

**Code de distribution interne :**

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

**Liste des données pour la décision  
du 18 octobre 2017**

**N° du recours :** T 1963/12 - 3.2.02

**N° de la demande :** 03816148.5

**N° de la publication :** 1589926

**C.I.B. :** A61M5/178, A61M5/00, A61J1/20

**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**

DISPOSITIF ET PROCEDE DE PREPARATION EXTEMPORANEE D'UNE  
QUANTITE INDIVIDUELLE DE FLUIDE STERILE

**Titulaire du brevet :**

Arcadophta

**Opposante :**

AL.CHI.MI.A. S.r.l.

**Référence :**

**Normes juridiques appliquées :**

CBE Art. 56, 87, 123(2)

**Mot-clé :**

Extension au delà du contenu de la demande telle que déposée  
(non)

Validité de la priorité (oui)

Activité inventive - (oui)

**Décisions citées :**

T 0570/91, T 0439/92, T 1040/93, T 0817/94

**Exergue :**



**Beschwerdekammern**

**Boards of Appeal**

**Chambres de recours**

Boards of Appeal of the  
European Patent Office  
Richard-Reitzner-Allee 8  
85540 Haar  
GERMANY  
Tel. +49 (0)89 2399-0  
Fax +49 (0)89 2399-4465

N° du recours : T 1963/12 - 3.2.02

**D E C I S I O N**  
**de la Chambre de recours technique 3.2.02**  
**du 18 octobre 2017**

**Requérante :** AL.CHI.MI.A. S.r.l.  
(Opposante) Viale Austria 14  
35020 Ponte S. Nicolò (Padova) (IT)

**Mandataire :** Ponchiroli, Simone  
Ruffini Ponchiroli e Associati S.r.l.  
Via Caprera, 6  
37126 Verona (IT)

**Intimée :** Arcadophta  
(Titulaire du brevet) 11 rue Antoine Ricord  
31100 Toulouse (FR)

**Mandataire :** Lassiaille, Christian Michel  
Cabinet Barre Laforgue & associés  
35 rue Lancefoc  
31000 Toulouse (FR)

**Décision attaquée :** **Décision intermédiaire de la division  
d'opposition de l'office européen des brevets  
postée le 16 juillet 2012 concernant le maintien  
du brevet européen No. 1589926 dans une forme  
modifiée.**

**Composition de la Chambre :**

**Président** E. Dufrasne  
**Membres :** P. L. P. Weber  
D. Ceccarelli  
M. Stern  
L. Bühler

## **Exposé des faits et conclusions**

I. Le recours de l'opposante est dirigé contre la décision de la division d'opposition postée le 16 juillet 2012, selon laquelle compte tenu des modifications apportées par la titulaire du brevet au cours de la procédure d'opposition, le brevet et l'invention qui en fait l'objet satisfont aux exigences de la CBE.

L'acte de recours a été déposé le 7 septembre 2012 et la taxe de recours payée le 10 septembre 2012. Le mémoire exposant les motifs de recours a été déposé le 5 novembre 2012.

II. Une procédure orale a eu lieu le 18 octobre 2017.

La requérante/opposante a demandé que la décision attaquée soit annulée et que le brevet soit révoqué.

L'intimée/titulaire a demandé que le recours soit rejeté (requête principale), ou subsidiairement, que la décision attaquée soit annulée et que le brevet soit maintenu sur base d'une des requêtes subsidiaires 1 à 5 déposées avec la lettre en date du 20 mars 2013 ou sur base d'une des requêtes subsidiaires 6 à 13 déposées avec la lettre en date du 28 août 2017.

III. Les documents suivants sont cités dans la décision :

D5 : Brochure "Pour la chirurgie" de la société Chauvin-Opsia SA, pages 1 à 20, février 2000;

D6 : US-B-6494314;

D7 : US-A-3853157;

D17 : Document Internet « GasMate® SF<sub>6</sub> Sulfur Hexafluoride C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> Perfluoropropane » de la société Howard Instruments, 3 pages,

<http://www.howardinstruments.com/gasmate.html>, 21 décembre 2002.

IV. La revendication 1 du brevet tel qu'accepté par la division d'opposition se lit comme suit (la dernière caractéristique étant rajoutée par rapport à la version de la revendication dans le brevet tel que délivré) :

« Dispositif de préparation extemporanée d'une quantité individuelle de fluide de traitement stérile pouvant être compressible en vue de son administration à un patient, comprenant :

- une seringue (4) d'administration d'une dose de fluide de traitement, comprenant un piston (42) coulissant dans un cylindre (44) doté d'une extrémité axiale (41) débouchante, dite extrémité de distribution (41),

- un réservoir (3) contenant une quantité de fluide de traitement sous pression formé d'une cartouche (3) rigide dotée d'une valve (10) de sortie adaptée pour pouvoir être reliée hermétiquement en communication de fluide avec l'extrémité de distribution (41) de la seringue (4), et pour pouvoir être ouverte en vue de la libération du fluide de traitement sous pression dans le cylindre de la seringue, caractérisé en ce que :

- il comporte un dispositif (5,6) de raccordement/stérilisation comportant un dispositif (5) de stérilisation par filtration doté d'une entrée (38) de fluide et d'une sortie (40) de fluide, et apte à stériliser le fluide de traitement s'écoulant entre l'entrée (38) et la sortie (40), ce dispositif (5,6) de raccordement/stérilisation étant adapté pour permettre l'assemblage et le raccordement hermétique de la cartouche (3) et de la seringue (4) en vue du remplissage de la seringue (4), avec le dispositif (5)

de stérilisation interposé entre la cartouche (3) et la seringue (4), de telle sorte que la sortie (40) de fluide du dispositif (5) de stérilisation puisse délivrer, dans la seringue (4), du fluide stérile issu de la cartouche (3),

- le réservoir (3) contient une quantité de fluide de traitement sous pression telle que la quantité totale de fluide de traitement pouvant être libérée à la pression atmosphérique par la cartouche (3) lors de l'ouverture de la valve (10) correspond à une quantité individuelle de fluide de traitement pouvant être entièrement contenue dans le cylindre (44) de la seringue (4),

- la valve (10) de sortie est du type rappelé élastiquement axialement vers l'extérieur en position d'obturation et pouvant être repoussée axialement vers l'intérieur en vue de son ouverture pour la libération du fluide de traitement. »

V. Les arguments de la requérante peuvent être résumés comme suit (plus de détails sont présentés dans les motifs de la décision) :

Extension au-delà du contenu de la demande telle que déposée

Les deux caractéristiques de la revendication 2 de la demande telle que déposée ne peuvent être séparées, une seule d'entre elles ne peut être ajoutée dans la revendication indépendante sans enfreindre l'article 123(2) CBE. Elles sont toutes les deux nécessaires au remplissage automatique de la seringue.

Validité de la priorité

La priorité n'est pas valablement revendiquée car le document de priorité ne prévoit pas que la seringue puisse être connectée directement à la cartouche, ne prévoit pas l'absence de carter et de filtre et précise que la cartouche ne contient que la quantité individuelle de fluide de traitement.

Activité inventive

L'objet selon la revendication 1 est évident au vu des combinaisons de documents suivantes :

- i) D5 combiné avec D7 ;
- ii) D6 combiné avec D5, D7 et/ou D17 et les connaissances générales de l'homme du métier ; et
- iii) D17 combiné avec D5 et/ou D7.

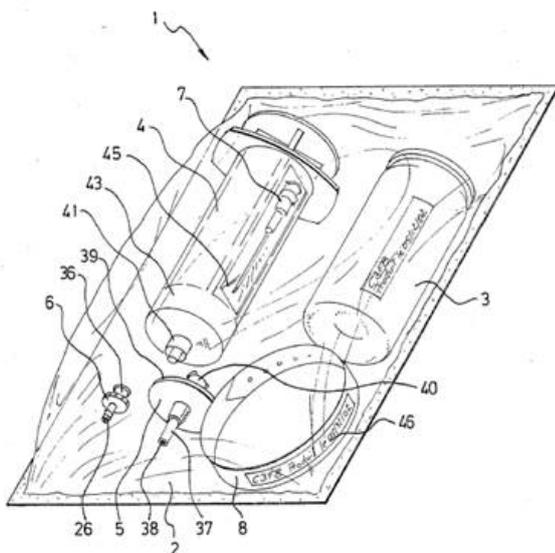
VI. Les arguments de l'intimée sont pour l'essentiel ceux exprimés par la chambre dans les motifs de la décision.

### **Motifs de la décision**

1. Le recours est recevable.
2. L'invention

L'invention concerne un dispositif de préparation extemporanée d'une quantité individuelle de fluide de traitement stérile, par exemple de gaz fluorocarboné utilisé pour certains actes de chirurgie ophtalmologique. Dans l'état de la technique les quantités individuelles de gaz de traitement sont préparées par remplissage d'une seringue d'administration à partir d'une bouteille de gaz de grand volume. Cette façon de procéder nécessite non seulement un personnel qualifié capable de remplir la

seringue avec la quantité voulue, mais pose également des problèmes de stérilité lors du remplissage, du transport de la seringue remplie et de l'attente avant utilisation effective. L'invention propose un dispositif, sous forme d'un kit, comprenant une seringue d'administration de la dose de fluide de traitement, une cartouche contenant une quantité individuelle de fluide de traitement sous pression et comprenant une valve de sortie, et un élément de raccordement et de stérilisation par filtration apte à être raccordé hermétiquement à la cartouche réservoir et à la seringue, le fluide de traitement étant sous une pression telle que la quantité totale de fluide de traitement pouvant être libérée à la pression atmosphérique par la cartouche lors de l'ouverture de la valve correspond à une quantité individuelle de fluide de traitement pouvant être entièrement contenue dans le cylindre de la seringue. De cette manière la seringue peut être préparée en salle d'opération juste avant utilisation et le personnel est libéré de la nécessité de contrôle de la quantité puisque seule la quantité désirée et contenue dans la seringue est libérée dans le cylindre de cette dernière.



3. Extension au-delà du contenu de la demande telle que déposée (Article 123(2) CBE)

La requérante considère que la caractéristique ajoutée au cours de la procédure d'opposition à la revendication 1 selon la requête principale (qui correspond à la première partie de la revendication 2 telle que déposée) étendrait l'objet de cette revendication au-delà du contenu de la demande telle que déposée. Il s'agirait d'une généralisation intermédiaire non acceptable. Elle considère que le type de valve revendiquée serait intimement lié au type de raccordement pour lequel la valve est prévue, et que ce ne serait que la combinaison de ces deux caractéristiques qui permettrait un remplissage automatique de la seringue. Les deux parties de la revendication 2 telle que déposée ne pourraient donc être séparées.

La revendication 2 présente dans la demande telle que déposée se lit comme suit :

*« Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la valve (10) de sortie est du type rappelé élastiquement axialement vers l'extérieur en position d'obturation et pouvant être repoussée axialement vers l'intérieur en vue de son ouverture pour la libération du fluide de traitement, et en ce que le dispositif (5,6) de raccordement/stérilisation est adapté pour réaliser un assemblage axial de la seringue (4), de ce dispositif (5,6) de raccordement/stérilisation, et de la valve (10) de la cartouche, et pour permettre le remplissage de la seringue (4), sans fuite de fluide de traitement, par simple rapprochement axial de la*

*seringue (4) et de la cartouche (3).* » (Soulignements ajoutés par la Chambre).

La partie de cette revendication avant la conjonction de coordination « et » a été reprise dans la revendication 1 selon la requête principale, mais pas celle après.

La Chambre rappelle que pour qu'un objet amendé soit conforme à l'article 123(2) CBE, pour l'homme du métier, il doit être dérivable directement (implicitement ou explicitement) et sans ambiguïté, de la demande telle que déposée. Il s'agit donc d'examiner si l'objet défini par le libellé de la revendication 1 confronte l'homme du métier à une information nouvelle non contenue dans la demande telle que déposée.

Dans ce contexte, il est important de noter que la revendication 1 telle que déposée ne définissait pas le type de valve utilisée sur le réservoir, elle précisait simplement dans le préambule que le réservoir est « *dotée d'une valve (10) de sortie adaptée pour pouvoir être reliée hermétiquement en communication de fluide avec l'extrémité de distribution (41) de la seringue (4), et pour pouvoir être ouverte en vue de la libération du fluide de traitement sous pression dans le cylindre de la seringue* ». Le choix du type de valve adaptée pour pouvoir être ouverte en vue de la libération du fluide de traitement dans le cylindre de la seringue était ainsi laissé à l'appréciation de l'homme du métier. Cette liberté de choix était cohérente avec l'invention décrite dans la demande telle que déposée, puisqu'ainsi qu'expliqué plus haut, le but premier de l'invention était de fournir un kit capable de délivrer une quantité individuelle de traitement stérile, et uniquement cette quantité, dans

le cylindre de la seringue. Le type de valve ne joue aucun rôle pour l'obtention de ce résultat. Dans ce contexte, le choix d'une valve s'ouvrant axialement vers l'intérieur et étant repoussée vers l'extérieur pour assurer sa fermeture, ainsi qu'actuellement revendiqué dans la dernière caractéristique de la revendication 1, ne représente qu'une possibilité parmi d'autres.

Dans l'exemple de réalisation présenté dans la description, ce type de valve est utilisé en combinaison avec un agencement axial de l'élément de raccordement/stérilisation et de la seringue. Cet agencement présente l'avantage de faciliter le remplissage de la seringue par simple rapprochement axial de cette dernière et de la cartouche contenant le gaz. Il est à ce titre intéressant de noter que même dans cet exemple de réalisation (figure 3) l'embout de l'élément appelé ajutage 26 permettant l'ouverture de la valve n'a d'autre forme qu'une forme classique d'embout, c'est-à-dire de tuyau cylindrique. Autrement dit, également dans cet exemple de réalisation, aucune forme ou fonctionnalité particulière de l'embout n'est nécessaire à l'ouverture de ladite valve, ou encore, l'ajutage 26 spécifique tel que décrit n'est pas techniquement nécessaire à l'ouverture de la valve, donc pas intrinsèquement lié au fonctionnement de cette dernière. Il en est de même pour l'alignement axial des trois éléments (cartouche, élément de raccordement/stérilisation et seringue) qui de toute évidence n'est techniquement pas nécessaire à l'ouverture de la valve, même si par ailleurs il présente un avantage dans le contexte d'un remplissage automatique de la seringue. Cet alignement axial n'est d'ailleurs pas mentionné dans le paragraphe page 17, lignes 11 à 15, qui présente également le fonctionnement de la valve. Cette

séparation des fonctions est également confirmée par le libellé de la revendication 2 telle que déposée comportant deux propositions introduites chacune par « en ce que », l'une introduisant des caractéristiques particulières de la valve et l'autre séparément des caractéristiques particulières du dispositif de raccordement/stérilisation permettant l'agencement axial précité.

Pour l'homme du métier, ces considérations techniques découlent sans ambiguïté du contenu de la demande telle que déposée. La revendication 1 incluant une cartouche comportant une valve à actionnement axial n'introduit donc pas d'information nouvelle.

Ainsi, l'objet de la revendication 1 selon la requête principale n'étend pas le contenu de la demande telle que déposée.

La revendication 1 selon la requête principale remplit donc les exigences de l'article 123(2) CBE.

#### 4. Validité de la priorité

Selon la requérante la priorité ne serait pas valablement revendiquée pour trois raisons :

- i) la caractéristique selon laquelle le réservoir comprend une valve de sortie adaptée pour pouvoir être reliée hermétiquement en communication de fluide avec l'extrémité de distribution de la seringue impliquerait que la valve puisse être connectée à la seringue sans aucune pièce intermédiaire, et une telle configuration ne serait pas divulguée dans le document de priorité ;
- ii) selon le document de priorité un filtre de stérilisation est toujours à l'intérieur d'un carter,

alors qu'une telle limitation n'est plus présente dans la revendication telle que maintenue ; et  
iii) la « quantité individuelle » mentionnée dans la revendication ne trouverait pas de support dans la demande prioritaire dans la mesure où cette quantité individuelle doit être comprise comme une dose donnée et non comme une quantité destinée à un usage unique. Par ailleurs, l'avant-dernière caractéristique de la revendication 1 précisant que la quantité libérée à la pression atmosphérique correspond à une quantité individuelle est silencieuse sur la quantité réellement contenue dans la cartouche, alors que le document de priorité indique (page 3, lignes 9 et 10) que la cartouche ne contient qu'une quantité individuelle de traitement.

La demande telle que déposée n'est pas parfaitement identique à la demande prioritaire française, cependant concernant les trois raisons mentionnées ci-dessus, la Chambre considère que:

i) le libellé de la revendication 1 selon la requête principale inclut dans son préambule que la cartouche est « *dotée d'une valve (10) de sortie adaptée pour pouvoir être reliée hermétiquement en communication de fluide avec l'extrémité de distribution (41) de la seringue (4)* ». De l'avis de la Chambre cette caractéristique (qui n'impose pas que l'extrémité de distribution de la seringue soit reliée directement à la valve de sortie) ne saurait cependant être lue de manière isolée sans considération des autres caractéristiques de la revendication, voire de l'enseignement du brevet dans sa totalité. En effet, dans la première caractéristique de la partie caractérisante de la revendication, il est indiqué que l'ensemble comporte un dispositif de raccordement/

stérilisation adapté pour permettre l'assemblage et le raccordement hermétique de la cartouche et de la seringue en vue du remplissage de la seringue, avec le dispositif de stérilisation interposé entre la cartouche et la seringue. Lorsque ces deux caractéristiques sont lues ensemble, il devient clair que le raccordement hermétique en communication de fluide prévu dans le préambule est celui précisé dans la partie caractérisante et donc comprenant le dispositif de raccordement/stérilisation entre la seringue et la cartouche. Cette combinaison est clairement divulguée dans le document de priorité, ce qui n'a pas été contesté par la requérante. Par ailleurs, ni le document de priorité, ni le brevet ne montre un exemple de réalisation dans lequel la seringue serait connectée directement à la cartouche ou ne précise à quelque endroit que ce soit que la seringue pourrait être connectée directement à la cartouche. Il s'ensuit que la première objection formulée par la requérante ne saurait conduire à l'invalidation de la revendication de priorité.

ii) Dans la revendication 1 du document de priorité, le dispositif de raccordement/stérilisation est défini comme comprenant un carter clos hermétiquement, ce carter renfermant un filtre apte à stériliser le fluide de traitement. Dans la revendication 1 selon la requête principale seule la caractéristique fonctionnelle du dispositif de raccordement/stérilisation, c'est-à-dire l'aptitude à stériliser par filtration a été maintenue sans la précision de la présence d'un carter ou d'un filtre. De l'avis de la Chambre, la recevabilité de la suppression de ces caractéristiques structurelles dépend de leur fonction technique au regard de l'invention prise dans son ensemble. Ainsi que mentionné plus haut l'invention vise à fournir un

dispositif permettant la libération d'une quantité individuelle de fluide de traitement stérile (et seulement cette quantité) à contenir dans le cylindre d'une seringue. Au vu de cet objectif il est clair pour l'homme du métier que la présence ou non d'un carter est un élément de construction non essentiel à l'invention, voire de toute façon présent sous une forme ou une autre, n'importe quel dispositif de filtration (présent dans la revendication) étant nécessairement contenu dans un contenant. Il s'ensuit que la suppression de la mention d'un carter et d'un filtre de la revendication principale ne saurait conduire à l'invalidation de la revendication de priorité.

iii) La quantité individuelle mentionnée dans la revendication 1 est définie dans la demande de priorité comme dans la demande telle que déposée comme la quantité destinée à un patient unique (page 1, lignes 14 à 17 de la demande telle que déposée), comme la dose unique (page 3, lignes 9 à 13 de la demande prioritaire), ou comme la dose destinée à une administration unique (page 4, lignes 3 à 7 de la demande). Ceci résulte d'ailleurs de l'ensemble de la problématique exposée aussi bien dans le document de priorité que dans la demande telle que déposée qui est celle de s'affranchir des risques et des difficultés liés à une préparation centralisée de seringues à partir de grosses bonbonnes de gaz sous pression. Il est donc clair que lorsqu'il est question d'une quantité individuelle de fluide de traitement, il s'agit d'une quantité destinée à un usage unique. Ceci a été confirmé par le titulaire. Les parties sont donc d'accord sur ce point. D'autre part, le passage à la page 3 du document de priorité cité par la requérante n'est pas pertinent lorsqu'il s'agit de déterminer la

quantité réellement contenue dans la cartouche puisque ce passage est uniquement destiné à présenter les avantages d'une cartouche à usage ou dose unique par rapport à un usage multiple du même réservoir de fluide. De plus, la dernière caractéristique de la revendication 1 du document de priorité précise bien que le cylindre de la seringue est adapté pour pouvoir contenir la quantité de fluide de traitement pouvant être libérée par la cartouche à la pression atmosphérique, ce qui revient à dire que c'est la quantité de fluide de traitement libéré par la cartouche à la pression atmosphérique qui est importante et non la quantité contenue dans la cartouche pour permettre cette libération. Cette information technique est parfaitement identique à l'information technique présente dans la caractéristique correspondante de la revendication 1 de la requête principale. Cette troisième raison ne saurait donc pas non plus conduire à l'invalidation de la revendication de priorité.

L'invention selon la revendication 1 de la requête principale est ainsi également contenue dans la demande prioritaire de sorte que cette dernière est une première demande au sens de l'article 87 CBE et que la priorité est valablement revendiquée.

#### 5. Activité inventive

La requérante a développé trois lignes d'argumentation de manque d'activité inventive de l'objet selon la revendication 1 :

- i) D5 combiné avec D7,
- ii) D6 combiné avec D5, D7 et/ou D17 et les connaissances générales de l'homme du métier, et
- iii) D17 combiné avec D5 et/ou D7.

5.1 Le document D5 est une publication de l'entreprise Chauvin-Opsia SA daté de février 2000 et il indique que le KitGas® sera disponible le premier quadrimestre 2000. L'intimée doute de la disponibilité publique de ce document en raison d'une reprise de l'entreprise autour de cette date. La Chambre considère que la question de la disponibilité publique ne deviendrait pertinente que si un manque d'activité inventive sur base du contenu de ce même document était constaté et préfère donc s'attacher en premier lieu à l'examen substantiel de cette dernière.

Le KitGas® proposé dans D5 (page 15) comprend une poche de gaz en matière plastique souple contenant 60cc de gaz, une seringue pouvant contenir 60cc et un dispositif de raccordement/stérilisation incluant un filtre 0,22µm et un robinet ou valve 2 voies. La poche de gaz et la seringue peuvent ainsi être reliées par l'intermédiaire du filtre et du robinet.

La requérante considère que les seules différences entre le KitGas® selon D5 et l'objet selon la revendication 1 seraient l'utilisation d'un réservoir rigide avec une valve actionnable axialement ainsi qu'une mise sous pression du gaz à l'intérieur du réservoir.

Celles-ci auraient pour effet une meilleure conservation du gaz ainsi que la libération automatique de ce dernier. Le problème objectif serait ainsi d'améliorer la conservation du gaz et d'en faciliter la fourniture à l'utilisateur.

Pour l'homme du métier la combinaison avec l'enseignement du document D7 serait ainsi évidente, ce

dernier décrivant une cartouche rigide avec une valve axiale et un fluide sous pression également dans le but de remplir des seringues. Le fait que ce document décrive un réservoir multi-doses ne changerait en rien l'appréciation ci-dessus. La quantité individuelle n'étant pas définie dans la revendication et la pression à laquelle le fluide est stocké dans le cylindre de la seringue non plus, une quantité de gaz très importante pourrait ainsi être reçue dans le cylindre de la seringue si elle était stockée à une pression élevée. La revendication ne définissant pas cette pression de stockage, cette option serait couverte par son libellé.

La Chambre ne partage pas l'opinion de la requérante.

Tout d'abord, l'option théorique envisagée par la requérante selon laquelle la pression dans le cylindre de la seringue ne serait pas définie par la revendication et pourrait être largement supérieure à la pression atmosphérique n'est pas une interprétation techniquement raisonnable à retenir dans le contexte de l'invention. En effet, il n'y a aucune information dans le brevet selon laquelle le volume disponible dans le cylindre de la seringue pourrait être inférieur au volume occupé par la quantité individuelle de fluide de traitement libérée à la pression atmosphérique. Une telle option va également à l'encontre de la simplification désirée par l'invention puisqu'elle imposerait de prévoir des moyens de retenue du piston à l'intérieur du cylindre ainsi que des moyens d'ouverture et de fermeture de l'embout de la seringue. Cette lecture de la revendication est donc à écarter.

Par ailleurs, le KitGas® selon D5 ne comprend pas de cartouche rigide dans laquelle le gaz de traitement est

sous pression. Ce réservoir ou cartouche est par conséquent également incapable de libérer la quantité individuelle voulue à la pression atmosphérique lors de l'ouverture de la valve. Cette caractéristique technique est implicite de la présentation du KitGas® dans D5 (page 15). En effet, dans le paragraphe explicatif il est indiqué que la poche en dose unique supprime les contraintes d'encombrement liées au conditionnement sous pression, ce qui en tout état de cause implique que la pression dans la poche soit très largement inférieure à la pression présente dans les bouteilles de gaz. Le paragraphe introductif parle de prélèvement simplifié et normalisé (par rapport à une bouteille de gaz sous pression), ce qui en soit implique déjà une action de l'utilisateur, action qui est par ailleurs montrée sur une photo représentant un utilisateur tirant sur le piston de la seringue pour la remplir.

D'autre part, le KitGas® ne comprend pas la dernière caractéristique de la revendication, c'est-à-dire une valve de sortie rappelée élastiquement axialement vers l'extérieur et pouvant être repoussée vers l'intérieur puisque dans le kit selon D5, c'est un robinet 2 voies qui est utilisé.

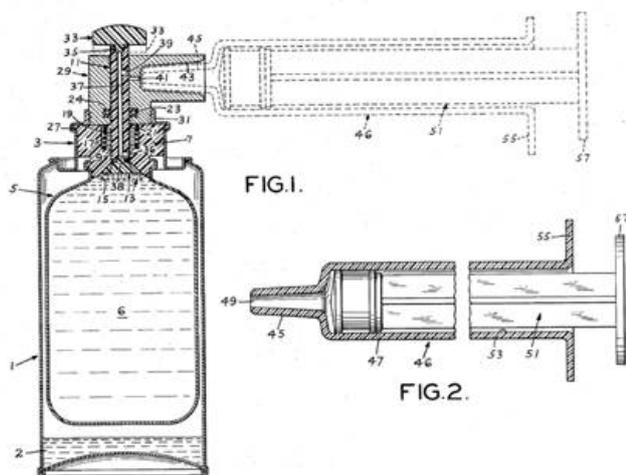
La Chambre partage l'avis de l'intimée concernant l'effet technique obtenu avec ses différences. Elles permettent un remplissage automatique de la seringue avec une quantité individuelle de traitement stérile. Le fait que la quantité totale libérée sous pression atmosphérique est la quantité individuelle de traitement qui elle-même peut être contenue entièrement dans le cylindre de la seringue, présente l'avantage incontestable de libérer le personnel soignant de la surveillance du dosage puisque la quantité introduite

dans le cylindre n'est pas à surveiller et le piston ne risque pas de sortir de ce dernier. La libération de la quantité individuelle sous pression vers le cylindre de la seringue présente par ailleurs l'avantage d'assurer une meilleure stérilité en cas de petites fuites au niveau des raccords que le dispositif selon D5 dans lequel le gaz est prélevé dans la poche par la dépression créée par la seringue de soutirement.

Le problème objectif peut ainsi être défini comme étant de faciliter la préparation d'une dose individuelle de traitement stérile.

La solution selon la revendication 1 n'est pas suggérée par le document D7.

Le document D7 divulgue un dispositif de remplissage de seringues avec un liquide à partir d'un réservoir multi-doses. Un réservoir rigide (métal ou verre) contient un réservoir flexible ainsi qu'un gaz de propulsion autour de ce dernier. Le haut du réservoir est pourvu d'une valve à actionnement axial permettant de délivrer le liquide vers la seringue disposée perpendiculairement à l'axe de la valve et du réservoir. Le réservoir contient plusieurs doses (Figures 6 et 7 ; colonne 8, lignes 21 à 34 ; colonne 2, lignes 64 à 66 ; colonne 3, lignes 4 à 6). Il n'y a pas de filtre entre la valve et la seringue.



Quelles que soient les autres différences (type de filtre, rigidité du réservoir, quantité libérable à la pression atmosphérique) il est contestable que l'homme du métier s'intéresserait au document D7 puisqu'il ne divulgue pas de kit permettant la préparation in situ de la seringue. Au contraire, il enseigne de s'éloigner des seringues pré-préparées ou des flacons à dose unique (colonne 2, lignes 1 à 15). Par conséquent, en partant de D5, ce document D7 enseigne de retourner vers un système de distribution incluant un réservoir multi-doses, contrairement à l'invention revendiquée et contrairement à l'enseignement de D5. Si l'homme du métier a délibérément abandonné un type de réservoir (ici un réservoir rigide multi-doses sous pression) pour arriver à un second type de réservoir (un réservoir à dose unique) tout développement ultérieur au départ de D5 va normalement avoir lieu dans ce même second type. Retourner au type intentionnellement abandonné ne peut être que le résultat d'une analyse artificielle en connaissance de l'invention, c'est-à-dire ex post facto (T 0570/91, point 4.4; T 0439/92, point 6.2.4; T 0817/94, point 5.5; T 1040/93, point 5.).

La combinaison du document D7 avec le document de départ D5 ne saurait donc rendre l'objet selon la revendication 1 évident.

Il n'est par conséquent pas non plus nécessaire d'examiner l'accessibilité publique du document D5.

5.2 Le document D6 montre à la Figure 7 un dispositif comparable à celui revendiqué. Ce dispositif comprend une cartouche 100 contenant du gaz sous pression, une valve 104 actionnée manuellement par l'intermédiaire d'un bouton 105, un filtre 108 et la seringue 102 à remplir. Ce dispositif est décrit plus précisément à la colonne 7, de la ligne 19 à la ligne 47.

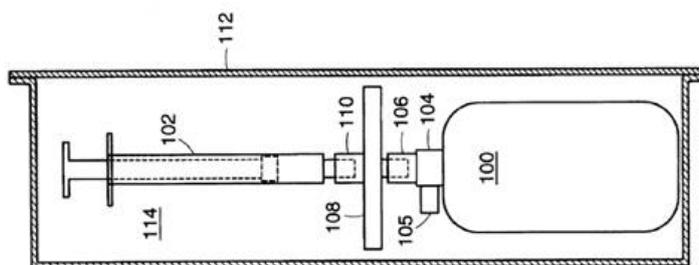


FIG. 7

Comme pour l'invention selon le brevet attaqué, le problème que se propose de résoudre le document D7 est celui de s'affranchir du remplissage et du stockage de seringues à partir d'une bonbonne multi-doses de gaz sous pression. Il est expliqué dans la colonne 1 que beaucoup de gaz cher est gaspillé, notamment au moment du découplage de la seringue de la bonbonne de remplissage, mais également en raison de micro-fuites pendant que la seringue remplie est stockée avant utilisation. Pour éviter ces problèmes, D7 propose de fournir des seringues pré-remplies emballées individuellement dans un emballage contenant lui-même le même gaz (colonne 2, lignes 9 à 12), de sorte que l'emballage puisse être ouvert juste avant utilisation de la seringue. Les exemples de réalisations montrés de

la Figure 1 à la Figure 6 ainsi que les parties correspondantes de la description traitent tous de ce type de solution.

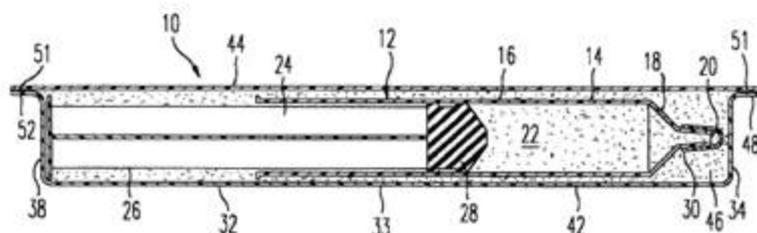


FIG. 2

Le mode de réalisation selon la Figure 7 diffère des autres modes de réalisation présentés dans le document D6. Alors qu'il est mentionné à plusieurs reprises en relation avec les seringues pré-remplies qu'elles contiennent une dose unitaire (unit dose), rien de tel n'est mentionné en relation avec l'exemple de réalisation selon la Figure 7. Ce mode de réalisation ne contenant pas de seringue pré-remplie, cela n'a rien d'étonnant. Il s'agit donc de savoir si dans ce mode de réalisation la cartouche 100 contient une dose unitaire ou plus précisément n'est apte qu'à libérer une dose unitaire dans la seringue à la pression atmosphérique. Il semble en conformité avec le document D6 pris dans son ensemble de considérer que la cartouche doit être capable de délivrer au moins une dose unitaire dans le cylindre de la seringue, puisque ainsi qu'expliqué plus haut l'obtention d'une seringue contenant une dose unitaire prête à l'emploi est un objectif général de D6. La Chambre considère cependant qu'il n'est pas établi que la cartouche ne soit capable que de délivrer cette quantité. Au contraire, aux lignes 32 à 41 de la colonne 7, il est précisé que lors de l'utilisation, le bouton 105 est enfoncé pour libérer le gaz de la cartouche et ainsi remplir la seringue, et que la cartouche contient typiquement une quantité suffisante de gaz permettant un rinçage de la seringue pour

l'évacuation d'éventuels contaminants présents. Selon la Chambre, la présence de cette information démontre que l'auteur de D6 n'avait pas l'intention de limiter la quantité de fluide présent dans la cartouche ou libérable par cette dernière à celle strictement nécessaire au remplissage de la seringue. Il s'agit là d'une différence fondamentale par rapport à l'invention revendiquée, en dehors du type de filtre et de valve.

Selon la requérante, le libellé de la revendication 12 de D6 démontrerait que la dose libérée par la cartouche serait une dose unitaire puisque cette revendication exige la présence d'un dispositif de fourniture de gaz relié de manière détachable à une seringue pour permettre le remplissage de l'espace de stockage dans la seringue avec un volume prédéterminé de gaz.

La Chambre ne partage pas cette analyse. En effet, le libellé de cette revendication ne précise pas la nature du dispositif de fourniture de gaz, en particulier s'il s'agit d'une cartouche dans laquelle le gaz est sous pression, ne précise pas de quelle manière est fait le remplissage (par pression, par soutirage, etc.) et ne précise pas la quantité de gaz présente dans le dispositif de fourniture de gaz. Cette caractéristique de cette revendication permet uniquement d'affirmer que le dispositif de fourniture de gaz doit être apte à fournir une quantité de gaz permettant le remplissage d'un volume prédéterminé dans la seringue.

Le document D6 ne divulgue donc pas la caractéristique de la revendication 1 selon laquelle *« le réservoir (3) contient une quantité de fluide de traitement sous pression telle que la quantité totale de fluide de traitement pouvant être libérée à la pression atmosphérique par la cartouche (3) lors de l'ouverture*

*de la valve (10) correspond à une quantité individuelle de fluide de traitement pouvant être entièrement contenue dans le cylindre (44) de la seringue (4). »*

La requérante considère que cette caractéristique serait suggérée par les documents D5 ou D7.

Cependant, selon la Chambre, ainsi qu'expliqué plus haut aucun de ces deux documents ne divulgue cette caractéristique. Ces documents ne peuvent donc pas suggérer ce qu'ils ne divulguent pas. Ainsi que mentionné plus haut, le fait que la quantité totale libérée sous pression atmosphérique est la quantité individuelle de traitement qui elle-même peut être contenue entièrement dans le cylindre de la seringue, présente l'avantage incontestable de libérer le personnel soignant de la surveillance du dosage puisque la quantité introduite dans le cylindre n'est pas à surveiller et le piston ne risque pas de sortir de ce dernier.

Cet avantage et les caractéristiques techniques permettant sa réalisation présentes dans la revendication ne sont suggérés par aucun des documents cités.

- 5.3 Le document D17 est une page Internet décrivant un kit composé d'une seringue, d'un filtre, d'un robinet à 2 voies et d'un réservoir contenant le gaz sous pression. Le réservoir est rigide et multi-doses puisqu'il est précisé qu'il peut contenir 57 litres de gaz à pression atmosphérique. Le réservoir est de ce fait certes capable de libérer à la pression atmosphérique une quantité individuelle de traitement, mais cette quantité ne correspond pas à la quantité totale pouvant être libérée à la pression atmosphérique.

De l'avis de la Chambre, si en raison d'une difficulté quelconque, l'homme du métier en venait à vouloir s'affranchir du réservoir multi-doses décrit dans D17, il trouverait en D5 une solution à ce problème sous la forme d'une poche à dose individuelle à prélever. Cette solution n'est cependant pas celle retenue dans la revendication 1 selon la requête principale. La combinaison complémentaire ou alternative avec le document D7, proposée par la requérante, relève, selon la Chambre, d'une analyse artificielle, qui, ainsi qu'expliqué plus haut, ne permettrait pas non plus d'arriver de manière évidente à la solution selon la revendication 1 de la requête principale.

- 5.4 L'objet selon la revendication 1 est donc inventif au sens de l'article 56 CBE.
6. Aucune des objections soulevées par la requérante ne s'oppose donc pas au maintien du brevet sur la base de la requête principale.

## Dispositif

**Par ces motifs, il est statué comme suit**

Le recours est rejeté.

La Greffière :

Le Président :



D. Hampe

E. Dufrasne

Décision authentifiée électroniquement