

Brevets : votre invention est-elle plausible ?

À l'échelle du brevet européen, notamment dans le domaine de la chimie fine et de la pharmaceutique, il y a depuis une dizaine d'années un durcissement de l'appréciation des critères de brevetabilité. Il s'en est suivi qu'aujourd'hui, la procédure d'examen d'une demande de brevet européen s'est ardemment complexifiée, entraînant parfois son rejet.

Jusqu'alors, les examinateurs vérifiaient que l'invention apportait bien une solution technique à un problème technique, et qu'elle respectait les trois critères classiques de brevetabilité énoncés par la loi – la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle –, complétés par l'exigence supplémentaire de suffisance de description. Dans certains cas, les examinateurs invoquaient toutefois le manque d'activité inventive (*i.e.* problème technique non résolu faute d'une démonstration adéquate), alors qu'il s'agissait en fait du non-respect du critère de suffisance de description. En 2005, entre alors dans la jurisprudence de l'Office européen des brevets (OEB), avec la Décision OEB T 1329/04, la **notion de caractère plausible**, laquelle peut être définie comme la possibilité de croire ou d'admettre que l'on est en présence d'une invention brevetable. Cette notion, qui fait tache d'huile en ce qu'elle valide l'approche des examinateurs au sein des offices (administrations) compétent(e)s en matière de délivrance de brevet, a pourtant été reprise par les instances judiciaires européennes, notamment les tribunaux français lors de contentieux.

De nos jours, l'invention doit donc non seulement être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter, mais aussi être vraisemblable au vu des preuves (*i.e.* données scientifiques) produites dès le dépôt de la demande. Les questions d'étendue de la protection corrélées aux preuves apportées sont donc devenues cruciales. Le Conseil en propriété industrielle (CPI) est là pour discerner et déployer la meilleure stratégie à prendre, en fonction de l'invention, de la nature des preuves disponibles et de la portée souhaitée par l'inventeur et le déposant. Quel enseignement tirer de la jurisprudence pour satisfaire à cette nouvelle exigence de plausibilité, eu égard à l'étendue de la protection recherchée ?

De la nécessité de soigner sa démonstration

Étudions la demande No. EP 03 759 693.9 dont l'objet de la revendication principale a été limité, suite à l'examen de la demande, à : « *facteur de croissance des nerfs [NGF] pour une utilisation dans une méthode destinée à soulager les symptômes d'états psychologiques choisis parmi la dépression, les troubles bipolaires, les troubles anxieux, les crises de panique, l'agoraphobie, le syndrome de déficience d'attention et les troubles dysphoriques prémenstruels, la méthode comprenant l'administration à un patient du facteur de croissance des nerfs en une quantité efficace pour traiter au moins un des symptômes desdits états psychologiques.* »

Malgré l'énumération dans la demande déposée de onze exemples dans lesquels un patient souffrant de différents troubles allant de crises d'anxiété, de crises de panique, d'état dépressif, etc. à la constipation a été traité avec du NGF, la Division d'Examen a noté que :

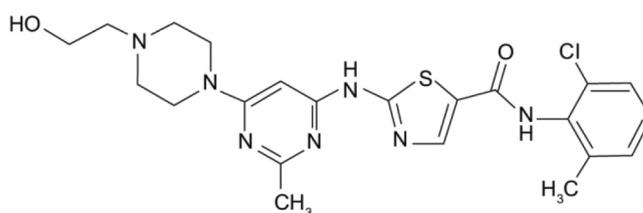
- chacun de ces exemples ne se réfère qu'à un seul patient ;
- et qu'en outre, aucun de ces exemples n'inclut aucune forme de contrôle telle qu'exigée par les normes conventionnelles de bonnes pratiques de laboratoire.

Force est de constater que les éléments de preuve fournis sont insuffisants pour démontrer de manière plausible que le traitement proposé est possible, aucun test statistique n'étant réalisable. De plus, l'absence d'un contrôle approprié (placebo) ne permet pas à l'homme du métier de savoir si l'effet observé est réellement causé par le NGF ou, comme c'est également possible, par le tampon utilisé. *In fine*, la Division d'Examen a alors conclu que l'invention n'était pas plausible et a prononcé le rejet de la demande pour insuffisance de description.

Un recours a été formé à l'encontre de cette décision au motif que la demande contient onze exemples, soit onze patients distincts, et que pour satisfaire au critère de suffisance de description, il suffit d'indiquer que le produit à fabriquer convient à l'application thérapeutique (*cf.* décision OEB T 609/02). Ce recours n'a pas été reçu favorablement. En effet, pour rendre plausible l'invention, **la Chambre de Recours a jugé nécessaire la démonstration** que le composé revendiqué est adapté pour le traitement de tous les états psychologiques. Seulement, l'inexistence de telles preuves, notamment au regard des multiples symptômes décrits, a conduit la Chambre de Recours à considérer la portée de l'objet revendiqué extrêmement large et a confirmé la décision de la Division d'Examen en rejetant le recours. La demande a donc été définitivement rejetée pour insuffisance de description (*cf.* décision OEB T 1045/13).

De la nécessité d'apporter ses preuves au moment du dépôt de la demande de brevet

De même, suite à la délivrance du brevet européen No. EP 1 169 038 et l'opposition qui a suivi, le titulaire a en particulier présenté une limitation de l'objet de la revendication principale au seul dasatinib et ses sels (requête auxiliaire No. 2) : « *le composé de formule*



ou un sel de celui-ci »,

et a argumenté sur l'utilisation de ce dernier comme agent thérapeutique, notamment dans la lutte contre le cancer (*i.e.* via l'inhibition de l'activité des protéines-tyrosine kinases



[PTK]). Cependant, et bien que la Division d'Opposition considère l'objet de cette revendication suffisamment décrit, elle note que :

- la demande telle que déposée ne contenait aucune donnée expérimentale à l'appui de cette utilisation ;
- et les seules preuves que le dasatinib est capable d'inhiber des PTK et qu'il convient au traitement de la leucémie myéloïde chronique ont été fournies pour la première fois après la publication de la demande, pendant l'examen, sous forme de résultats complémentaires.

Force est de constater que de telles preuves ne sont pas déductibles directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée au vu d'un enseignement aussi vague. De plus, ces résultats dits « complémentaires » constituent en réalité la première démonstration après publication de l'effet technique allégué par le titulaire, à savoir la fourniture de nouveaux agents thérapeutiques antitumoraux. La Division d'Opposition a donc décidé de ne pas les considérer. Le problème technique mis en avant par le titulaire n'étant pas plausible faute de preuve au moment du dépôt de la demande, celui-ci n'est pas résolu et a été revu en des termes moins ambitieux. La Division d'Opposition l'a alors reformulé comme étant la simple fourniture de nouveaux composés organiques alternatifs. Seulement, et au regard de l'art antérieur soulevé, lequel divulgue de nombreux dérivés du thiazole, le dasatinib ne fait preuve d'aucune activité inventive. La Division d'Opposition a donc révoqué le brevet. Bien qu'un recours ait été formé à l'encontre de cette décision au motif qu'il n'est pas toujours nécessaire que la demande comporte des données expérimentales (cf. décision OEB T 578/06), celui-ci n'a pas été reçu favorablement. En effet, et bien que **la Chambre de Recours s'accorde sur ce point avec l'appelant (i.e. le titulaire), elle rappelle toutefois que leur présence est une condition sine qua non pour démontrer que le problème technique est résolu de manière plausible par l'invention à sa date de dépôt.** En l'espèce, l'effet antitumoral allégué n'étant ni fondé sur un concept théorique concluant, ni prévisible à partir de l'enseignement de la demande telle que déposée, la Chambre de Recours a considéré que l'objet revendiqué ne résout pas le problème technique. La Chambre de Recours a donc jugé qu'il n'impliquait pas d'activité inventive et a confirmé la décision de

la Division d'Opposition en rejetant le recours. Le brevet a donc été définitivement révoqué pour manque d'activité inventive (cf. décision OEB T 488/16).

De l'impact de ces jurisprudences européennes sur les juridictions françaises

Au regard de ces deux décisions dont le raisonnement a été, semble-t-il, approuvé et repris depuis, il convient d'admettre que la frontière entre les critères d'activité inventive et de suffisance de description est définitivement tombée. L'insuffisance de description (i.e. l'absence de démonstration) sert aujourd'hui à alimenter le manque d'activité inventive (i.e. le problème technique non résolu) sous couvert de la question : l'invention était-elle plausible (i.e. vraisemblable) eu égard à l'enseignement de la demande telle que déposée ? *De facto*, il apparaît qu'un durcissement de l'examen des demandes de brevet s'est opéré, lequel tend à délivrer des brevets offrant certes une protection plus étroite et d'interprétation relativement stricte, mais néanmoins en lien direct avec ce qui est plausible (i.e. réellement) divulgué à l'homme du métier. Même si cette notion de plausibilité est apparue le 28 juin 2005 (date de la décision OEB T 1329/04), l'évaluation de ce caractère plausible de l'invention ne s'applique pas qu'aux « nouvelles » demandes de brevet en cours d'examen ! Les instances judiciaires françaises ont en effet suivi le mouvement initié par la jurisprudence européenne et ont intégré la notion du caractère plausible de l'invention dans leur raisonnement. Si bien qu'aujourd'hui, un brevet délivré à une époque où la notion de plausibilité n'existait pas peut se voir rétroactivement annulé (ou limité) suite à un litige au cours duquel les juges se seront interrogés sur le caractère plausible de l'invention, et ce *a posteriori*.

Un bon exemple de cette évolution apparaît fin 2009 (cf. Tribunal de Grande Instance de Paris, Teva contre Sepracor, 6 octobre 2009), alors que le litige portait sur l'objet de la partie française du brevet européen No. EP 0 663 828 délivré le 9 septembre 1998. Depuis, une vingtaine d'autres décisions ont suivi, et ce jusqu'à la plus haute instance judiciaire française, à savoir la Cour de Cassation.

À titre d'exemple, dans un litige opposant la société Merck, titulaire de la partie française du brevet européen

No. EP 0 724 444 délivré le 6 août 1997, et la société Teva où il était question de la validité de ce titre, la Cour de Cassation a eu à se prononcer sur cette évolution jurisprudentielle. Dans les faits, l'objet principal du brevet porte sur : l'« utilisation de la 17 β -(N-tert-butylcarbamoyle)-4-aza-5- α -androst-1-ène-3-one (i.e. finastéride) pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utilisé pour le traitement de l'alopecie (i.e. perte de cheveux) androgénique sur une personne et dans laquelle la quantité d'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg », et est illustré au travers de cinq exemples. Seulement, le Tribunal de Grande Instance de Paris puis la Cour d'Appel de Paris notent que :

- les exemples 1 et 2 concernent la préparation du finastéride, laquelle est connue ;
- l'exemple 3 ne concerne pas l'alopecie androgénique ;
- l'exemple 4 divulgue un protocole opératoire photographique pour détecter la croissance des cheveux mais sans décrire l'expérimentation ;
- et l'exemple 5 ne donne aucun détail de l'expérimentation où l'administration du finastéride pendant six semaines conduit à une réduction importante de la teneur en dihydrotestostérone (DHT), et il ne permet pas de comparer les effets du dosage revendiqué par rapport à l'état de la technique à une posologie supérieure de l'ordre de 5 mg en l'absence de tout critère de comparaison, alors que la diminution des niveaux de DHT dans le cuir chevelu provoqué par l'administration de finastéride était déjà connu et qu'aucun élément ne permet de distinguer l'effet technique résultant directement et sans ambiguïté de ce nouveau dosage.

Plus important encore, le Tribunal de Grande Instance de Paris et la Cour d'Appel de Paris notent qu'aucun résultat pertinent et probant n'est fourni avec ces exemples. Aussi, et puisque rien ne vient alléguer l'application thérapeutique revendiquée, ces deux juridictions ont consécutivement jugé nulle la partie française du brevet européen No. EP 0 724 444 pour insuffisance de description (cf. Tribunal de Grande Instance de Paris, Merck c. Teva, 9 novembre 2010 ; Cour d'Appel de Paris, Merck c. Teva, 30 janvier 2015).

Cependant, les exemples étant de nature à rendre plausible l'invention, selon la société Merck, cette dernière estime que la Cour d'Appel de Paris ne les a pas considérés à leur juste valeur, dénaturant ainsi l'enseignement du brevet et violant les règles de droit applicables. La société Merck faisant grief à l'arrêt de la Cour d'Appel de Paris s'est donc pourvue en Cassation au moyen notamment de l'argument qu'en matière d'invention relative à une thérapeutique ultérieure, l'invention est suffisamment décrite si les informations fournies par la description sont de nature à rendre plausible l'application thérapeutique revendiquée, sans qu'il soit nécessaire de démontrer cliniquement son effet thérapeutique. Bien qu'en accord sur ce point avec le demandeur (la société Merck), **la Cour de Cassation rappelle toutefois que la demande de brevet doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée**, ce qui, en l'espèce, n'est pas le cas. En effet, selon la Cour de Cassation, la description du brevet ne mentionne que la découverte « *surprenante et inattendue* » de cette nouvelle application thérapeutique, sans décrire les propriétés pharmacologiques particulières de celle-ci par rapport à l'état de la technique, de sorte que l'homme du métier, dans l'ignorance manifeste d'un quelconque enseignement technique spécifique, n'est pas en mesure de reproduire l'invention. *De facto*, la Cour de Cassation a considéré qu'elle est insuffisamment décrite, a rejeté le

pourvoi et a confirmé l'arrêt de la Cour d'Appel de Paris (cf. Cour de Cassation Chambre commerciale (Cass. Com.), Merck c. Teva, 6 décembre 2017).

Cet arrêt étant le troisième en la matière (cf. Cass. Com., INPI c. Syngenta, 17 mars 2015 ; Cass. Com., Airbus Helicopters c. Bell Helicopter, 5 juillet 2017 ; Cass. Com., Merck c. Teva, 6 décembre 2017), la Cour de Cassation ne vient-elle pas d'ancrer définitivement l'examen du caractère plausible de l'invention dans la pratique judiciaire ?

De nouvelles bonnes pratiques de rédaction à adopter

Quoi qu'il en soit, il convient aujourd'hui d'être extrêmement attentif quant à l'emploi de termes généraux dans une demande de brevet (ou un brevet) pour éviter qu'ils alimentent le fondement de son rejet soit en cours d'examen, soit au cours d'un litige, et ce d'autant plus si aucun élément ne vient les corroborer. En effet, le durcissement des exigences est tel que la stratégie jusqu'alors efficiente visant à surmonter une objection à l'aide de résultats complémentaires ne l'est plus, que ce soit devant un office ou devant le juge, surtout si ces derniers constituent la première démonstration que l'effet technique allégué existe.

Comme l'ont démontré les exemples étudiés dans cet article, le droit, au-delà de ce qui est légiféré, est en constante évolution du fait de l'interprétation qu'en propose la jurisprudence. Il convient donc de s'y adapter et d'éditer de nouvelles bonnes pratiques de rédaction. En l'espèce, l'appui d'un Conseil en propriété industrielle (CPI) est assurément recommandé puisqu'il saura comment établir par les mots la plausibilité de l'invention quels qu'en soient ses aspects, et ce dès le dépôt de la demande de brevet. De surcroît, et en tant qu'allié dans la défense des intérêts des inventeurs et des déposants, le CPI, fort de son expérience, est également à même d'accompagner le développement d'une invention en évaluant la pertinence des protocoles mis en place et l'interprétation des données obtenues.

In fine, ce qu'il est important de retenir, c'est qu'en matière de brevet, **la procédure d'examen d'une demande de brevet s'apparente de plus en plus à celle d'une publication scientifique revue par ses pairs**. Il est désormais devenu nécessaire d'enrichir le texte, dès le premier dépôt qui assure le droit de priorité, d'autant d'exemples que possible, données expérimentales et tests statistiques à l'appui. De même, s'il est connu lors de la préparation de la demande que des résultats seront obtenus ultérieurement, il est nécessaire de leur donner un fondement explicite dans le texte de la demande dès son origine. Ainsi, ils en seront déductibles directement et sans ambiguïté, et *a priori* facilement admissibles pour sous-tendre des arguments de réponse aux objections soulevées par l'examineur ou par le juge, et aboutir à la délivrance, ou au maintien, d'un titre de propriété industrielle.

Fabien BASTAERT,

PhD, ingénieur brevets, cabinet Grosset-Fournier & Demachy.

Catherine GROSSET-FOURNIER*,

Ingénieure ENSCP, conseil en propriété industrielle et mandataire européen agréée, fondatrice et gérante du cabinet Grosset-Fournier & Demachy.

* *Autrice correspondante* :

catherinegrosset@grosset-demachy.com