

MR/18/00

Orig.: d,e,f

Munich, le 21.11.2000

OBJET: Proposition de base - remarques
Article 54(4) et Article 54(5) CBE

ORIGINE: La délégation suisse

DESTINATAIRES: La Conférence de révision (pour examen)

ARTICLE 54(4) et ARTICLE 54(5) CBE

Texte révisé

Article 54

Nouveauté

(1) Inchangé

(2) Inchangé

(3) Inchangé

(4) Les dispositions des paragraphes 2 et 3 n'excluent pas la brevetabilité, pour la mise en œuvre d'une des méthodes visées à l'article 53 lettre c), d'une substance ou composition exposée dans l'état de la technique, à condition que son utilisation pour toute méthode visée audit article ne soit pas contenue dans l'état de la technique.

(5) Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, les dispositions du présent article n'excluent pas la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans toute méthode visée à l'article 53 lettre c), à condition que cette utilisation ne soit pas contenue dans l'état de la technique.

Remarques explicatives

(Documents préparatoires: CA/PL 4/00 + Info 2/PL 12; CA/PL PV 12, points 23-31. Info 2/PL 14; CA/PL PV 14, points 199 – 226; CA/100/00, pages 45 – 48; CA/124/00, point 17; CA/125/00, points 74 - 90)

1. Conformément à l'article 54(5) CBE et dans le sens d'une « compensation » à l'exclusion de la brevetabilité des méthodes médicales énumérées à l'article 52(4), première phrase, CBE, des substances ou compositions connues sont considérées comme étant **nouvelles** à condition qu'elles soient utilisées **pour la première fois** dans une telle méthode. La modification apportée à l'**article 54(5) CBE (paragraphe 4 dans le texte révisé)** tient compte de la suppression de l'ancien article 54(4) CBE et de la reprise du libellé de l'article 52(4) CBE à l'article 53 lettre c) CBE. Cette modification rédactionnelle mise à part, la teneur du présent article reste inchangée. Suivant la jurisprudence des Chambres de recours, l'Office a admis la recevabilité d'une revendication générale pour la première application médicale, à savoir une application à des fins thérapeutiques générales, que celle-ci prenne la forme d'une « substance pharmaceutique », d'un « agent thérapeutique » ou d'un « médicament », même si la demande ne décrit qu'une seule application spécifique (cf. T 128/82, « Dérivés de la pyrrolidine/HOFFMANN-LA ROCHE », JO OEB 1984, 164; T 36/83, « Peroxide de thénol/ROUSSEL-UCLAF » JO OEB 1986, 295). Conformément à cette pratique, l'inventeur de la première utilisation d'une substance ou composition dans une méthode médicale devrait se voir accorder une large protection, qui devrait s'étendre à toute utilisation de cette substance ou composition dans une méthode médicale, car son invention constitue une contribution à la technique: elle ouvre le champ de l'application thérapeutique de la substance ou de la composition.
2. Appelée à se prononcer sur la brevetabilité des applications thérapeutiques **ultérieures**

conformément à la CBE malgré le libellé de l'article 54(5), qui semblait limiter la brevetabilité à la première application thérapeutique, la Grande Chambre de recours a jugé dans le cas de la « revendication de type suisse » – une revendication « qui porte sur l'utilisation d'une substance ou composition **dans la fabrication** d'un médicament pour une application thérapeutique nouvelle et inventive précise » (G 5/83, « Deuxième indication médicale/EISAI », JO OEB 1985, 64; avis de droit de l'Office fédéral suisse de la propriété intellectuelle suisse du 30 mai 1984, JO OEB 1984, 581) – que la notion de nouveauté définie à l'article 54(5) CBE s'étendait à **toute** application thérapeutique **ultérieure**.

3. Par souci d'uniformiser la jurisprudence, les tribunaux nationaux et les divisions de recours des offices de brevets des Etats contractants ont généralement suivi cette décision (cf. p. ex. UK High Court of Justice, « Seconde application thérapeutique/WYETH and SCHERING », JO OEB 1986, 175; SE *Patentbesvärätten* (cours d'appel en matière de brevets), « Hydropyridine/SE », JO OEB 1988, 198; FR *Cour de cassation*, « Alfuzosine », JO OEB 1995, 252; UK High Court in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc.*, R.P.C. 1999, 253). La section d'appel de l'Office néerlandais de brevets (*Octrooiraad*) émet cependant des doutes quant à la validité des revendications « de type suisse » en général (cf. *Octrooiraad, Afdeling van Beroep*, « Seconde application thérapeutique/NL », JO OEB 1988, 405).
4. Le nouvel **article 54(5) CBE** met un terme à l'insécurité juridique qui plane sur la brevetabilité des applications thérapeutiques ultérieures. Il permet sans équivoque d'obtenir pour toute nouvelle application thérapeutique ultérieure d'une substance ou composition déjà connue comme médicament la protection conférée aux produits destinés à un usage déterminé. Pour ce qui est des applications ultérieures, cette protection équivaut à celle conférée par la «revendication de type suisse ». A la différence de l'ancien article 54(5) CBE (article 54(4) dans le texte révisé), qui conférait une vaste protection (générale) à l'inventeur de la première utilisation d'une substance ou composition dans une méthode médicale, le nouvel article 54(5) limite cette protection à une utilisation **spécifique**. Le but de cette restriction est d'offrir une étendue de protection qui soit le plus possible égale à celle conférée par une «revendication de type suisse ».