

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 25 octobre 2023**

N° du recours : T 1638/22 - 3.2.07

N° de la demande : 11711610.3

N° de la publication : 2534052

C.I.B. : B65B3/00, B65B31/02

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

PROCEDE ET UNITE D'EMPLISSAGE STERILE D'UN CONTENEUR
ELEMENTAIRE FINAL AVEC UN CONTENU DESTINE AU DOMAINE
BIOPHARMACEUTIQUE

Titulaire du brevet :

SARTORIUS STEDIM FMT SAS

Opposantes :

GRONINGER & CO. GMBH
EMD Millipore Corporation
Pall Corporation
Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH + Co. KG

Référence :

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 54(2), 113(1)

CBE R. 80, 106

Mot-clé :

Procédure orale - en l'absence d'une partie

Nouveauté - (non)

Saisine de la Grande Chambre de recours - (non)

Obligation de soulever des objections - objection rejetée

Décisions citées :

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 1638/22 - 3.2.07

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.07
du 25 octobre 2023

Requérante 1 : GRONINGER & CO. GMBH
(Opposante 1) Hofäckerstrasse 9
D-74564 Crailsheim (DE)

Mandataire : Witte, Weller & Partner Patentanwälte mbB
Postfach 10 54 62
70047 Stuttgart (DE)

Requérante 2 : EMD Millipore Corporation
(Opposante 2) 290 Concord Road
Billerica MA 01821 (US)

Mandataire : Henkel & Partner mbB
Patentanwaltskanzlei, Rechtsanwaltskanzlei
Maximiliansplatz 21
80333 München (DE)

Requérante 3 : Pall Corporation
(Opposante 3) 25 Harbor Park Drive
Port Washington, NY 11050 (US)

Mandataire : Hoeger, Stellrecht & Partner
Patentanwälte mbB
Uhlandstrasse 14c
70182 Stuttgart (DE)

Intimée : SARTORIUS STEDIM FMT SAS
(Titulaire du brevet) Z.I. des Paluds, Avenue de Jouques
13400 Aubagne (FR)

Mandataire : Derambure Conseil
c/o Plasseraud IP
66, rue de la Chaussée d'Antin
75440 Paris Cedex 09 (FR)

Partie de droit : Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH +
(Opposant 4) Co. KG
Parkstrasse 1
74532 Ilshofen (DE)

Mandataire : Weickmann & Weickmann PartmbB
Postfach 860 820
81635 München (DE)

Décision attaquée : **Décision intermédiaire de la division
d'opposition de l'office européen des brevets
postée le 3 mai 2022 concernant le maintien du
brevet européen No. 2534052 dans une forme
modifiée.**

Composition de la Chambre :

Président G. Patton
Membres : V. Bevilacqua
Y. Podbielski

Exposé des faits et conclusions

- I. Les opposantes 1, 2 et 3 (ci-après requérantes 1, 2 et 3) ont formé un recours dans le délai et la forme prescrits contre la décision de la Division d'Opposition de maintenir le brevet européen n° 2 534 052 sous forme modifiée selon la requête subsidiaire 13 déposée lors de la procédure orale du 23 novembre 2021.
- II. Les requérantes 1 à 3 requièrent
l'annulation de la décision contestée et
la révocation du brevet.

La titulaire du brevet (intimée) requiert

le rejet des recours formés par les requérantes,

et donc le maintien du brevet selon la requête subsidiaire 13 à la base de la décision attaquée (maintenant requête principale)

à titre subsidiaire,
le maintien du brevet selon l'une des requêtes subsidiaires 1 à 8 présentées avec la réponse aux mémoires des recours.

L'opposante 4, qui est partie de droit à la procédure selon l'article 107 CBE, n'a pas présenté de requêtes et ni participé à la présente procédure de recours.

- III. Le document suivant de la procédure d'opposition est mentionné dans la présente décision:

A12:M. Monge et al., "End-to-End Deployment of Single-Use Technology in Aseptic Filling of Vaccines at GSK", BioPharm International.com, publié sur dvm360.com, 1er février 2010, URL: <https://www.biopharminternational.com/view/end-end-deployment-single-use-technology-aseptic-filling-vaccines-gsk>

- IV. La Chambre a informé les parties de son opinion provisoire avec la notification du 3 avril 2023 conformément à l'article 15(1) du règlement de procédure des Chambres de recours (RPCR 2020). Dans la notification, la Chambre a indiqué les raisons pour lesquelles elle était d'avis que les recours devaient être rejetés.
- V. Avec le courrier du 25 septembre 2023, la requérante 3 a pris position sur l'opinion provisoire de la Chambre.
- VI. Une procédure orale devant la Chambre s'est tenue le 25 octobre 2023, au cours de laquelle il a été discuté de la situation factuelle et juridique avec les requérantes et l'intimée en l'absence de l'opposante 4, partie de droit.

Au cours de la procédure orale la requérante 2 a soumis par écrit (cf. annexe au procès-verbal), dans l'éventualité que la Chambre ait l'intention d'admettre la requête principale, les deux questions suivantes en anglais en vue de saisine de la Grande Chambre de recours:

1-"*Is a patentee entitled to substantially change its case again by arbitrarily submitting new sets of claims which have not been presented before, if an appeal is*

remitted by the Board of Appeal to the Opposition Division?"

2-"Does Rule 80 EPC allow an amendment of a granted claim by recasting the claim from the two-part form to the one-part form?"

La première question, traduite en français par la Chambre, se lit comme suit:

1-"Le titulaire du brevet a-t-il le droit de modifier à nouveau substantiellement ses moyens en soumettant arbitrairement de nouveaux jeux de revendications qui n'ont pas été présentés auparavant, dans le cas où un recours a été renvoyé par la Chambre de recours à la Division d'Opposition ?"

La deuxième question, traduite en français par la Chambre, se lit comme suit:

2-"La règle 80 CBE permet-elle une modification d'une revendication délivrée en reformulant la revendication en deux parties en une seule partie ?"

Toujours au cours de la procédure orale, la requérante 2 a soulevé une objection selon la règle 106 CBE sur la base d'une prétendue violation fondamentale de son droit d'être entendu (article 113 CBE) qui résulterait du rejet de la requête en saisine ci-dessus.

L'objection en anglais présentée par écrit lors de la procédure orale (cf. annexe au procès-verbal) s'énonce comme suit:

"The decision not to submit the two legal questions raised on October 25, 2023, to the Enlarged Board of Appeal is regarded as a procedural violation. This

decision is believed to have infringed upon the opponent's rights to be heard.

On October 25, 2023, the opponent submitted two questions of fundamental importance with the intention of having them referred to the Enlarged Board of Appeal. However, the Board of Appeal declined to refer these questions for consideration.

It is our contention that this refusal represents a procedural flaw. We firmly believe that these questions possess significant relevance, and their consideration by the Enlarged Board of Appeal is critical to ensuring a fair and just resolution of this matter."

Cette objection, traduite en français par la Chambre, se lit comme suit:

"La décision de ne pas soumettre les deux questions juridiques soulevées le 25 octobre 2023 à la Grande Chambre de recours est considérée comme une violation de procédure. Cette décision est considérée comme ayant violé le droit d'être entendue de l'opposante.

Le 25 octobre 2023 l'opposante a soumis deux questions d'importance fondamentale avec l'intention de les soumettre à la Grande Chambre de recours. Cependant, la Chambre de recours a refusé de saisir la Grande Chambre de ces questions.

Nous sommes d'avis que ce refus représente un vice de procédure. Nous sommes fermement convaincus que ces questions sont très pertinentes et que leur examen par la Grande Chambre de recours est essentiel pour garantir une résolution juste et équitable de cette affaire."

Pour plus de détails sur le déroulement de la procédure orale, il est renvoyé au procès-verbal de celle-ci. Le dispositif de la décision a été prononcé à l'issue de la procédure orale.

VII. Les arguments des parties sont traités en détail dans les motifs de la décision.

VIII. La revendication 1 de la **requête principale** s'énonce comme suit:

"Procédé d'emplissage stérile d'au moins un conteneur élémentaire final (cf) avec un contenu apte à être distribué de façon fluide et se trouvant originellement dans un conteneur source (CS) de manière stérile, dans lequel:

- on dispose d'une enceinte stérile (1) ayant au moins une porte d'entrée (2a) et/ou de sortie (2b) stérile et on dispose du conteneur source (CS) contenant le contenu, situé à l'extérieur de l'enceinte (1),

- on dispose de moyens de communication (5), de moyens de distribution (6), d'un moyen de stockage tampon, et d'au moins un organe d'emplissage (7), de type fluide stérile, formant, étant tous assemblés, une ligne de transfert et d'emplissage (4) fluide stérile ayant une entrée (9) et au moins une sortie, et on dispose ou on forme une telle ligne de transfert et d'emplissage (4) telle que, pour l'étape d'emplissage, elle traverse la paroi (3) de l'enceinte (1) de façon stérile, l'entrée (9) étant située à l'extérieur de l'enceinte (1) et en communication fluide stérile avec le conteneur source, l'au moins un organe d'emplissage, en sortie, étant situé à l'intérieur de l'enceinte (1) et positionné pour pouvoir être opérant,

un ou des moyens et organes dits intérieurs (OI) étant situés substantiellement à l'intérieur de l'enceinte (1) et un ou des moyens et organes dits extérieurs (OE) étant situés substantiellement à l'extérieur de l'enceinte (1) incluant un tronçon de conduit de communication dit de franchissement (11) étant apte à traverser la paroi (3) de l'enceinte (1) de façon stérile,

- on introduit au moins un conteneur final (cf) à l'intérieur de l'enceinte (1) de façon stérile,
- on associe structurellement aux fins d'emplissage au moins un conteneur final (cf) à au moins un organe d'emplissage (7),
- dans une étape d'emplissage, on prélève du contenu du conteneur source (CS), on le fait passer dans la ligne de transfert et d'emplissage (4) et on en délivre la quantité souhaitée dans l'au moins un conteneur final (cf),

procédé dans lequel:

- on choisit au moins les moyens et organes intérieurs (OI) et le moyen de stockage tampon d'un encombrement autorisant le passage par une porte de l'enceinte (1) et de type à usage unique pour l'emplissage envisagé,

- dans une étape antérieure à l'étape d'emplissage, l'on dispose d'un ensemble unitaire (12) stérile de moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, comprenant une poche stérile (13) de moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, la poche ayant une paroi (14) limitant un espace interne stérile (14a) et pourvue d'une ouverture (15a) et d'une porte (15) associée complémentaire d'une porte (2a,2b) de l'enceinte (1) apte à permettre, l'ensemble unitaire (12/17) étant

associé à l'enceinte (1) et les portes (15; 2a, 2b) étant à l'état ouvert, un transfert stérile des moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon entre l'espace interne de la poche (13) et l'intérieur de l'enceinte (1), les moyens et organes intérieurs (OI) et le moyen de stockage tampon étant placés dans l'espace interne de la poche (13) à l'état stérile,

- dans une étape ultérieure d'introduction dans l'enceinte (1) des moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, également antérieure à l'étape d'emplissage, on introduit à l'intérieur de l'enceinte (1), de manière stérile, les moyens et organes intérieurs (OI) à usage unique et le moyen de stockage tampon qui se trouvaient précédemment à l'extérieur de l'enceinte (1), de sorte que, une fois l'emplissage réalisé, on peut procéder à un autre emplissage sans devoir stériliser l'intérieur de l'enceinte (1)."

La revendication 1 de la **requête auxiliaire 1** s'énonce comme suit (les caractéristiques ajoutées par rapport à la revendication 1 de la requête principale ont été mises en gras par la Chambre):

"Procédé d'emplissage stérile d'au moins un conteneur élémentaire final (cf) avec un contenu apte à être distribué de façon fluide et se trouvant originellement dans un conteneur source (CS) de manière stérile, dans lequel:

- on dispose d'une enceinte stérile (1) ayant au moins une porte d'entrée (2a) et/ou de sortie (2b) stérile et on dispose du conteneur source (CS) contenant le contenu, situé à l'extérieur de l'enceinte (1),

- on dispose de moyens de communication (5), de moyens de distribution (6), d'un moyen de stockage tampon, et d'au moins un organe d'emplissage (7), de type fluide stérile, formant, étant tous assemblés, une ligne de transfert et d'emplissage (4) fluide stérile ayant une entrée (9) et au moins une sortie, et on dispose ou on forme une telle ligne de transfert et d'emplissage (4) telle que, pour l'étape d'emplissage, elle traverse la paroi (3) de l'enceinte (1) de façon stérile, l'entrée (9) étant située à l'extérieur de l'enceinte (1) et en communication fluide stérile avec le conteneur source, l'au moins un organe d'emplissage, en sortie, étant situé à l'intérieur de l'enceinte (1) et positionné pour pouvoir être opérant, un ou des moyens et organes dits intérieurs (OI) étant situés substantiellement à l'intérieur de l'enceinte (1) et un ou des moyens et organes dits extérieurs (OE) étant situés substantiellement à l'extérieur de l'enceinte (1) incluant un tronçon de conduit de communication dit de franchissement (11) étant apte à traverser la paroi (3) de l'enceinte (1) de façon stérile,

- on introduit au moins un conteneur final (cf) à l'intérieur de l'enceinte (1) de façon stérile,
- on associe structurellement aux fins d'emplissage au moins un conteneur final (cf) à au moins un organe d'emplissage (7),
- dans une étape d'emplissage, on prélève du contenu du conteneur source (CS), on le fait passer dans la ligne de transfert et d'emplissage (4) et on en délivre la quantité souhaitée dans l'au moins un conteneur final (cf),
procédé dans lequel:

- on choisit au moins les moyens et organes intérieurs (OI) et le moyen de stockage tampon d'un encombrement autorisant le passage par une porte de l'enceinte (1) et de type à usage unique pour l'emplissage envisagé,

- dans une étape antérieure à l'étape d'emplissage, **on dispose des moyens et organes intérieurs (OI) à l'état stérile, ces moyens et organes se trouvant à l'extérieur de l'enceinte (1) et** l'on dispose d'un ensemble unitaire (12) stérile de moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, comprenant une poche stérile (13) de moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, la poche ayant une paroi (14) limitant un espace interne stérile (14a) et pourvue d'une ouverture (15a) et d'une porte (15) associée complémentaire d'une porte (2a,2b) de l'enceinte (1) apte à permettre, l'ensemble unitaire (12/17) étant associé à l'enceinte (1) et les portes (15; 2a, 2b) étant à l'état ouvert, un transfert stérile des moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon entre l'espace interne de la poche (13) et l'intérieur de l'enceinte (1), les moyens et organes intérieurs (OI) et le moyen de stockage tampon étant placés dans l'espace interne de la poche (13) à l'état stérile,

- dans une étape ultérieure d'introduction dans l'enceinte (1) des moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, également antérieure à l'étape d'emplissage, on introduit à l'intérieur de l'enceinte (1), de manière stérile, les moyens et organes intérieurs (OI) à usage unique et le moyen de stockage tampon qui se trouvaient précédemment à l'extérieur de l'enceinte (1), de sorte que, une fois l'emplissage réalisé, on peut procéder à un autre

emplissage sans devoir stériliser l'intérieur de l'enceinte (1)."

La revendication 1 de la **requête auxiliaire 2** s'énonce comme suit (les caractéristiques ajoutées par rapport à la revendication 1 de la requête auxiliaire 1 ont été mises en gras par la Chambre):

"Procédé d'emplissage stérile d'au moins un conteneur élémentaire final (cf) avec un contenu apte à être distribué de façon fluide et se trouvant originellement dans un conteneur source (CS) de manière stérile, dans lequel:

- on dispose d'une enceinte stérile (1) ayant au moins une porte d'entrée (2a) et/ou de sortie (2b) stérile et on dispose du conteneur source (CS) contenant le contenu, situé à l'extérieur de l'enceinte (1),

- on dispose de moyens de communication (5), de moyens de distribution (6), d'un moyen de stockage tampon, et d'au moins un organe d'emplissage (7), de type fluide stérile, formant, étant tous assemblés, une ligne de transfert et d'emplissage (4) fluide stérile ayant une entrée (9) et au moins une sortie, et on dispose ou on forme une telle ligne de transfert et d'emplissage (4) telle que, pour l'étape d'emplissage, elle traverse la paroi (3) de l'enceinte (1) de façon stérile, l'entrée (9) étant située à l'extérieur de l'enceinte (1) et en communication fluide stérile avec le conteneur source, l'au moins un organe d'emplissage, en sortie, étant situé à l'intérieur de l'enceinte (1) et positionné pour pouvoir être opérant, un ou des moyens et organes dits intérieurs (OI) étant situés substantiellement à l'intérieur de l'enceinte (1) et un ou des moyens et organes dits extérieurs (OE) étant situés substantiellement à l'extérieur de

l'enceinte (1) incluant un tronçon de conduit de communication dit de franchissement (11) étant apte à traverser la paroi (3) de l'enceinte (1) de façon stérile,

- on introduit au moins un conteneur final (cf) à l'intérieur de l'enceinte (1) de façon stérile,
 - on associe structurellement aux fins d'emplissage au moins un conteneur final (cf) à au moins un organe d'emplissage (7),
 - dans une étape d'emplissage, on prélève du contenu du conteneur source (CS), on le fait passer dans la ligne de transfert et d'emplissage (4) et on en délivre la quantité souhaitée dans l'au moins un conteneur final (cf),
- procédé dans lequel:

- on choisit au moins les moyens et organes intérieurs (OI) et le moyen de stockage tampon d'un encombrement autorisant le passage par une porte de l'enceinte (1) et de type à usage unique pour l'emplissage envisagé, **le moyen de stockage tampon étant adapté à passer à travers ladite une porte de l'enceinte (1) à l'état plié,**

- dans une étape antérieure à l'étape d'emplissage, on dispose des moyens et organes intérieurs (OI) à l'état stérile, ces moyens et organes se trouvant à l'extérieur de l'enceinte (1) et l'on dispose d'un ensemble unitaire (12) stérile de moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, comprenant une poche stérile (13) de moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, la poche ayant une paroi (14) limitant un espace interne stérile (14a) et pourvue d'une ouverture (15a) et d'une porte (15) associée complémentaire d'une porte (2a,2b)

de l'enceinte (1) apte à permettre, l'ensemble unitaire (12/17) étant associé à l'enceinte (1) et les portes (15; 2a, 2b) étant à l'état ouvert, un transfert stérile des moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon entre l'espace interne de la poche (13) et l'intérieur de l'enceinte (1), les moyens et organes intérieurs (OI) et le moyen de stockage tampon étant placés dans l'espace interne de la poche (13) à l'état stérile,

- dans une étape ultérieure d'introduction dans l'enceinte (1) des moyens et organes intérieurs (OI) et du moyen de stockage tampon, également antérieure à l'étape d'emplissage, on introduit à l'intérieur de l'enceinte (1), de manière stérile, les moyens et organes intérieurs (OI) à usage unique et le moyen de stockage tampon qui se trouvaient précédemment à l'extérieur de l'enceinte (1), de sorte que, une fois l'emplissage réalisé, on peut procéder à un autre emplissage sans devoir stériliser l'intérieur de l'enceinte (1)."

La revendication 1 de la **requête auxiliaire 3** correspond en substance à la revendication 1 de la requête auxiliaire 1.

La revendication 1 de la **requête auxiliaire 4** correspond en substance à la revendication 1 de la requête auxiliaire 2.

La revendication 1 de la **requête auxiliaire 5** correspond à la revendication 1 de la requête auxiliaire 1.

La revendication 1 de la **requête auxiliaire 6** correspond à la revendication 1 de la requête auxiliaire 2.

La revendication 1 de la **requête auxiliaire 7** correspond à la revendication 1 de la requête auxiliaire 3.

La revendication 1 de la **requête auxiliaire 8** correspond à la revendication 1 de la requête auxiliaire 4.

Motifs de la décision

1. Droit d'être entendu

L'opposante 4, partie de droit à la procédure, n'a jamais présenté de requêtes ni jamais participé à la présente procédure de recours.

Bien que cette partie ait été régulièrement convoquée à la procédure orale, elle a choisi de ne pas y assister. Le principe du droit d'être entendu selon l'article 113(1) CBE a bien été respecté puisque cet article dispose uniquement que les parties doivent avoir la possibilité d'être entendues et que, par conséquent, si une partie est absente à la procédure orale, elle renonce à cette possibilité (cf. La Jurisprudence des Chambres de recours (JCR), 10ème édition 2022, parties III.B.2.7.3 et V.A.4.5.3.b).

2. Revendication 1 de la requête principale - Nouveauté par rapport à A12

Le fait que les informations contenues dans A12 font partie de l'art antérieur selon l'article 54(2) CBE, cf. décision sujette du recours, point II.16.1, n'a pas été contesté par l'intimée au cours de la procédure de recours.

La Chambre ne voit donc pas de raison de remettre en cause cette décision correctement motivée de la Division d'Opposition.

2.1 Selon la décision attaquée l'objet de la revendication 1 de la requête principale serait nouveau par rapport à A12 car ce document ne décrirait pas les caractéristiques liées aux moyens de stockage tampon y définies (décision, section II.16.2).

2.2 Les requérantes contestent cette conclusion et font valoir que la décision attaquée se baserait sur une interprétation excessivement limitative de la caractéristique "moyen de stockage tampon".

2.3 L'intimée apporte, à l'appui des conclusions de la Division d'Opposition, les arguments ci-après.

2.3.1 L'expression "moyen de stockage tampon" utilisée dans la revendication 1 se rapporterait à un moyen de stockage temporaire de liquide dans la ligne d'emplissage, pour compenser les éventuelles variations de flux en aval, cette interprétation étant cohérente avec la signification du mot "tampon" dans le domaine technique du brevet en instance.

L'homme du métier ne pourrait ainsi pas comprendre

cette expression comme se rapportant à un tronçon d'une tubulure ou au volume interne d'une aiguille.

- 2.3.2 Le document A12 ne divulguerait pas de moyen de stockage tampon introduit à l'intérieur d'une enceinte tel que revendiqué dans la revendication 1 de la requête principale.

Puisque les "manifold bags" qui y sont mentionnés ne sont pas décrits en détail ni même montrés dans les figures de ce document, il ne serait pas possible de déduire que ces éléments seraient capables de compenser des éventuelles variations de flux en aval.

Une telle fonctionnalité ne serait certainement pas associée à la signification du terme anglais "manifold bag" dans le domaine technique du brevet en instance.

Le passage du texte de A12 mentionnant que sept "manifold bags" auraient été mis en œuvre devrait être lu en liaison avec les lignes précédentes, qui mentionneraient l'utilisation de sacs de "Sartorius Stedim Biotech" de 50 L pour le stockage des médicaments en volume.

Ainsi, pour le lecteur averti de A12 ces "manifold bags" seraient en fait ces sacs de 50 litres, et donc correspondraient au conteneur source de la revendication, et non pas au moyen de stockage tampon.

- 2.3.3 Les figures du document A12 ne sembleraient révéler que des conduites provenant de la porte ouverte de l'enceinte stérile, chacune étant connectée à une aiguille de remplissage. Notamment, le "manifold bag" située en amont des aiguilles ne serait pas visible sur les illustrations du document A12.

Ainsi, A12 ne décrirait pas l'introduction de ces "manifold bags" à l'intérieur de l'enceinte stérile.

Comme cela a été expliqué oralement, le mot anglais "transfer" utilisé dans la légende de la figure 1, ne se référerait pas à un transfert des "manifold bags", mais plutôt au transfert de leur contenu à l'intérieur de l'enceinte stérile.

De même, il n'y aurait pas de moyens de communication et de moyens de distribution assemblées aux "manifold bags".

Ainsi A12 ne divulguerait pas une ligne de transfert et d'emplissage fluide stérile comprenant des moyens de stockage tampon, telle que revendiquée.

2.4 La Chambre est d'avis que la caractéristique "moyen de stockage tampon" est décrite dans A12, pour les raisons suivantes.

La légende de la figure 1 de A12 se lit comme suit:

"Getinge la Calhene DPTE aseptic transfer system with disposable beta port for transfer of pre-assembled manifold bags assembled with Bosch needles"

(traduit en français par la Chambre par: "système de transfert aseptique DPTE Getinge la Calhene avec port beta jetable pour le transfert de "manifold bags" pré-assemblés assemblés avec des aiguilles Bosch").

Manifestement, et contrairement à ce qu'affirme l'intimée, dans ce texte, le mot anglais "transfer" se réfère au transfert des "manifold bags" à l'intérieur

de l'enceinte stérile, et non pas au transfert de leur contenu, qui n'est même pas mentionné.

A12 identifie le conteneur source utilisé dans le procédé (page 2, septième paragraphe) comme un sac de 50 litres de "Sartorius Stedim Biotech" pour le stockage de la substance médicamenteuse en volume ("*We chose 50-L bags from Sartorius Stedim Biotech for the bulk drug hold*"). Ainsi, contrairement à l'avis de l'intimée, la Chambre considère que ces sacs de 50 litres ne correspondent pas aux "manifold bags" mentionnés à la phrase suivante et dernière de ce septième paragraphe de la page 2. En effet, le fait qu'un article défini ("the") soit utilisé pour les "manifold bags" ne signifie pas qu'il s'agit d'un renvoi à la phrase précédente où les sacs de 50 litres y sont décrits pour la première fois avec leur fonction ("*for the bulk drug hold*"), mais uniquement que ces "manifold bags" ont été décrits antérieurement, ailleurs dans le document A12, pour leur transfert de manière pré-assemblée, ensemble avec des aiguilles Bosch (cf. figure 1).

Cela signifie que A12 divulgue un procédé d'emplissage stérile dans lequel on dispose d'un côté de conteneurs source (les sacs de 50 L Sartorius Stedim Biotech) et d'un autre de "manifold bags" à introduire dans l'enceinte stérile.

Les requérantes ont démontré de façon convaincante que ces "manifold bags", correspondent au moyen de stockage tampon revendiqué.

Comme l'expliquent les requérantes, il convient d'attribuer à l'expression "moyen de stockage tampon" utilisée à la revendication 1 l'interprétation la plus

large possible à condition qu'elle reste techniquement raisonnable pour la personne du métier.

À ce titre, l'expression "moyen de stockage tampon" ne spécifie aucune caractéristique structurelle qui permettrait de délimiter ce moyen sans ambiguïté des "manifold bags" décrits dans le document A12.

Au contraire, l'expression "moyen de stockage tampon" couvre l'interprétation d'un volume connecté à la ligne d'emplissage capable de recevoir et de distribuer une quantité de liquide.

Cette interprétation satisfait à la définition suivante du mot "tampon" extraite du Larousse et fournie par l'intimée:

"qui permet de satisfaire en aval des besoins momentanément plus importants que les possibilités d'alimentation continue en amont".

En effet, la présence d'un volume connecté à la ligne d'emplissage et capable de recevoir et de distribuer une quantité de liquide peut sans ambiguïté satisfaire en aval des besoins momentanément plus importants que les possibilités d'alimentation continue en amont.

En outre, comme mis en avant par les requérantes et de façon incontestée par l'intimée, il n'y a pas d'indication dans la revendication 1 qui permettrait de définir un volume ou une forme spécifique pour les moyens de stockage tampon.

Le document A12 (page 2, septième paragraphe, dernière phrase) divulgue que le système de transfert aseptique Getinge La Calhene, qui est monté préalablement avec le

port de transfert bêta jetable, permet un transfert aseptique dans l'enceinte stérile ("Restricted Access Barriers", RABs) des sept "manifold bags" pré-assemblés et assemblés avec les aiguilles Bosch.

Ce passage, en combinaison avec la figure 1 de ce document divulgue ainsi que les "manifold bags" montés avec des aiguilles Bosch, sont transférés de manière aseptique dans l'enceinte stérile, aux fins de remplissage et forment ainsi une ligne de transfert et d'emplissage fluide stérile telle que revendiquée.

La figure 1 montre aussi que ces éléments sont choisis de manière à avoir un encombrement autorisant le passage par une porte de l'enceinte.

Le texte de A12 divulgue également (voir "Disposables selection and implementation" à la page 2) que les moyens et organes intérieurs et les moyens de stockage tampon seraient de type à usage unique pour l'emplissage envisagé.

De façon superfétatoire, il est fait référence à la figure 2 qui montre les détails de la ligne de transfert et d'emplissage de fluide stérile à l'état assemblé, ainsi que les éléments d'emplissage, c'est-à-dire les aiguilles Bosch, ainsi que des conteneurs élémentaires finaux.

Sur la base de tout ce qui précède, la Chambre conclut que la caractéristique distinctive mentionnée dans la décision en instance, qui est aussi la seule caractéristique distinctive sur la base de laquelle l'intimée a justifié, oralement et par écrit, la nouveauté par rapport à A12, est divulguée dans ce document.

L'objet de la revendication 1 de la requête principale n'est donc pas nouveau, et la requête de l'intimée de maintenir le brevet dans cette forme est rejetée.

3. Requêtes auxiliaires 1, 3, 5 et 7 - nouveauté

3.1 Dans la requête auxiliaire 1, la revendication 1 est modifiée par rapport à la revendication 1 de la requête principale pour préciser qu'à une étape antérieure à l'étape d'emplissage, on dispose de moyens et organes intérieurs à l'état stérile, ces moyens et organes intérieurs se trouvant à l'extérieur de l'enceinte (voir le point VIII ci-dessus).

3.2 L'intimée n'a pas fourni d'arguments pour justifier la nouveauté de cette revendication par rapport à A12, que ce soit par écrit ou oralement lors de la procédure orale.

3.3 La Chambre suit les requérantes qui ont fait justement valoir au cours de la procédure orale qu'un tel procédé doit être considéré comme la pratique dans le domaine de l'invention et qu'il est donc implicitement divulgué dans l'article A12.

L'objet de la revendication 1 de la requête auxiliaire 1 n'est donc pas nouveau.

3.4 Les revendications 1 de la requête auxiliaire 3, de la requête auxiliaire 5 et de la requête auxiliaire 7 correspondent de façon incontestée par l'intimée en substance à la revendication 1 de la requête auxiliaire 1. Leur objet n'est donc pas nouveau non plus.

4. Requête auxiliaires 2, 4, 6 et 8 - nouveauté
- 4.1 La revendication 1 de la requête auxiliaire 2 a été modifiée par rapport à la revendication 1 de la requête auxiliaire 1 pour préciser que le moyen de stockage tampon est adapté à passer à travers ladite une porte de l'enceinte à l'état plié (voir le point VIII ci-dessus).
- 4.2 L'intimée a fait valoir oralement que cette caractéristique ne serait pas divulguée dans A12.
- 4.3 La Chambre n'est pas convaincue par cette affirmation de la requérante.

Comme l'ont fait justement valoir les requérantes, la formulation de cette caractéristique supplémentaire impose simplement au "moyen de stockage tampon" d'être pliable, pour pouvoir passer à travers la porte de l'enceinte.

Cette caractéristique est divulguée implicitement dans A12, parce que les moyens de stockage tampon qui y sont décrits sont des sacs, c'est-à-dire des conteneurs souples et par définition pliables.

L'objet de la revendication 1 de la requête auxiliaire 2 n'est donc pas nouveau non plus.

Les revendications 1 des requêtes auxiliaires 4, 6 et 8 correspondent de façon incontestée par l'intimée en substance à la revendication 1 de la requête auxiliaire 2. Leur objet n'est donc pas nouveau non plus.

5. Au cours de la procédure orale, la requérante 2 a demandé que des questions soient posées à la Grande

Chambre de recours (article 112(1)a) CBE). Ces questions portaient sur la question de savoir si la requête principale devait être admise dans la procédure et si la revendication 1 de la requête principale était conforme à la règle 80 CBE. Compte tenu de la décision de la Chambre selon laquelle la revendication 1 de la requête principale manque de nouveauté, la requête de saisine de la Grande Chambre de recours sur ces questions n'est pas pertinente pour l'issue de l'affaire. L'objection de la requérante 2 en vertu de la règle 106 CBE concernant le refus de la Chambre de saisir la Grande Chambre de recours pour ces questions, qui a été rejetée par la Chambre, n'est pas non plus pertinente. Par conséquent, la Chambre ne motive pas ses décisions sur l'une ou l'autre de ces questions.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

1. La décision contestée est annulée.
2. Le brevet est révoqué.

Le Greffier :

Le Président :



G. Nachtigall

G. Patton

Décision authentifiée électroniquement