblée plénière (13 juges). Il a décidé à la majorité (8 juges) de faire droit au recours, contre l'avis des autres juges. Le texte intégral de la décision, y compris l'avis de minorité, a été publié dans *Nordiskt Immateriellt Rättskydd* 1987, 248.

¹⁾ Cf. JO OEB 1984, 26.

²⁾ Cf. JO OEB 1985, 60.

³⁾ Cf. JO OEB 1986, 175.

possible d'obtenir un brevet européen produisant ses effets en Suède là où un brevet national suédois ne pourrait pas être délivré. Lors de la présentation du projet de loi du gouvernement 1977/78:1 contenant notamment une proposition d'amendement de la Loi sur les brevets (1967:837), ce point de vue, également exprimé par le ministre (page 174), n'a pas été contesté.

Non seulement à l'occasion de l'adhésion de la Suède à la CBE mais aussi par la suite, le gouvernement suédois comme les représentants des milieux intéressés ont déclaré que, sur certains points, la pratique suivie par la Suède en matière de brevets devrait s'aligner sur celle de l'OEB (cf. par exemple le projet de loi du gouvernement suédois 1977/78:1, p. 179 et 190; LU (Commission des lois) 1985/86:4, p. 14, 15; SOU (Rapports officiels du gouvernement suédois) 1985:53, p. 137 et 152; voir également les notes de Jacobsson, Tersmeden et Törnroth, p. 86 et note en bas de page n° 21). Dans un rapport qu'il a soumis en 1985 à la Commission des lois, le Tribunal a souligné à cet égard que le moment était venu d'uniformiser dans toute la mesure du possible l'application des conditions fondamentales de brevetabilité entre la CBE, la législation suédoise et les autres législations nationales. Cependant, le Tribunal a simultanément mis l'accent sur le fait qu'une harmonisation de la pratique suivie dans le domaine des brevets ne signifie pas que les autorités nationales compétentes et les juridictions supérieures adoptent servilement dans son moindre détail la pratique suivie à l'OEB (LU 1985/86:4, p. 22-23). La possibilité de s'en écarter pour des motifs sérieux et pertinents devrait par conséquent demeurer ouverte.

4. S'agissant en particulier de la question de la deuxième application thérapeutique, il faut souligner que la loi suédoise sur les brevets, dans sa version antérieure (1967:837) à la législation de 1978, ne posait aucune interdiction fondamentale à ce qu'un brevet soit délivré pour une deuxième application ou une application ultérieure. D'après une déclaration figurant dans le projet de loi du gouvernement 1966:40 (page 71), à laquelle le ministre s'était associé, l'objectif était de faire en sorte que, dans le cas où un médicament déjà breveté se révélerait avoir une nouvelle action biologique, rien ne s'oppose à ce que ce médicament puisse être considéré comme impliquant une activité inventive par rapport au premier brevet de telle manière qu'un brevet nouveau et indépendant puisse être délivré (cf. NJA II, 1968, p. 12 et Hesser-Essén, *Patentlagen*, p. 22-23).

La Commission gouvernementale des brevets avait fait observer qu'à supposer qu'en considération de l'adhésion de la Suède à la CBE l'interdiction provisoire frappant la délivrance de brevets pour des produits tels que des médicaments soit levée dans la législation suédoise sur les brevets sans qu'y soit introduite une disposition correspondant à l'article 54(5) CBE, on pourrait voir breveter les moyens de thérapie dans une plus large mesure sous le régime du droit

suédois qu'au titre de la CBE. Cette disposition, actuellement en vigueur, a été introduite dans l'article 2(4) de la Loi sur les brevets (projet de loi du gouvernement 1977/78:1, p. 170, 178, 179) sur proposition de la Commission, en vue d'harmoniser les conditions de brevetabilité évoquées précédemment.

5. Il ressort clairement de l'article 2(4) de la Loi sur les brevets et des déclarations faites au cours des travaux préparatoires consacrés à sa portée et à son contenu (projet de loi du gouvernement 1977/78:1, p. 170 et 326) que, en droit suédois, il n'est pas possible de fonder sur cette disposition la protection par brevet d'une deuxième application thérapeutique. Il convient également de noter que la Grande Chambre de recours de l'OEB a adopté une position similaire au sujet de l'applicabilité de l'article 54(5) CBE.

6. Cependant, les revendications déposées par Bayer dans sa requête principale n'ont pas pour objet, au sens où l'entend l'article 2(4) de la Loi sur les brevets, une composition déjà connue destinée à être utilisée pour une application thérapeutique mentionnée à l'article 1(3) de cette même loi; elles portent par contre sur l'utilisation de l'hydropyridine, composé déjà connu, pour la préparation de médicaments à effet cérébral et ne sont donc pas couvertes par l'article 2(4) de la Loi sur les brevets. Il se pose alors la question de savoir si, en dehors du champ d'application direct de cette disposition particulière par le biais de laquelle il est fait exception au principe général de nouveauté fixé par l'article 2 de la Loi sur les brevets en ce qui concerne la première application thérapeutique, il est encore possible, en se référant aux conditions générales de brevetabilité définies aux articles 1^{er} et 2, de protéger par brevet l'utilisation d'un composé chimique connu, telle qu'elle constitue l'objet des revendications en cause, non pas pour des méthodes relevant du domaine médical, elles-mêmes non brevetables en vertu de l'article 1(3), mais pour la préparation d'un médicament ayant un effet thérapeutique ignoré jusqu'ici. Cette question n'a pas été traitée expressément dans les travaux préparatoires à la législation de 1978.

On peut certes se demander si l'acceptation de revendications présentées sous la forme indiquée ci-dessus n'a pas pour effet de tourner l'article 2(4) de la Loi sur les brevets et en fait d'accorder une protection par brevet assimilable à celle que confère la délivrance d'un brevet de produit proposé à une fin spécifique, prévue dans cette disposition (cf. Törnroth, dans IIC 1986, p. 168). Cependant, exclure toute possibilité de délivrance d'un brevet sur la base de ce type de revendications dans le domaine pharmaceutique aboutirait à la situation particulièrement fâcheuse décrite dans les travaux préparatoires à la législation de 1978, à savoir qu'à partir de divergences entre les conditions de brevetabilité ou au niveau de leur application, il serait possible d'obtenir un brevet européen pour la

Suède là où un brevet national suédois ne pourrait pas être délivré. Les raisons pour lesquelles il convient d'éviter une telle situation sont évidentes. Considérant en particulier, à la lumière de ce qui précède, que, d'une part, l'acceptation de principe de la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique est dans le droit fil de la situation juridique existant en Suède avant son adhésion à la CBE et que, d'autre part, la Suède n'a aucun motif sérieux et pertinent de s'opposer à une harmonisation de l'application du droit suédois avec la pratique suivie en l'occurrence par l'OEB, le Tribunal estime qu'il ne saurait être soulevé d'objection à l'encontre de la délivrance de brevets comportant des revendications semblables à celles que Bayer dépose à présent dans sa requête principale.

7. Dans ces conditions, il n'y a plus lieu d'examiner la question de savoir si les revendications déposées par Bayer à titre subsidiaire sont compatibles avec la législation suédoise.

8. Pour ce qui est d'examiner si l'invention selon la revendication 1 qu'autorise le droit des brevets répond aux conditions générales de brevetabilité définies aux articles 1^{er} et 2 de la Loi sur les brevets, le Tribunal est parvenu à la conclusion exposée ci-après.

9. Tout d'abord, il apparaît clairement que l'invention selon la revendication 1 est susceptible d'application industrielle et qu'elle ne porte sur aucune des méthodes mentionnées à l'article 1(3) de la Loi sur les brevets.

10. Ensuite, s'il est vrai, comme cela a été indiqué plus haut, que le composé hydropyridine défini dans la revendication 1 a été antérieurement décrit dans le brevet suédois n° 371 823 auquel il est fait référence dans la décision attaquée, ce composé était néanmoins uniquement connu comme médicament cardiaque. A en juger par le contenu du dossier relatif à cette affaire, le composé n'avait pas été décrit auparavant comme médicament combattant les troubles cérébraux. L'utilisation du composé selon la revendication 1 pour la préparation de médicaments à effet cérébral peut donc être considérée comme satisfaisant à l'exigence de nouveauté énoncée à l'article 2 de la Loi sur les brevets.

11. S'agissant enfin de la question de savoir si l'utilisation du composé hydropyridine revendiquée dans l'invention implique une activité inventive au sens où l'entend l'article 2 de la Loi sur les brevets, il faut constater qu'il est surprenant pour l'homme du métier que ce composé, dont l'action cardiaque et hypotensive (abaissement de la tension artérielle) a été antérieurement décrite, s'avère avoir une action positive sur le débit vasculaire cérébral, comme l'a démontré Bayer par les résultats de ses expériences, outre son action neurologique et psychotrope. Il est vrai que certains composés d'hydropyridine ont été déjà décrits comme étant des agents thérapeutiques à effet cérébral

dans le brevet allemand n° 2 407 115 cité lors de l'examen devant l'Office des brevets. Le composé hydroxyridine dont il s'agit dans la présente espèce a cependant, comme on a pu s'en convaincre au cours de la procédure, une action spécifique et vasculaire cérébrale sensiblement plus puissante que les composés déjà décrits, de sorte qu'il y a lieu de le considérer comme notablement différent de ceux-ci.

12. Compte tenu des éléments révélés jusqu'ici à l'examen de la présente affaire, et considérant ce qui précède, il ne peut être fait valablement objection à la demande sur la base des revendications déposées par Bayer dans sa requête principale.

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Le Tribunal annule la décision attaquée et renvoie la demande à l'Office des brevets pour la poursuite de la procédure sur la base des revendications 1 à 3. (...)

A la suite de cette décision du Tribunal d'appel, le texte suivant a été publié dans la circulaire n° 19 de la section des brevets, en date du 1^{er} septembre 1986 : ¹⁾

En vertu de la Loi sur les brevets, article 2(4), les substances connues peuvent être protégées par des revendications de produit lorsqu'il s'agit de la première application médicale - ou plus exactement de la première application thérapeutique, chirurgicale ou diagnostique. On parle alors de "première application".

Dans ce cas, la revendication de brevet peut être formulée comme suit: "composé(s) X pour utilisation comme médicament" (ou pour une application chirurgicale ou diagnostique, formulation correspondante). La revendication n'a pas à comporter de plus amples indications sur l'effet thérapeutique. La description doit toutefois apporter des indications précises sur le domaine d'application.

L'utilisation pour un nouvel effet thérapeutique de composés déjà connus en tant que médicaments peut être brevetée: on parle alors de deuxième application. Cet effet thérapeutique doit se différencier, par sa nature, de celui qui est déjà connu, c'est-à-dire que, pour l'homme du métier, il ne doit pas découler de manière évidente du premier effet thérapeutique.

INFORMATIONS RELATIVES AUX ETATS CONTRACTANTS

République fédérale d'Allemagne: Jurisprudence

Décision du *Bundesgerichtshof* (Cour fédérale de justice), X^e Chambre, en date du 17 novembre 1987 (X ZB 15/87)*)

Référence: *Runderneuern* (Recharge)
Article 26 (5) de la Loi sur les brevets de 1968

Article 38 de la Loi sur les brevets de 1981

Mot-clé: "Extension de l'objet de revendications de brevet" - "Caractère déterminant du contenu global de l'exposé initial"

Sommaire

Il est possible au cours de la procédure d'examen d'étendre l'objet des revendications à condition de rester dans le cadre de l'exposé initial. Un mode opératoire dont l'exposé ressort pour l'homme du métier du contenu global des pièces initiales de la demande peut faire l'objet d'une revendication, même s'il n'existait pas encore de revendications à ce sujet dans les pièces initiales de la demande.

Pays-Bas: Jurisprudence

Décision de l'*Octrooiraad, Afdeling van Beroep* (Division de recours de l'Office des brevets), en date du 30 septembre 1987 (No. 16673)**)

Président: J. C. H. Perizonius
Membres: W. Neervoort
J. A. H. Arwert
J. de Bruijn
C. Eskes

Référence: Deuxième application thérapeutique/NL

Article: 1A, 2A et 3 de la Loi sur les brevets

Article: 52(4) et 54(5) CBE

Mot-clé: "Brevetabilité des inventions concernant une deuxième

application thérapeutique" - "Nouveauté d'un procédé pour l'obtention d'une préparation pharmaceutique ayant une nouvelle application (non)" - "Revendications d'application thérapeutique" - "Interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen des brevets" - "Activité inventive (non)"

Sommaire

I. Une demande fondée sur la découverte d'une deuxième application thérapeutique peut, en principe, donner lieu à la délivrance d'un brevet car une telle découverte est essentiellement de même nature que la découverte initiale d'une propriété nouvelle que possède une substance connue et qui rend celle-ci susceptible d'une (première) application thérapeutique.

II. Une revendication relative à l'utilisation d'une substance ou d'une composition connue pour obtenir une préparation pharmaceutique destinée à une nouvelle application thérapeutique ne satisfait à l'exigence de nouveauté que si le concept inventif sur lequel elle repose, c'est-à-dire la nouvelle application thérapeutique, se concrétise par des mesures nouvelles ou par des procédés différents de ceux déjà connus dans l'état de la technique. La nouveauté ne découle pas du simple fait que le composé connu a une nouvelle application thérapeutique.

Exposé des faits et conclusions

Les demandeurs se sont pourvus contre la décision de ne pas publier la demande de brevet n° 7920004, rendue le 1^{er} mai 1986 par la division d'examen. (...)

La division d'examen avait rendu sa décision sur la base des revendications 1 à 4, déposées le 19 avril 1985; la revendication 1 s'énonçait comme suit:

"1. Utilisation d'un composé du carbostyryle pour préparer une solution ou un onguent ophtalmique en vue de traiter le glaucome, dans lequel le composé du carbostyryle est représenté par la formule 1 sur la feuille de formules, où R1 et R2 sont chacun un groupe alkyle possédant de 1 à 4 atomes de carbone et la liaison carbone-carbone entre les positions 3 et 4 de la chaîne carbostyryle est une liaison simple ou double, ou un sel d'addition acide de ce composé".

La division d'examen avait considéré que la préparation de dérivés du carbostyryle comportant des composés répondant à la formule 1 susmentionnée, et l'utilisation de ces dérivés dans la fabrication de médicaments était connue d'après la demande de brevet n° 7416844 déposée aux Pays-Bas par les mêmes demandeurs. (...)

Selon la division d'examen, la découverte par les demandeurs que les composés répondant à la formule 1 agissent efficacement dans le traitement du glaucome correspondait au résultat normal des recherches en pharmacologie qu'un homme du métier aurait nécessairement effectuées compte tenu de l'état de la technique considéré.

*1) Traduction du texte officiel du sommaire. La décision a été publiée dans GRUR 1988, 197 ainsi que dans BIPMZ 1988, 213, sous forme d'extraits.

**1) Traduction du texte officiel de la décision, légèrement abrégé aux fins de publication. Sommaire établi par l'OEB. Le texte original, abrégé de la décision a été publié au *Bijblad Industriële Eigendom* (BIE) 1988, 21.

Là-dessus et bien que cela ne fût pas nécessaire, la division d'examen avait étudié plus en détail la forme de la revendication d'application déposée par les demandeurs et elle avait conclu qu'à son avis une telle revendication n'était pas admissible parce qu'il y était proposé d'utiliser des composés définis dans la revendication 1 en vue d'obtenir une préparation pharmaceutique telle qu'une solution, et que cette utilisation était déjà connue d'après la demande de brevet déposée aux Pays-Bas sous le n° 7416844; la proposition des demandeurs ne répondait donc pas au critère de nouveauté.

En outre, la division d'examen n'avait pas partagé le point de vue exprimé dans une décision rendue le 5 décembre 1984 par la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, suivant laquelle la nouveauté d'un procédé en vue d'obtenir une préparation pharmaceutique ayant une nouvelle application découle de la nouveauté de cette application, même si le procédé en cause a déjà été utilisé avec les mêmes composés; la Grande Chambre de recours avait déclaré à cet égard que le concept de nouveauté qu'il convient d'appliquer lors de l'examen des demandes de brevet n'a pas uniquement trait à une idée, mais à la concrétisation de cette idée sous la forme d'une nouvelle application industrielle.

Dans leur mémoire exposant les motifs du recours, les demandeurs ont contesté le raisonnement de la division d'examen et de nouveau affirmé le caractère inventif de leur proposition sur la base du même jeu de revendications. (...)

Abordant la question de savoir comment une requête tendant à obtenir un droit exclusif doit être formulée, les demandeurs ont alors souligné que les revendications en cause avaient été rédigées conformément aux directives énoncées dans la décision de la Grande Chambre de recours de l'OEB en date du 5 décembre 1984, déjà mentionnée, et qu'elles se fondaient notamment sur la constatation par la Chambre, dans sa décision, que seule l'utilisation de certains composés doit être nouvelle et impliquer une activité inventive, et non pas le procédé d'obtention d'une préparation pharmaceutique en tant que tel.

Dans le même ordre d'idées, les demandeurs se sont également référés à la décision rendue en Allemagne par le *Bundesgerichtshof* (Cour fédérale de justice) dans l'affaire "Hydropyridine" - cf. JO OEB 1984, 26 s. - ajoutant que, dans l'intervalle, cette décision avait entraîné la délivrance du brevet allemand n° 2.952.959 sur la base de la demande concernée.

Motifs de la décision

1. La présente demande repose sur la découverte des effets bénéfiques qu'un groupe de composés du carbostyryle - décrits dans le détail - et dont on connaît l'efficacité dans le traitement de l'asthme bronchique, peut également avoir si on l'utilise pour traiter le glaucome, parce qu'il provoque une diminution de la pression intra-oculaire.

Afin d'obtenir des droits exclusifs, les demandeurs ont déposé des revendications ayant pour objet la nouvelle application des composés connus, et formulées comme indiqué plus haut.

Les demandeurs ont plaidé qu'une revendication d'application de ce type était admissible, invoquant le fait qu'une revendication similaire avait déjà été admise par une chambre de recours de l'Office européen des brevets, ainsi qu'il ressort de la décision précitée en date du 5 décembre 1984 relative à une demande ayant pour objet, comme la présente demande, une nouvelle application thérapeutique de composés connus ayant déjà un effet pharmaceutique connu.

2. Avant d'évaluer l'activité inventive qu'implique la proposition des demandeurs, la Division de recours examinait tout d'abord un point soulevé par les demandeurs, à savoir s'il est souhaitable que l'examen des demandes - en l'espèce celles ayant pour objet une deuxième application thérapeutique - soit régi par des critères uniformes appliqués aussi bien par l'Office européen des brevets que par une administration nationale de la propriété industrielle telle que l'*Octrooiraad*.

La Division de recours précise d'emblée que, tout comme la division d'examen et comme les demandeurs, elle juge souhaitable que soient appliqués des critères uniformes d'examen.

Elle rappelle toutefois, en la faisant sienne, l'opinion donnée par une division de recours de l'Office des brevets dans une décision antérieure (2 mars 1981, BIE 1981, 244), selon laquelle harmoniser la jurisprudence n'implique nullement qu'une décision prononcée par l'Office européen des brevets au sujet de l'interprétation d'un article déterminé de la Convention sur le brevet européen doive, simplement parce qu'elle a été rendue la première, être suivie par l'Office néerlandais des brevets lorsque ce dernier apprécie une situation correspondante sous l'empire de la *Rijksoctrooiwet* (loi sur les brevets). Harmoniser la jurisprudence signifie plutôt que chacune des deux instances prenne connaissance de l'interprétation donnée par l'autre et des arguments sur lesquels elle se fonde pour tenter ensuite, dans le cas où les deux interprétations semblent diverger, de parvenir à une même interprétation en pesant chacun les arguments de l'autre.

La Division de recours fait également observer à ce propos que, lorsqu'un brevet européen est délivré, sa validité n'est pas établie de manière définitive puisqu'il peut encore faire l'objet d'une opposition et d'une action en annulation.

3. En ce qui concerne le point de droit qui lui est soumis, la Division de recours estime qu'en principe, la délivrance de brevets pour des demandes fondées sur la découverte d'une deuxième application thérapeutique ne soulève pas d'objection car une telle découverte est essentiellement de même nature que la

découverte initiale d'une propriété nouvelle que possède une substance connue en soi et qui rend celle-ci susceptible d'une première application thérapeutique.

Toutefois, pour qu'une telle demande puisse donner lieu à la délivrance d'un brevet, elle doit, à l'instar de toute autre demande, satisfaire aux conditions de nouveauté et d'activité inventive exigées par la Loi sur les brevets.

4. En ce qui concerne la nouveauté, il est toujours requis, selon une jurisprudence constante, que le concept inventif sur lequel repose la demande puisse se matérialiser sous la forme de mesures ou de procédés nouveaux, c'est-à-dire différents de ceux déjà connus d'après l'état de la technique.

Cela ressort d'une décision rendue le 6 mars 1975 (BIE 1975, 195) dans une affaire à peu près similaire dans laquelle des préparations herbicides contenant un composé particulier étaient déjà connues. La division de recours avait néanmoins jugé brevetable une méthode pour la préparation d'antihelminthiques (médicaments agissant contre les vers parasites) "caractérisée en ce que, d'après la forme sous laquelle le composé est présenté ou d'après ses éléments constitutifs, on peut reconnaître qu'il est destiné à une telle application".

Cette opinion concernant la nouveauté est incompatible avec celle de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, laquelle considère qu'il suffit d'indiquer une nouvelle application de composés connus, sans nécessairement spécifier de nouvelles mesures à prendre dans la pratique.

Si on accepte un tel critère, la seule différence apparente en la présente espèce résiderait en fait dans les instructions fournies dans la notice du médicament ou imprimées sur l'emballage et jusqu'à présent, les revendications de ce type, dites "revendications d'emballage", ont toujours été jugées inadmissibles aux Pays-Bas.

Dans le sillage de cette jurisprudence et abstraction faite de la question de l'activité inventive qui sera examinée par la suite, la Division de recours ne pourrait faire procéder en l'espèce à la publication de la demande que s'il était encore possible d'opérer dans le document une distinction par rapport à l'état de la technique, par exemple en ce qui concerne la composition du produit pharmaceutique obtenu à partir des composés en question ou la forme sous laquelle il est administré - on pourrait imaginer en l'occurrence un flacon rempli d'un collyre contenant l'un de ces composés, ou un onguent contenant un tel composé.

5. La Division de recours formule les observations suivantes en ce qui concerne les décisions, citées par les demandeurs du *Bundesgerichtshof* de la République fédérale d'Allemagne, de

l'Office européen des brevets et de la *High Court of Justice* du Royaume Uni (suivant l'ordre chronologique de ces décisions).

a) Décision "Hydropyridine" du *Bundesgerichtshof* en date du 20 septembre 1983¹⁾:

Dans cette affaire, le problème essentiel était de savoir si la délivrance d'un brevet pour une deuxième application thérapeutique irait à l'encontre des articles 5(1), 5(2) et 3(3) de la loi allemande sur les brevets, lesquels articles correspondent littéralement aux articles 57, 52(4) et 54(5) CBE. Le *Bundesgerichtshof* a examiné avec la plus grande attention les travaux préparatoires aux articles susmentionnés, et elle en a déduit que, lors de la rédaction des articles 52(4) et 54(5) (le deuxième concernant la brevetabilité d'une substance connue pour une première application thérapeutique), les participants ne sont pas parvenus à s'entendre sur la brevetabilité d'une deuxième application thérapeutique de substances déjà connues pour leur action curative et, pour cette raison, en rédigeant l'article 54, ils n'ont pas souhaité exclure expressément cette possibilité, préférant laisser la décision sur ce point à l'appréciation des tribunaux.

Le *Bundesgerichtshof* avait considéré qu'une revendication relative à l'utilisation d'une substance connue X pour le traitement d'une maladie Y était brevetable, à condition que cette maladie n'ait pas été traitée auparavant au moyen de cette substance. En prenant cette décision, la Cour a estimé, à la lumière de la jurisprudence antérieure, que la condition relative à l'application industrielle était remplie (article 5(1)).

La question de la nouveauté n'a guère été abordée dans cette décision: il ressort de son énoncé que, pour la Cour, la nouveauté était évidente puisqu'il s'agissait d'une nouvelle application de la substance.

b) Décision de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, en date du 5 décembre 1984 (Eisai)²⁾:

La question essentielle qui se posait dans cette affaire était également celle de savoir si la délivrance d'un brevet pour une deuxième application thérapeutique était compatible avec la lettre et l'esprit des articles 52(1), 52(4) et 54(5) CBE.

Y était examiné en particulier la forme sous laquelle une revendication doit être rédigée pour ne pas contrevenir à l'article 52(4), qui dispose que: "Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ...", et dans la deuxième phrase: "Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes."

La Grande Chambre de recours avait en conséquence jugé inadmissible une revendication rédigée comme suit: "Application d'une substance ou d'une composition en vue du traitement thérapeutique du corps humain ou animal"; en revanche, elle avait finalement jugé admissible une revendication portant sur "l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour la production d'un médicament contre ..." (revendication dite "selon le modèle suisse").

S'agissant de la nouveauté de l'objet d'une telle invention, la Chambre avait déclaré au point 21 des motifs de sa décision que la nouveauté découle de la nouvelle application thérapeutique, ajoutant: "Il y a lieu de souligner ici que le principe dégagé pour apprécier la nouveauté de la préparation n'est légitime qu'au regard d'inventions ou revendications portant sur l'emploi d'une substance ou composition se rapportant à une méthode mentionnée par l'article 52(4) de la CBE."

Traitant ensuite des exceptions prévues à l'article 54(5) CBE, (point 22), la Grande Chambre de recours avait fait observer:

"Il y a lieu d'ajouter que la Grande Chambre de recours ne perçoit pas dans la règle d'exception de l'article 54(5) de la CBE l'intention d'exclure de la brevetabilité une deuxième ou d'ultérieures applications médicales, autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique", et aussi: "L'intention d'exclure, de manière générale, de la brevetabilité une deuxième indication médicale - ou des indications ultérieures - ne peut être déduite ni de la lettre de la Convention sur le brevet européen ni du développement dans le contexte historique des articles à appliquer."

c) Décision de la *High Court of Justice, Patents Court* (Wyeth/Schering), en date du 4 juillet 1985³⁾:

Là encore, la Cour avait à trancher la question de savoir si la délivrance d'un brevet pour une deuxième application thérapeutique était conforme à la loi du Royaume-Uni sur les brevets de 1977, notamment à ses articles 1(1), 2(6) et 4 (ces articles figurent parmi ceux qui, selon l'article 130(7) de la Loi sur les brevets, sont conçus de façon à avoir dans toute la mesure du possible les mêmes effets au Royaume-Uni que, entre autres, les dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen (articles 52(1), 54(5), 57 et 52(4) CBE).

La Cour a conclu en l'espèce à l'inadmissibilité d'une revendication portant sur "l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour le traitement thérapeutique de ..." et n'indiquant pas d'application industrielle; elle n'avait toutefois pas soulevé d'objection de principe à l'égard d'une revendication selon le modèle suisse, bien qu'ayant eu les plus grandes difficultés à déceler en quoi résidait la nouveauté d'une telle

revendication. Après avoir débattu de la jurisprudence antérieure, la Cour a déclaré (point 16 des motifs): "Cela dit, si, toutefois, la question devait être considérée d'après la lettre des articles 1 à 4 de la Loi du Royaume-Uni de 1977 et sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la CBE, il nous semblerait plus correct de conclure qu'une revendication selon le modèle suisse d'une invention ayant pour objet l'utilisation d'une substance pharmaceutique connue pour obtenir un médicament qui n'est pas nouveau en lui-même, en vue d'une deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou d'une application ultérieure) ne serait pas brevetable pour absence de nouveauté. La Cour ajoutait: "Il faut reconnaître qu'il eût été facile de prévoir la brevetabilité d'invention de ce genre se rapportant à une deuxième application thérapeutique en omettant le terme "any" ("l'une" dans la version française) à l'article 2(6), si l'intention du législateur avait été de considérer comme brevetable une deuxième et nouvelle utilisation (ou toute utilisation ultérieure) d'une substance pharmaceutique connue".

La Cour a ensuite considéré les dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen et commenté la décision précitée, rendue le 5 décembre 1984 par la Grande Chambre de recours (Eisai) pour conclure (point 19 des motifs): "Cette approche à l'égard de la nouveauté de revendications d'utilisation selon le modèle suisse ayant pour objet une deuxième application thérapeutique (ou une application ultérieure) est également possible en vertu des dispositions correspondantes de la Loi de 1977. Nonobstant le point de vue exprimé plus haut quant à une appréciation préférable de la brevetabilité de revendications selon le modèle suisse en vertu des dispositions pertinentes de la Loi considérées sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la CBE, et attendu qu'une harmonisation est souhaitable, la même approche doit être adoptée en ce qui concerne l'appréciation de la nouveauté des revendications de modèle suisse en cause conformément aux dispositions pertinentes de la Loi".

6. La Division de recours observe ce qui suit en ce qui concerne les trois décisions susmentionnées:

La décision de l'Office européen des brevets est axée sur l'interprétation de l'article 54(5) CBE. Pour appuyer son argumentation concernant la possibilité d'une interprétation différente, la Chambre de recours souligne que les points 54 à 58 (page 31) des procès-verbaux de la Conférence diplomatique de Munich, se rapportant aux discussions sur l'article 52(54) se lisent comme suit:

"54. La délégation néerlandaise propose d'améliorer la rédaction du paragraphe 5 (doc. M/32, numéro 9). Elle déclare que cette proposition ne vise nullement à battre en brèche le principe selon lequel seule la première demande relative à une substance ou une compo-

¹⁾ JO OEB 1984, 26.

²⁾ Gr 05/83, JO OEB 1985, 64. Pour la version française cf. Gr 06/83, JO OEB 1985, 67.

³⁾ JO OEB 1986, 175.

sition connue entrant dans un mode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal est brevetable, mais non la deuxième ni les suivantes.

55. Le Comité principal renvoie cette proposition devant le Comité de rédaction.

56. La délégation yougoslave estime également que la version actuelle du paragraphe 5 n'est pas suffisamment claire et demande ce que signifie le membre de phrase suivant "même lorsque la substance ou la composition en cause est exposée dans l'état de la technique".

57. Le Président réplique à la délégation yougoslave qu'à sa connaissance, le paragraphe 5 signifie qu'une substance connue (ou une composition connue) qui, étant comprise dans l'état de la technique, n'est plus brevetable, peut cependant être brevetée pour sa première utilisation dans un mode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal, mais qu'aucun brevet ne peut plus être accordé si l'on découvre une seconde possibilité d'utilisation de la même substance, que celle-ci permette ou non de traiter le corps humain ou animal.

58. Le Président constate que les délégations gouvernementales partagent son point de vue.

La Division de recours fait également observer que, au point 2, Brevetabilité (articles 50 à 55) de son rapport sur les résultats des travaux du Comité principal, joint en Annexe I - cf. p. 195 - M. P. Braendli indiquait que "A cet égard, le Comité principal a également estimé que la première utilisation, qu'elle ait eu lieu sur le corps de l'homme ou sur l'animal, était la seule à répondre aux exigences de cette disposition".

La Division de recours souligne encore que dans sa thèse "The granting of European patents", 1974, M. van Empel concluait (point 123, page 87) que, lors de l'élaboration de la Convention sur le brevet européen, le seul objectif visé par l'article 54(5) était d'établir la brevetabilité de la première application thérapeutique d'une substance ou d'une composition "Une disposition particulière a donc été introduite à cet effet dans l'article 54(5). Il convient de noter que l'exigence suivant laquelle l'utilisation d'une substance ou composition pour la mise en œuvre d'une des méthodes visées au paragraphe 5 ne doit pas être comprise dans l'état de la technique montre clairement que la disposition décrite plus haut s'applique exclusivement à la première utilisation pharmaceutique d'un produit connu (cf. doc. BR 219/72, n° 31)".

Ce qui précède vaut également pour la décision du *Bundesgerichtshof* de la République fédérale d'Allemagne et à celle de la *High Court of Justice* puisque toutes deux sont fondées sur des dispo-

sitions de la législation nationale sur les brevets qui reprennent littéralement les dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen.

En outre, il convient d'observer en ce qui concerne la décision du *Bundesgerichtshof*, qu'elle admet une forme de revendication (utilisation d'une substance connue pour le traitement d'une maladie déterminée) qui contreviendrait à l'article 3 de la loi néerlandaise sur les brevets. Cela vaut également pour la revendication qui a abouti à la délivrance du brevet allemand n° 2.952.959 correspondant à la demande litigieuse ("utilisation d'un dérivé de carbostyryle répondant à la formule ... pour le traitement des glaucomes").

7. En ce qui concerne l'activité inventive, il convient de considérer que l'effet produit sur des organes par les substances sympathomimétiques ou adrénergiques ressemble à une stimulation de ces organes par la partie sympathique du système nerveux autonome. Le premier représentant de ces substances est l'adrénaline (d'où le groupe considéré dans son ensemble tire son nom). L'adrénaline, également connue sous le nom d'épinéphrine, est utilisée notamment dans des médicaments pour lutter contre le glaucome par une réduction de la pression intra-oculaire: des collyres à base de sels d'épinéphrine ont été (et sont toujours) commercialisés, bien que leur utilisation soit contre-indiquée en cas de troubles cardio-vasculaires (cf. *Modern Drug Encyclopedia and Therapeutic Index*, 9^e édition (1963)).

L'idée d'éprouver l'effet sur l'œil de composés proches de l'adrénaline tant sur le plan chimique que sur le plan pharmacologique a déjà été avancée et mise à exécution d'après *Chem. Abstr.* 66 (1967), page 6022, N° 642261; il s'est avéré qu'un certain nombre de ces composés ont apparemment pour effet de réduire la pression intra-oculaire, mais c'est toujours l'adrénaline en tant que telle qui est apparue comme l'élément le plus efficace.

On sait également que les composés en cause sont des substances sympathomimétiques ou adrénergiques (cf. *Jour. Med. Chem.* 19, 1138 s. (1976), demande de brevet néerlandais n° 7416844, *Chem. Pharm. Bull.* 26, 1611-1614 (1978)); la division de recours estime donc que, compte tenu des expériences citées dans cette littérature, on peut escompter que ces substances ont une influence mineure sur le fonctionnement du muscle cardiaque.

La Division suppose donc que des recherches seront effectuées afin de déterminer dans quelle mesure ces substances pourraient se substituer avantageusement à l'adrénaline (et entraîner moins d'effets secondaires, par exemple sur le cœur) dans des préparations pharmaceutiques connues dont l'efficacité est basée sur une action adrénergique.

En outre, la Division de recours, considérant le passage précité, extrait des *Chem. Abstr.* 66, ainsi que la correspondance chimique, soulignée par les demandeurs eux-mêmes, qui existe

entre les substances en question et les autres substances proches de l'adrénaline (cf. également tableau 3, page 1613 du *Chem. Pharm. Bull.* 26 susmentionné) pense que la possibilité de préparer des collyres se fera jour au cours de ces recherches.

La Division de recours considère par conséquent que l'objet de la demande n'implique pas une activité inventive.

8. Elle déclare donc le recours irrecevable et confirme la décision rendue par la Division d'examen. (...)

- III -

**Issue des procédures concernant les 7 demandes ayant fait l'objet en 1984
des décisions de la Grande Chambre de Recours.**

**Romuald SINGER
Gérard WEISS**

N° de dossier	Décision de la saisine de la Gr.Ch.	N° de la demande	Publication de la décision	Requérant	langue	page
- G 1/83	T 17/81	78 100 968.1	JO OEB 1985,60	Bayer	D.E.	3
brevet européen délivré; recours sur opposition T 297/88; décision du 5.12.89 - maintien du brevet						
- G 2/83	T 67/82	79 101 300.6		Thomae	DE	6
brevet européen délivré; pas d'opposition						
- G 3/83	T 56/83	80 810 247.9		Ciba-Geigy	DE	8
notification adressée au demandeur (règle 51(4)) - intérêt non maintenu - rejet de la demande, conditions de formes non satisfaites						
- G 4/83	T 14/82	79 101 298.2		Thomae	DE	10
brevet européen délivré; pas d'opposition						
- G 5/83	T 92/82	78 101 367.7	JO OEB 1985,64	Eisai	EN	13
brevet européen délivré, pas d'opposition						
- G 6/83	T 24/82	79 400 380.6	JO OEB 1985,67	Pharma-industrie	FR	15
notification adressée au demandeur (règle 51(2)); abandon de la demande						
- G 7/83	T 177/82	79 710 010.4		Boehringer	DE	17
brevet européen délivré; pas d'opposition						

G 1/83 BAYER

Revendications :

Utilisation de la "nimodipine" :

- (7) en tant que médicament agissant sur le système cérébral,
- (8) dans le traitement du ralentissement pathologique des fonctions cérébrales et de la baisse de l'efficacité cérébrale,
- (9) dans le traitement de l'insuffisance cérébrale,
- (10) dans le traitement des troubles de la circulation et du métabolisme cérébraux.

Etat de la technique :

Il est connu que les dérivés de la 1,4-dihydropyridine peuvent être utilisés pour leur action sur les coronaires et la pression sanguine (cf DT-OS 2 117 571). Le composé mentionné ci-dessus a déjà été décrit par le demandeur dans son fascicule de brevet britannique 1 358 951 comme agissant sur les coronaires. Il a été en outre découvert que certains esters basiques de la 1,4-dihydropyridine exercent un effet sur le système cérébral (cf DT-OS 2 302 855 et DT-OS 2 407 115).

Revendications autorisées :

Bay e 9736 Wirkstoff	58,8 g
Glycerin	240,0 g
Fölyäthylenglykol 400	3833,2 g
Wasser	400,0 g
	<u>4532,0 g</u>

Die Lösung wird nach an sich bekannter Weise in Weichgelatine kapseln oblong der Grösse 6 minims abgefüllt. Die Kapseln sind zum Zerbeißen oder zum Schlucken geeignet.

2. Tabletten, lackierte Tabletten oder Dragees mit 10 mg Wirkstoff:

Die folgenden Mengen beziehen sich auf Herstellung von 100 000 Tabletten bzw. Kernen:

Bay e 9736 fein gemahlener Wirkstoff	1,00 kg
Milchzucker	10,25 kg
Stärke	2,70 kg
Mikrokristalline Cellulose	2,70 kg

Obige Bestandteile werden in einem Planetenmischer gemischt und anschliessend mit einer Lösung, hergestellt aus

Polyvinylpyrrolidon (Mol. Gewicht z. B. 25 000)	1,20 kg
Polysorbate 80 USP (Tween 80 TM) und Wasser	0,06 kg ca. 4,00 kg

gemischt und in an sich bekannter Weise granuliert, indem die feuchte Masse geraspelt und getrocknet wird. Anschliessend gibt man zu:

Magnesiumstearat	0,09 kg
------------------	---------

Die fertige Tablettenmischung von 18 kg wird zu gewölbten Tabletten von 180 mg Gewicht verpresst. Durchmesser der Tabletten 8 mm.

Die Tabletten können nach an sich bekannter Weise lackiert oder dragiert werden.

3. Tropfen mit 4 mg Wirkstoff pro ml:

Folgende Lösung wird hergestellt

Für Tropfen mit 4 mg pro ml

Bay e 9736 Wirkstoff	4,0 g
Äthanol 96%ig	450,0 g
Aroma flüssig	6,0 g
Methylparaben	1,0 g
Polyäthylenglykol 400	50,0 g
50%iger Zuckersirup	400,0 g
Lebensmittelfarbstoff (Gelborange S)	0,6 g
Wasser ad	1000,0 ml

Der Wirkstoff, Methylparaben und Aroma werden bei Zimmertemperatur gelöst. Dann gibt man Polyäthylenglykol 400 und den 50%igen Zuckersirup langsam unter Rühren zu, löst den Farbstoff und ergänzt mit Wasser auf 1000 ml.

Die Lösung wird in braune Flaschen abgefüllt, wobei gegebenenfalls noch Süsstoffe zugesetzt werden können.

4. Sirup mit 10 mg Wirkstoff pro 10 ml:

Bay e 9736 Wirkstoff	1,0 g
Methylparaben	1,0 g
Äthanol 96%ig	250,0 g
Aroma flüssig	4,0 g
Polyäthylenglykol 400	100,0 g
Glyzerin	250,0 g
50%iger Zuckersirup	300,0 g
Lebensmittelfarbstoff (Gelborange S)	0,5 g
Wasser ad	1000,0 ml

Die Herstellung erfolgt in analoger Weise zu dem Beispiel 3.

Patentansprüche

1. Verwendung von

1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridin-3- β -methoxy-ethylester-5-isopropylester

zur Herstellung von cerebral wirksamen Arzneimitteln.

2. Verwendung von

1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridin-3- β -methoxy-ethylester-5-isopropylester

und mikrokristalliner Cellulose zur Herstellung von cerebral wirksamen Arzneimitteln.

3. Verwendung von

1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridin-3- β -methoxy-ethylester-5-isopropylester

und mikrokristalliner Cellulose zur Herstellung von cerebral wirksamen Arzneimitteln in fester Zubereitungsform.

Claims

1. Use of

1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3- β -methoxy-ethyl ester 5-isopropyl ester

for the preparation of medicaments with cerebral action.

2. Use of

1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3- β -methoxy-ethyl ester 5-isopropyl ester

and microcrystalline cellulose for the preparation of medicaments with cerebral action.

3. Use of

1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3- β -methoxy-ethyl ester 5-isopropyl ester

and microcrystalline cellulose for the preparation of medicaments with cerebral action which are in the form of solid formulations.

Revendications

1. Utilisation de l'ester

3- β -méthoxyéthylrique-5-isopropylique de la 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4-(3-nitrophényl)-pyridine

pour la préparation de médicaments actifs sur le cerveau.

2. Utilisation de l'ester

3- β -méthoxyéthylrique-5-isopropylique de la 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4-(3-nitrophényl)-pyridine

et de cellulose microacristalline pour la préparation de médicaments actifs sur le cerveau.

3. Utilisation de l'ester

3- β -méthoxyéthylrique-5-isopropylique de la 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4-(3-nitrophényl)-pyridine

et de la cellulose microcristalline pour la préparation de médicaments actifs sur le cerveau à l'état de composition solide.

Les oppositions formées par :

- a) Bioinvest AB et
- b) Hexal-Chemie GmbH

ont été rejetées.

Ont été également rejetés les recours des opposants ainsi qu'une requête visant à soumettre l'affaire une seconde fois à la Grande Chambre de recours (procédure orale du 5 décembre 1989).

G 2/83 Thomae

Revendications :

II. La décision citée est fondée sur quatre revendications dont la première (rédigée dans la langue de la demande de brevet) concerne la :

"1. N-(2-Amino-3,5-dibromo-benzyl)-N-méthyl-cyclohexyl-amine or a physiologically compatible acid addition salt thereof in association with a pharmaceutical carrier or excipient, for use in the treatment of diabetic nephropathy"

(ou, dans la traduction non officielle de la Chambre, sur le texte de laquelle la requérante, pour des raisons de temps, n'a pas pu encore donner son accord,

"la N-(2-amino-3-5-dibromobenzyl)-N-méthyl-cyclohexylamine, ou l'un de ses sels d'addition d'acides physiologiquement acceptable, associée à un véhicule pharmaceutique ou un liant et destinée au traitement de la néphropathie diabétique".)

Etat de la technique :

Dans l'introduction de la description de la demande de brevet, il est indiqué notamment que les composés cités ci-dessus sont déjà décrits dans un fascicule de brevet britannique (GB-A-1 464 082) comme pouvant avoir à des doses précises une activité dans le traitement des ulcères.

Revendications autorisées :

brevet européen 0 005 733

0 005 733

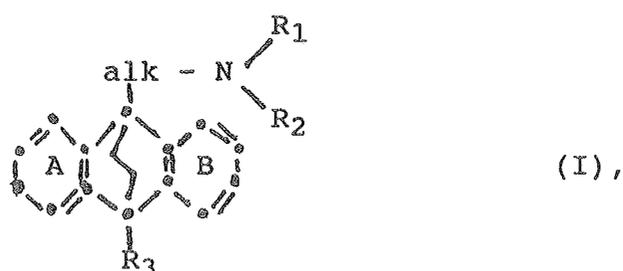
Revendications

1. Utilisation de la N-(2-amino-3,5-dibromobenzyl)-N-méthyl-cyclohexylamine ou de l'un de ses sels d'addition avec les acides compatibles physiologiquement en tant qu'ingrédient actif pour la fabrication d'une composition pharmaceutique destinée au traitement de la néphropathie diabétique.
2. Utilisation selon la revendication 1, dans laquelle la composition pharmaceutique est contenue dans une ou plusieurs unités posologiques contenant de 15 à 30 mg. de préférence 24 mg d'ingrédient actif.
3. Utilisation selon les revendications précédentes, dans laquelle l'ingrédient actif est en association avec un véhicule pharmaceutique ou un excipient.
4. Utilisation selon la revendication 3, dans laquelle
 - a) la composition pharmaceutique (comprenant l'ingrédient actif en association avec le véhicule pharmaceutique ou l'excipient) est présente dans un conteneur ou récipient et elle est combinée avec
 - b) des consignes écrites ou imprimées relatives à l'utilisation de la composition pharmaceutique.
5. Utilisation selon les revendications précédentes, dans laquelle l'ingrédient actif est du chlorure de N-(2-amino-3,5-dibromobenzyl)-N-méthyl-cyclohexylammonium.

G 3/83 Ciba-Geigy

Revendications

"Procédé d'utilisation thérapeutique d'un composé de formule



dans laquelle alk désigne un alkylène possédant 1 à 4 atomes de carbone, R1 et R2 représentant, pris séparément, de l'hydrogène et un alkyle possédant 1 à 4 atomes de carbone ou, ensemble, un radical alkylène possédant 4 à 6 atomes de carbone, R3 représentant de l'hydrogène, du méthyle ou du chlore, et les cycles A et B pouvant indépendamment l'un de l'autre rester non substitués ou être substitués par du chlore, ou de l'un de ses sels d'addition d'acides pharmaceutiquement acceptables, caractérisé par le fait que ces composés, associés à des adjuvants, permettent d'obtenir des préparations pharmaceutiques convenant au traitement des infections herpétiques.

Etat de la technique :

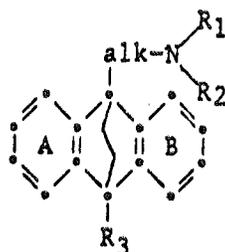
Dans l'introduction de la description de la demande de brevet, il est notamment précisé que les composés susmentionnés ont déjà été décrits dans un fascicule de brevet américain (US-A-3 399 201) comme ayant une action sur le système nerveux central et en tant que matière active dans certains médicaments.

.../...

Notification établie conformément à l'article 96 (2) et à la règle 51 (2) et (4)

Revendications

1. Utilisation d'un composé de formule



(I),

dans laquelle alk désigne un alkylène possédant 1 à 4 atomes de carbone, R1 et R2 représentant, indépendamment l'un de l'autre, de l'hydrogène ou un alkyle possédant 1 à 4 atomes de carbone ou, ensemble, un radical alkylène possédant 4 à 6 atomes de carbone, R3 représentant de l'hydrogène, du méthyle ou du chlore, et les cycles A et B pouvant indépendamment l'un de l'autre rester non substitués ou être substitués par du chlore, ou de l'un de ses sels d'addition d'acides pharmaceutiquement acceptables, pour la préparation d'un médicament destiné au traitement des infections herpétiques.

Rejet au motif que le demandeur n'a pas communiqué son accord et que les taxes n'ont pas été payées.

G 4/83 Thomae

Revendications :

"2-amino-oxazolo- et 2-aminothiazolo-[5,4-d]azépines de formule générale



dans laquelle

R1 représente le groupe éthyle ou allyle, et X un atome d'oxygène ou de soufre, ainsi que leurs sels d'addition d'acides organiques ou inorganiques physiologiquement acceptables, pour utilisation dans le traitement de l'angine de poitrine".

Etat de la technique :

Dans l'introduction de la description de la demande de brevet, il est indiqué, notamment, que les composés cités ci-dessus sont déjà décrits dans un fascicule de brevet belge (BE-A-771 330) comme agissant sur le système coronaire et exerçant un effet sédatif, antitussif et/ou antiphlogistique.

Autres documents de l'état de la technique (rapport de recherche) :

Le problème qui est à la base de cette demande (revendications 1 à 4) peut être de trouver une autre utilisation thérapeutique aux 2-amino-6-alkyl (ou allyl) -4,5,7,8-tétrahydro-6H-oxazolo (ou thiazolo) [5,4-d]azépines, et la solution proposée est

.../...

l'utilisation de ces composés dans le traitement de l'angine de poitrine.

L'on sait déjà selon D1, D2 et D3 que la 2-amino-6-éthyl-4,5,7,8-tétrahydro-6H-oxazolo[5,4-d] azépine (B-HT 933) et la 2-amino-6-allyl-4,5,7,8-tétrahydro-6H-thiazolo[5,4-d]azépine (B-HT 920) exercent un effet hypotenseur lié à une diminution de la fréquence cardiaque.

Etant donné que les médicaments qui, outre un effet hypotenseur, exercent un effet de diminution de la fréquence cardiaque sont efficaces dans le traitement curatif de l'angine de poitrine (voir par ex. D4), l'homme du métier a pu conclure que l'utilisation selon la revendication 1 des azépines dans le traitement de l'angine de poitrine était évidente.

La solution proposée ne peut pas être considérée comme impliquant une activité inventive et l'objet des revendications 1 à 4 n'est donc pas brevetable (articles 52 (1) et 56 CBE).

Soumission par le mandataire à la division d'examen d'un volume important de pièces et documents, échange de correspondance complémentaire.

Le brevet a été délivré.

O 005 732

Herstellungsverfahren:

Der Wirkstoff wird in der aufgeschmolzenen Suppositoriengrundlage mit Hilfe eines Rührers homogen verteilt. Diese homogene Schmelze wird direkt in vorgeformte Polyäthylen-beschichtete Alufolien ausgegossen.

5

Patentansprüche

1. Verwendung von 2-Amino-oxazolo- oder 2-Amino-thiazolo[5,4-d]azepinen der allgemeinen Formel

10



15

in der

R₁ eine Alkylgruppe mit 1 bis 4 Kohlenstoffatomen oder die Allylgruppe und

X ein Sauerstoff- oder Schwefelatom bedeuten, sowie deren physiologisch verträgliche Säureadditionssalzen mit anorganischen oder organischen Säuren zur Herstellung eines Arzneimittels für die Verwendung bei der Bekämpfung von Angina Pectoris.

20

2. Verwendung von 2-Amino-6-äthyl-4,5,7,8-tetrahydro-6H-oxazolo[5,4-d]azepin oder dessen physiologisch verträglichen Säureadditionssalzen gemäß Anspruch 1.

3. Verwendung von 2-Amino-6-allyl-4,5,7,8-tetrahydro-6H-oxazolo[5,4-d]azepin oder dessen physiologisch verträglichen Säureadditionssalzen gemäß Anspruch 1.

25

4. Verwendung von 2-Amino-6-allyl-4,5,7,8-tetrahydro-6H-thiazolo[5,4-d]azepin oder dessen physiologisch verträglichen Säureadditionssalzen gemäß Anspruch 1.

5. Verwendung gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das hergestellte Arzneimittel 2 bis 10 mg einer Verbindung der Formel I oder deren physiologisch verträglichen Säureadditionssalzen mit anorganischen oder organischen Säuren enthält.

30

Revendications

1. Utilisation de 2-amino-oxazolo- ou 2-aminothiazolo-[5,4-d]azépines de formule générale

35



40

dans laquelle

R¹ représente un groupe alcoyle avec 1 à 4 atomes de carbone, ou le groupe allyle et

X représente un atome d'oxygène ou de soufre, ainsi que de leurs sels d'addition d'acides physiologiquement supportables avec des acides minéraux ou organiques, pour la préparation d'un médicament destiné à être utilisé pour combattre l'angine de poitrine.

45

2. Utilisation de la 2-amino-6-éthyl-4,5,7,8-tétrahydro-6H-oxazolo[5,4-d]azépine ou de ses sels d'addition d'acides physiologiquement supportables selon la revendication 1.

3. Utilisation de la 2-amino-6-allyl-4,5,7,8-tétrahydro-6H-oxazolo[5,4-d]azépine ou de ses sels d'addition d'acides physiologiquement supportables selon la revendication 1.

50

4. Utilisation de la 2-amino-6-allyl-4,5,7,8-tétrahydro-6H-thiazolo[5,4-d]azépine ou de ses sels d'addition d'acides physiologiquement supportables selon la revendication 1.

5. Utilisation selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que le médicament préparé contient 2 à 10 mg d'un composé de formule I ou de ses sels d'addition d'acides physiologiquement supportables avec des acides minéraux ou organiques.

55

Claims

1. The use of 2-amino-oxazolo- or 2-amino-thiazolo[5,4-d]azepines of the general formula

60



65

G 5/83 Eisai

Revendications :

"Utilisation du bromure de butoxybenzylhyoscyamine dans une composition pharmaceutique contre la surdité et les acouphènes".

Etat de la technique

Dans l'introduction de la description de la demande de brevet, il est indiqué, notamment, que le composé mentionné ci-dessus a déjà été décrit dans un fascicule de brevet américain (US-A-3 696 110) comme étant efficace dans le traitement des gastralgies et de divers ulcères.

Le document FR-A-24M fait allusion, sans aucune autre information, au fait que le N-allyl-hyoscyamine peut agir contre les acouphènes.

Dans un tel contexte, des recherches ont été effectuées en vue de mettre au point un médicament permettant de traiter efficacement la surdité et les acouphènes, et il a été découvert (effet inattendu) que le bromure de butoxybenzylhyoscyamine, qui était connu pour son effet antispasmodique, agissait efficacement, dans des compositions pharmaceutiques, contre la surdité, et surtout la surdité de perception, et contre les acouphènes.

0 002 051

Claim

Use of butoxybenzylhyoscyamine bromide for the preparation of pharmaceutical compositions against deafness and tinnitus.

5

Patentanspruch

Verwendung von Butoxybenzylhyoscyaminbromid zur Herstellung einer pharmazeutisch aktiven Zubereitung gegen Taubheit und Tinnitus.

10

Revendication

Utilisation du bromure de butoxybenzylhyoscyamine pour la préparation de compositions pharmaceutiques contre la surdité et les acouphènes.

15

20

25

30

35

40

45

50

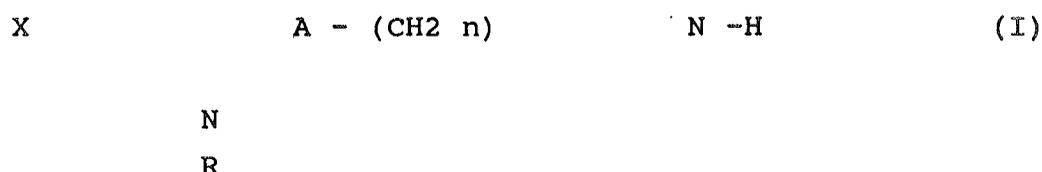
55

60

65

G 6/83 PharmaindustrieRevendications :

1. Composés pharmacologiquement actifs possédant de l'affinité pour les sites récepteurs du ³H-diazepam caractérisés en ce qu'ils sont constitués par les dérivés indoliques de formule :



dans laquelle R représente un atome d'hydrogène, un groupe alkyle ayant de 1 à 4 atomes de carbone ou un groupe aralkyle dans lequel le groupe alkyle contient de 1 à 2 atomes de carbone ; X représente un atome d'hydrogène ou d'halogène, un groupe alkyle, alkoxy ou alkylthio, le groupe alkyle contenant de 1 à 4 atomes de carbone² ; A représente -CO- ou -CH₂ ; n égal à 1 ou 2.

2. Composés tels que revendiqués sous 1) dont le K_i est inférieur à 100 M.
3. Utilisation des composés définis sous 1) et de leurs sels pharmaceutiquement acceptables dans le traitement de l'anxiété, à l'exception des méthodes de traitement anxiolytique.

Etat de la technique

L'introduction de la description de la demande de brevet mentionne notamment que ces composés sont déjà décrits dans le document FR 2 334 358 comme ayant une activité anti-dépressive.

Notification établie conformément à l'article 96 (2) et à la règle 51 (2).

Il est donc suggéré au demandeur de formuler une revendication, destinée à remplacer les revendications présentées jusqu'à présent, par exemple de la façon suivante :

- application des dérivés indoliques de formule... (reprendre la définition de ces dérivés, telle que donnée dans la revendication 1 de la demande telle que déposée) pour obtenir un médicament destiné au traitement de l'anxiété.

Le demandeur ne manifeste plus d'intérêt.

Nous venons d'être informés que notre client n'est plus du tout intéressé par une poursuite quelconque de la procédure d'examen de cette demande. Par conséquent, notre client a décidé d'abandonner cette demande de brevet.

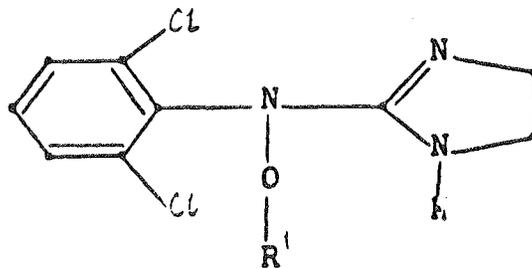
Nous vous prions donc de bien vouloir fermer ce dossier.

.../...

G 7/83 Boehringer

Revendications :

"Utilisation de 2-N-phényl-N-hydroxy-amino-imidazolines (2) de formule générale



I

dans laquelle

R1 représente un groupe propyle ou isobutyle ou un groupe hydroxyéthyle, hydroxypropyle, méthoxyéthyle, chlorohydroxypropyle, benzyle ou phénéthyle, ainsi que de leurs sels d'addition d'acides physiologiquement acceptables, en vue de la diminution de la fréquence cardiaque par action directe sur le noeud sinusal.

Etat de la technique

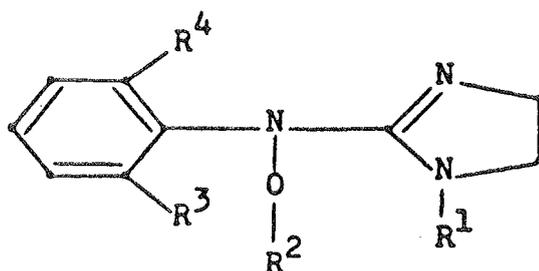
Dans l'introduction de la description de la demande de brevet, il est indiqué que les composés mentionnés ci-dessus ont déjà été décrits dans un document de brevet allemand (DE-A-2 457 979) comme exerçant un effet antihypertenseur.

.../...

0 013 252

Description

Le document DE-A-2 457 979 fait état de 2-N-aryl-hydroxyamino-imidazolines-(2), de formule générale



I

dans laquelle

R1 représente de l'hydrogène ou un groupe alkyle inférieur, R2 de l'hydrogène, un groupe alkyle inférieur ou un groupe hydroxyalkyle, chlorohydroxypropyle, 2,3-époxypropyle, alkoxyalkyle, aminoalkyle, aminoalkyle N-substitué, benzyle ou phénéthyle inférieur,

R3 de l'hydrogène ou un halogène et

R4 un halogène ou du méthyle,

ainsi que de leurs sels d'addition d'acides et d'une méthode de préparation de ces composés. L'antériorité enseigne que ces composés sont essentiellement particularisés par leur effet antihypertenseur et peuvent être utilisés pour la préparation de solutions injectables et notamment de préparations pharmaceutiques administrables par voie orale et destinées au traitement de l'hypertension.

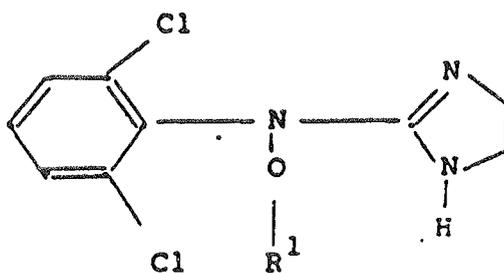
.../...

Revendications autorisées

0013 252

Revendication

Utilisation de 2-[phénylamino]imidazolines-(2) de formule générale



I

dans laquelle

R¹ représente un groupe méthyle, propyle ou isobutyle, un groupe hydroxyéthyle, hydroxypropyle, méthoxyéthyle, chlorohydroxypropyle, benzyle ou phénéthyle,

ainsi que de leurs sels d'addition d'acides physiologiquement supportables pour la préparation d'un médicament pour le traitement des maladies cardiaques ischémiques et des tachycardies sinusales de différentes origines.

OUVRAGES DIFFUSES PAR LE CENTRE DU DROIT DE L'ENTREPRISE

* Dans la collection "ACTUALITES DE DROIT DE L'ENTREPRISE" :

- Les ordonnances de septembre 1967 et le droit commercial (1969)
- Actualités de droit de l'entreprise 1968 (1969)
- Les services communs d'entreprises (1974)
- L'exercice en groupe des professions libérales (1975)
- Le know-how (1976)
- L'avenir de la publicité et le droit (1977)
- Garanties de résultat et transfert de techniques (1978)
- Droit social et modifications des structures de l'entreprise (1979)
- Les inventions d'employés (1981)
- La clause de réserve de propriété (1981)
- Le nouveau droit du crédit immobilier (1981)
- Concurrence et distribution (1982)
- Producteurs, Distributeurs : quelle concurrence ? par JM.Mousseron (1986)
- Les techniques de privatisation des entreprises publiques, par L.Rapp (1986)
- Droit français nouveau de la concurrence par JM.Mousseron et V.Sélinsky (1987)

* Dans la collection "BIBLIOTHEQUE DE DROIT DE L'ENTREPRISE"

- Le contrôle de la gestion des sociétés anonymes, par R.Contin (1976)
- Les réserves latentes, par R.Abelard (1977)
- Dix ans de droit de l'entreprise (44 études - 1076 pages), publié avec le concours du C.N.R.S. (1976)
- Les contrats de sous-traitance, par G.Valentin (1978)
- L'entente prohibée (1963-1967-1977) à travers les avis de la Commission des Ententes, par V.Sélinsky (1979)
- Les causes d'extinction du cautionnement, par Ch.Mouly (1980)
- L'entreprise et le contrat, par D.Ledouble (1981)
- Les techniques de renflouement des entreprises en difficulté, par J.P.Haehl (1981)
- Transferts indirects de bénéficiaires à l'étranger, par J.L.Bilon (1981)
- Les prêts et avances entre sociétés d'un même groupe, par D.Ohl (1982)
- La profession libérale en droit fiscal, par F.Alcade (1984)
- Les pratiques discriminatoires, par A. Bénard-Seyfert (1985)
- Les pouvoirs de l'employeur à l'occasion de la grève, par J.E.Ray (1985)
- Les groupements d'entreprises pour les marchés internationaux, par M.Dubisson (2^e édition) (1985)
- Les obligations du mandataire, par Ph.Pétel (1988)
- La réserve de propriété dans la vente de meubles corporels, par F.Perochon (1988)
- Le capital social, par S.Dana-Demaret (1989)
- Les contrats de la grande distribution, par M.-E.André (1990)
- Droit d'auteur et conflit de lois, par J.Raynard (1990)

SERIE DROIT DE L'INFORMATIQUE

- CELIM : 1 - Les transactions internationales assistées par ordinateur (1987)
- CELIM : 2 - Droit communautaire et liberté des flux transfrontières (1989)
- CELIM : 3 - La protection du logiciel en Europe (1989)

* Dans la collection "BIBLIOTHEQUE DE PROPRIETE INDUSTRIELLE"

- L'épuisement du droit du brevet (1971)
- La copropriété des brevets d'invention (1973)
- Le know-how : sa réservation en droit commun, par R.Fabre (1976)
- L'acte de contrefaçon, par Ch.Le Stanc (1977)
- Juge et loi du brevet, par M.Vivant (1977)
- Les contrats de recherche, par Y.Reboul (1978)
- Traité des brevets : régimes national, européen, communautaire, international (tome 1 : l'obtention du brevet), par JM.Mousseron avec le concours de J.Schmidt et P.Vigand (1984).

* DOSSIERS BREVETS

- 6 livraisons par an, regroupant études, documents et dossiers de jurisprudence (Décisions, Brevets, Guides de lecture)

* LA LETTRE DE LA DISTRIBUTION

- Chaque mois les informations les plus récentes en droit de la distribution et de la concurrence (adh.à Droit et Distribution)

* CAHIERS DE DROIT DE L'ENTREPRISE

- Supplément bimestriel à la Semaine Juridique (Editions E.)

COMMANDE A ADRESSER AU CENTRE DU DROIT DE L'ENTREPRISE, FACULTE DE DROIT
39 Rue de l'Université - 34060 MONTPELLIER CEDEX - Tél : 67.61.54.84