

# Commentaires des correcteurs - Épreuve A 2015 (Chimie)

## 1. Introduction

La demande concerne un traitement amélioré des rides du visage. D'après le client, la pratique actuelle consistant à injecter des toxines botuliques dans le muscle réduit efficacement les rides, mais elle comporte trois inconvénients : (1) la protéine botulique doit être injectée dans le muscle par un médecin spécialisé (2) le traitement est désagréable et peut avoir des effets secondaires tels que l'inflammation (3) la demi-vie est relativement brève de sorte que le traitement doit être répété tous les trois ou six mois. La présente invention se propose de surmonter ces inconvénients.

Le client suggère de coupler la protéine botulique à un polymère pour former un conjugué, et de fournir la protéine botulique ou le conjugué sous forme de nano-émulsion. D'après les données expérimentales des tableaux 2 et 3, il est plausible que certains conjugués et certaines nano-émulsions remédient aux deux premiers inconvénients, mais une activité prolongée - comparée à une injection botulique - n'a pas pu être obtenue.

Le client indique que le polyéthylène glycol (PEG) est un polymère préféré. Il mentionne que seuls les conjugués où le PEG a un poids moléculaire moyen de 2000 à 15000 Da conviennent au traitement des rides. Dans la description, le client spécifie deux autres polymères, la polyvinylpyrrolidone et l'acide hyaluronique. Il ressort toutefois à l'évidence des données expérimentales des tableaux 2 et 3 que leur utilisation entraîne des effets secondaires inacceptables ou ne donne pas l'activité requise.

Les conjugués sont appliqués sur le visage sous forme de crème.

Le document D1 divulgue une crème comprenant de la protéine botulique non conjuguée et une solution aqueuse comprenant le conjugué botuline-PEG de la présente demande pour le traitement cosmétique des rides. Il est aussi mentionné que le conjugué a une demi-vie accrue par rapport à la botuline non conjuguée lors de l'injection dans le muscle. D1 spécule sur l'auto-administration du conjugué et le recours futur aux nanotechnologies. Il n'est cependant pas question de nano-émulsion dans D1, ni de crème comprenant le conjugué.

Dans la lettre, le client décrit des procédés pour générer des nano-émulsions à partir d'une phase aqueuse qui contient la protéine botulique ou le conjugué, et une phase oléagineuse qui contient facultativement un agent tensioactif. Le client mentionne que l'homme du métier connaît des méthodes pour produire des nano-émulsions et que des forces de cisaillement élevées sont nécessaires. D2 enseigne qu'on génère des forces de cisaillement élevées en exposant un mélange d'une phase oléagineuse et d'une phase aqueuse à une pression supérieure à 1000 bars. Le client affirme utiliser un procédé particulier où les deux phases sont mélangées et soumises à des pressions d'au moins 1000 bars pendant un laps de temps allant de 30 secondes à 10 minutes moyennant l'utilisation d'un microfluidificateur. Le client indique que la taille des particules influe sur l'efficacité du traitement. Il ressort à l'évidence de l'exemple 3 et du tableau 1 que la taille des particules peut être ajustée en choisissant le rapport entre la phase aqueuse et la phase oléagineuse ainsi que le rapport entre l'agent tensioactif et l'huile.

D2 porte sur des nano-émulsions à base de protéines et des méthodes pour produire ces nano-émulsions. Dans le mode de réalisation, une nano-émulsion est formée par microfluidification d'une phase oléagineuse et d'une phase aqueuse comprenant de la protéine botulique. Une nano-émulsion peut être appliquée sur la peau du visage sous forme de crème. D2 ne mentionne pas les conjugués de la présente demande.

La lettre du client fournit plusieurs modes de réalisation utilisables pour des revendications dépendantes.

## **2. Revendications indépendantes**

Une première revendication de produit pourrait s'énoncer comme suit :

Nano-émulsion comprenant un conjugué protéine botulique – polyéthylène glycol (PEG), où le PEG a un poids moléculaire moyen allant de 2000 à 15000 Da.

Il y avait 25 points à gagner pour cette revendication. Le poids moléculaire moyen est essentiel. Les revendications dépourvues de cette limitation faisaient perdre 8 points. Les revendications se référant uniquement à un PEG de poids moyen faisaient perdre 2 points. La limitation à l'intervalle préférentiel de 5000 à 10000 Da

entraînait une déduction de 5 points. Définir un diamètre des gouttelettes de moins de 1000 nm ou définir une nano-émulsion comme contenant de l'huile et/ou de l'eau ne modifie pas la portée de la revendication et n'entraînait aucune perte de points. 2 points sont perdus pour l'exposition d'agents tensioactifs. Les candidats perdaient jusqu'à 8 points s'ils définissaient le diamètre moyen des gouttelettes comme étant inférieur à 500 nm ou inférieur à 100 nm, ou s'ils spécifiaient que toutes les gouttelettes ont la même taille. Les candidats qui revendiquaient aussi des conjugués de botuline avec la polypyrrolidone ou l'acide hyaluronique perdaient jusqu'à 10 points, puisque de tels conjugués ne conviennent pas au traitement des rides. Un maximum de 10 points sont attribués pour les revendications qui n'exposent pas du tout le PEG.

Pour les limitations incluant l'utilisation non médicale visée ou limitant à un rapport pondéral spécifique entre l'agent tensioactif et l'huile, 4 points sont déduits. En l'occurrence, il est inapproprié de rédiger la revendication en tant que revendication de produit caractérisé par son procédé d'obtention ou d'exposer les deux phases en combinaison avec un rapport pondéral entre l'agent tensioactif et l'huile de 2:1 ou plus comme au paragraphe [0014], lequel se réfère à la production de nano-émulsions. De telles revendications rapportaient un maximum de 10 points. Les manques de clarté non rédhibitoires faisaient perdre 2 points. Les candidats qui présentaient une revendication manquant de nouveauté ne récoltaient aucun point pour cette revendication.

Une autre revendication de produit était attendue. Elle pouvait s'énoncer comme suit :

Crème comprenant une nano-émulsion selon la revendication 1, ou un conjugué protéine botulique – PEG où le PEG a un poids moléculaire moyen allant de 2000 à 15000 Da. Alternativement, la revendication pouvait être rédigée sous forme de composition contenant la crème comprenant une nano-émulsion selon la revendication 1, ou un conjugué protéine botulique – PEG où le PEG a un poids moléculaire moyen allant de 2000 à 15000 Da.

Une telle revendication permettait de récolter 20 points. Limiter la revendication à une alternative faisait perdre 5 points.

Les candidats qui limitaient la revendication en définissant d'autres ingrédients de la crème perdaient 4 points par ingrédient. Les candidats qui ne limitaient pas le poids moléculaire moyen à un poids allant de 2000 à 15000 Da perdaient 5 points.

Pour d'autres limitations, des points sont déduits de la même manière que pour la revendication portant sur une nano-émulsion. Les candidats pouvaient récolter la totalité des points s'ils avaient rédigé deux revendications indépendantes, une pour chaque alternative, ou s'ils avaient rédigé une revendication indépendante pour une crème comprenant le conjugué protéine botulique – PEG et une revendication dépendante pour une crème comprenant une nano-émulsion.

Les candidats qui présentaient à la fois une revendication portant sur une nano-émulsion et une revendication portant sur une crème, et qui limitaient inutilement aux mêmes caractéristiques dans la revendication portant sur une nano-émulsion et la revendication portant sur une crème ne perdaient des points qu'une fois.

On attendait aussi des candidats qu'ils formulent la revendication suivante portant sur un kit :

Kit comprenant la crème de la revendication 2 et une pipette d'application.

Il y avait 5 points à gagner pour cette revendication. Les candidats qui n'indiquaient pas la présence de la pipette d'application ou qui limitaient à une utilisation visée perdaient 2 points. Une autre limitation faisait perdre 2 points. Un maximum de 2 points étaient disponibles pour la rédaction du kit sous forme de revendication d'utilisation.

On attendait aussi une revendication pour un traitement cosmétique. Elle pouvait suivre la formulation de la revendication 3 de D2 :

Méthode pour le traitement cosmétique des rides, où la crème de la revendication 2 est appliquée sur le visage.

Il y avait 10 points à gagner pour cette revendication. Les candidats perdaient 5 points si la revendication était contraire à l'article 53(c) CBE ou si une seconde utilisation médicale claire était présentée. Il ressort à l'évidence de la lettre du demandeur que le traitement des rides est purement cosmétique et que rien ne

suggère un traitement thérapeutique ou chirurgical. Les candidats qui limitaient la revendication par exemple à une administration par intervalles perdaient 3 points par limitation.

Enfin, la revendication de procédé pouvait s'énoncer comme suit :

Méthode pour produire une nano-émulsion selon la revendication 1, comprenant les étapes suivantes : (a) on mélange une phase oléagineuse et une phase aqueuse comprenant le conjugué botuline-PEG (b) on expose le mélange à une pression de plus de 1000 bars.

Une telle revendication pouvait rapporter 10 points.

Les candidats pouvaient récolter jusqu'à 8 points pour une revendication portant sur une méthode pour produire une nano-émulsion selon la revendication 1, comprenant les étapes suivantes : (a) on mélange une phase oléagineuse et une phase aqueuse comprenant le conjugué botuline-PEG (b) on expose le mélange à une pression de plus de 1000 bars pendant un laps de temps allant de 30 secondes à 10 minutes en utilisant un microfluidificateur. La combinaison des caractéristiques techniques "mélanger les deux phases", "au moins 1000 bars", "de 30 secondes à 10 minutes" et "en utilisant un microfluidificateur" est essentielle.

Pour ce mode de réalisation, les candidats perdaient 2 points pour chaque caractéristique essentielle non présente dans la revendication. La limitation de la méthode par d'autres caractéristiques (rapport entre les phases, présence non facultative d'un agent tensioactif ou indication du pourcentage volumique d'une phase) faisait perdre 2 points par limitation. Jusqu'à 5 points étaient déduits pour des revendications de procédés non unifiées avec les revendications de produits.

Les revendications qui n'expriment pas le concept inventif général consistant à utiliser un conjugué botuline-PEG à appliquer sur la peau du visage ne rapportaient aucun point. Aucun point n'était prévu pour une demande divisionnaire.

Il n'y avait pas de point à gagner pour des revendications portant sur une autre première ou seconde utilisation médicale. Il ressort clairement de la lettre du client

que le traitement des rides est purement cosmétique et il n'est pas suggéré de traitement thérapeutique ni même chirurgical.

Certains candidats ont présenté une revendication portant sur un conjugué botuline-PEG en tant que tel. Une telle revendication n'est pas nouvelle par rapport à D1 et ne rapportait aucun point.

Dans maints cas, on a rédigé deux ou plusieurs revendications indépendantes portant sur une nano-émulsion ou le procédé pour la produire, par exemple, une nano-émulsion comprenant le conjugué protéine botulique – PEG et une nano-émulsion définie en tant que produit caractérisé par son procédé d'obtention. Un choix doit être opéré lors de la rédaction des revendications indépendantes.

Conformément aux années précédentes, des points ne sont accordés que pour la revendication indépendante ayant le nombre de points le moins élevé.

### **3. Revendications dépendantes**

L'épreuve mentionne plusieurs modes de réalisation préférés pouvant servir de base à des revendications dépendantes.

Une bonne position de repli, également étayée par les données expérimentales, consiste à spécifier le diamètre moyen des gouttelettes de la nano-émulsion. Il y avait 3 points à gagner en spécifiant un diamètre moyen des gouttelettes égal à 100 +/- 10 nm.

Il y avait 1 point à gagner pour diamètre moyen des gouttelettes inférieur à 500 nm. Il y avait 1 point à gagner pour un PEG ayant un poids moléculaire moyen de 5000 à 10000 Da.

Il y avait 2 points à gagner pour une crème comprenant d'autres ingrédients, comme dans le jeu de revendications exemplatif.

Il y avait 3 points à gagner pour la méthode préférée où le rapport agent tensioactif : huile est supérieur ou égal à 2:1.

Il y avait 2 points à gagner en spécifiant qu'au moins 90 % en volume de la phase aqueuse et 10 % en volume ou moins de la phase oléagineuse sont utilisés.

Il y avait 1 point à gagner pour un traitement cosmétique où la crème est appliquée au moyen d'une pipette.

D'autres revendications dépendantes utiles formant des positions de repli pertinentes pouvaient rapporter jusqu'à 2 points.

Un maximum de 15 points étaient attribuables aux revendications dépendantes.

Lorsqu'une revendication indépendante expose des caractéristiques facultatives ou préférées, il n'y a pas de points à gagner pour les caractéristiques facultatives.

#### **4. Description**

Il y avait 15 points à gagner pour la description.

Il y avait 4 points à gagner pour un résumé de D1 et D2, et 6 points pour la définition du problème. Enfin, jusqu'à 5 points étaient attribués pour la suppression d'éléments non pertinents, pour les références aux revendications et pour la transformation de la lettre en une description à part entière.

De nombreux candidats ont eu des difficultés pour rédiger une bonne description. Souvent, la discussion de l'art antérieur est présentée dans le formalisme de l'approche problème-solution. Il s'ensuit que l'idée à la base de l'invention est déjà incluse dans l'introduction et semble évidente. On attendait une indication de l'état antérieur de la technique et une discussion du problème technique.

#### **5. Exemple de revendications**

1. Nano-émulsion comprenant un conjugué protéine botulique – polyéthylène glycol (PEG), où le PEG a un poids moléculaire moyen allant de 2000 à 15000 Da.
2. Nano-émulsion selon la revendication 1, où le PEG a un poids moléculaire moyen allant de 5000 à 10000 Da.
3. Nano-émulsion selon la revendication 1 or 2, où le diamètre moyen des gouttelettes est inférieur à 500 nm.
4. Nano-émulsion selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, où le diamètre moyen des gouttelettes est égal à 100 +/- 10 nm.
5. Nano-émulsion selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, où les gouttelettes ont la même taille.

6. Crème comprenant la nano-émulsion de l'une quelconque des revendications 1 à 5, or un conjugué protéine botulique – PEG où le PEG a un poids moléculaire moyen allant de 2000 à 15000 Da.
7. Crème selon la revendication 6 comprenant un ou plusieurs composés sélectionnés parmi le groupe suivant : épaississants, colorants, parfums, vitamine C, rétinol, collagène, coenzyme Q.
8. Kit comprenant la crème de la revendication 6 or 7, et une pipette d'application.
9. Méthode pour le traitement cosmétique des rides, où la crème de la revendication 6 ou 7 est appliquée sur le visage.
10. Méthode selon la revendication 9, où la crème est appliquée au moyen d'une pipette.
11. Méthode pour fabriquer une nano-émulsion selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, comprenant les étapes suivantes :
  - (a) on mélange une phase oléagineuse et une phase aqueuse comprenant le conjugué botuline-PEG, et
  - (b) on expose le mélange à une pression de plus de 1000 bars.
12. Méthode selon la revendication 11, où l'agent tensioactif est la lécithine.
13. Méthode selon la revendication 11 or 12, où le rapport entre l'agent tensioactif et l'huile est de 2 à 1 ou plus.
14. Méthode selon l'une quelconque des revendications 11 à 13, où la phase aqueuse est au moins de 90 % en volume et la phase oléagineuse est de 10 % en volume ou moins.
15. Méthode selon l'une quelconque des revendications 11 à 14, où on utilise un microfluidificateur.