

Publication au Journal Officiel **AI** / Non

N° de recours : T 925/90 - 3.2.2

N° de la demande : 87 401 083.8

N° de la publication : 0 246 158

Titre de l'invention : Dispositif externe pour injecter un médicament

Classement : A61M 5/14

**D E C I S I O N**  
du 12 mai 1992

Demandeur : Buffet, Jacques, et al

Référence :

CBE : Art. 56

Mot clé : "Activité inventive (oui)"

**Sommaire**



Europäisches  
Patentamt

European  
Patent Office

Office européen  
des brevets

Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

N° du recours : T 925/90 - 3.2.2

**D E C I S I O N**  
de la Chambre de recours technique 3.2.2  
du 12 mai 1992

**Requérante :** Buffet, Jacques  
43, rue Marc Viéville  
F - 93250 Villemomble (FR)

**Mandataire :** Lejet, Christian Michel  
Bouju Derambure (Bugnion) S.A.  
55, rue Boissonnade  
F - 75014 Paris (FR)

**Décision attaquée :** Décision de la division d'examen de l'Office européen des brevets du 18.07.90 par laquelle la demande de brevet n° 87 401 083.8 a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 97(1) CBE.

**Composition de la Chambre :**

**Président :** G. Szabo  
**Membres :** M. Noel  
J. Van Moer

## Exposé des faits et conclusions

- I. Par décision du 18 juillet 1990, la Division d'examen a rejeté la demande de brevet européen N° 87 401 083.8 (publiée sous le n° 0 246 158) au motif que la revendication 1 ne présentait pas d'activité inventive eu égard à l'enseignement des documents :
- (1) US-A-3 989 913 et  
(2) WO-A-82/00 589
- II. La Division d'examen a motivé le rejet de la demande de la façon suivante. Par rapport au document (1) estimé le plus proche, qui décrirait déjà des moyens permettant l'administration de doses instantanées de médicament, l'objet de la revendication 1 ne se distinguerait que par des moyens de régulation partiellement électriques ou électroniques. Mais le remplacement de moyens de régulation mécaniques par des moyens électriques/électroniques, tels que suggérés par le document (2), constituerait une mesure usuelle, à la portée de l'homme du métier.
- III. Le requérant a formé un recours contre cette décision le 20 septembre 1990, a payé la taxe et déposé un mémoire dans les délais prescrits.

Dans son mémoire de recours, le requérant soutient que l'interprétation du document (1), donnée par la Division d'examen, n'est pas exacte. Selon lui, le document (1) décrit un dispositif présentant deux régimes de fonctionnement : un régime de fonctionnement normal, correspondant à une administration, de longue durée, de fluide parentéral, et un régime d'attente pendant lequel une injection réduite de fluide n'a pour but que d'éviter l'occlusion de l'aiguille. Ce double régime de fonctionnement ne serait pas comparable à celui de l'objet de la demande selon lequel, simultanément à l'injection continue d'une quantité de base de médicament, il est

possible d'injecter des doses instantanées supplémentaires ou bolus, pendant de courtes durées, par des moyens essentiellement mécaniques.

- IV. Dans une notification exprimant son opinion provisoire, la Chambre a reconnu le bien-fondé des arguments du requérant et s'est rangé à son interprétation du document (1). Seules des objections de clarté restaient à lever.

Le requérant a alors soumis un jeu de revendications modifiées, tenant compte des objections précédentes, et une description adaptée en conséquence.

La revendication 1 se lit :

"Dispositif externe pour injecter un médicament, notamment de l'insuline, dans le corps humain, comprenant une entrée, une sortie, des moyens mobiles de transfert interposés entre l'entrée et la sortie comprenant un organe d'entraînement (3, 50), des premiers moyens d'entraînement (6, 51) mobiles, associés à l'organe mobile et assurant son déplacement, et une source d'énergie mécanique (5, 52) associée aux premiers moyens d'entraînement et propre à délivrer la puissance énergétique nécessaire à leur fonctionnement, comportant des moyens de régulation (9, 53) associés aux premiers moyens d'entraînement (6, 51) et propres à permettre le réglage du fonctionnement des premiers moyens d'entraînement destinés à l'administration de doses continues à débit constant ou de base, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens permettant l'administration de doses instantanées ou bolus, simultanément à l'administration desdites doses continues, grâce à des moyens mécaniques ou partiellement électriques/électroniques."

V. Le requérant requiert l'annulation de la décision précédente et l'octroi d'un brevet sur la base des documents suivants :

- description : pages 1, 1bis, 2 reçues le 12 février 1992, pages 3 à 7 et 9 à 12 de la demande déposée, page 8 reçue le 8 avril 1992
- revendications 1 à 10 reçues le 8 avril 1992
- dessins : planches 1/5, 3/5 à 5/5 de la demande déposée, planche 2/5 reçue le 8 avril 1992

#### Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. Aspects formels

Les modifications apportées tant aux revendications qu'à la description n'appellent aucune objection au titre de l'Article 123(2).

En particulier, la revendication 1 est valablement formée par la combinaison des caractéristiques de la revendication 1 d'origine et d'indications tirées de la demande déposée, page 4, premier paragraphe et page 12, deux derniers paragraphes.

Les revendications dépendantes 2 à 10 sont formées de combinaisons de caractéristiques reprises des revendications 2 à 26 de la demande déposée.

3. Etat de la technique le plus proche

Contrairement à l'opinion de la Division d'examen, la Chambre estime que le document (1) ne représente pas l'état de la technique le plus proche car il utilise un moteur électrique (actionné par le contacteur 100), ce qui diffère des moyens entièrement mécaniques utilisés dans la demande, notamment pour l'entraînement des pièces liées au régime de fonctionnement continu (administration d'un débit de base). De ce fait, le document (1) ne correspond pas au préambule de la revendication 1, ce qui est en contradiction avec la Règle 29(1) CBE. En outre, le document (1) relève d'un principe de fonctionnement différent, comme il sera expliqué plus en détails au point 6.2.

Pour la Chambre, l'état de la technique le plus proche est représenté par le document (2), déjà cité dans la demande telle que déposée (page 1). Ce document divulgue un dispositif d'entraînement entièrement mécanique pour l'injection de doses continues, en régime permanent. Conformément au préambule de la revendication 1, le document (2) décrit un dispositif externe pour injecter un médicament dans le corps humain, comprenant des moyens mobiles de transfert interposés entre une entrée et une sortie, un organe d'entraînement 38, des premiers moyens d'entraînement 24 mobiles, associés à l'organe mobile 38 et assurant son déplacement, et une source d'énergie mécanique 70 associée aux premiers moyens d'entraînement et propre à délivrer la puissance énergétique nécessaire à leur fonctionnement, comportant des moyens de régulation 22 associés aux premiers moyens d'entraînement et propres à permettre le réglage du fonctionnement des premiers moyens d'entraînement destinés à l'administration de doses continues à débit constant.

Cependant, le dispositif décrit dans le document (2) ne permet pas l'injection de doses instantanées.

#### 4. Problème et solution

Par rapport au document (2), le problème technique à la base de l'invention est de proposer un dispositif qui, outre l'injection continue de doses de base en régime permanent, permet à l'utilisateur d'intervenir à son gré et selon ses besoins pour augmenter momentanément l'injection.

Conformément à la solution donnée par la partie caractérisante de la revendication 1, l'invention prévoit l'administration simultanée de doses instantanées ou bolus par des moyens mécaniques (premier mode de réalisation - Figure 1 et pièces 16, 15, 10, 6, 3) ou par des moyens partiellement électriques (second mode de réalisation - Figures 9 à 11, éléments du régulateur 53).

5. Nouveauté

Aucun des documents cités ne décrit l'ensemble des caractéristiques de la revendication 1. Elle est donc nouvelle.

6. Activité inventive

6.1 Le document (2) décrit un dispositif qui permet d'injecter de façon continue de petites quantités de fluide sur une longue période, en observant cependant des périodes d'arrêt pour ne pas dépasser la dose prescrite. Ainsi, le problème qui se pose dans ce document est de contrôler avec précision le débit du fluide, de manière à maintenir la quantité moyenne désirée du liquide injecté.

Pour cela, le document (2) prévoit un mouvement d'horlogerie remonté manuellement par un mécanisme à ressort 70 (figures 2 et 3) et piloté par un régulateur électro-mécanique 25 susceptible d'entraîner le mouvement d'horlogerie à une cadence prédéterminée. La fréquence d'entraînement est déterminée par un générateur d'impulsions (figure 4) et peut être réglée au moyen de

potentiomètres 82 afin d'ajuster l'injection à la valeur requise (cf. page 11, dernier paragraphe). En outre, le régulateur est pourvu d'un système de sécurité 85 qui débranche automatiquement les circuits en cas d'erreur, afin de protéger le patient contre un surdosage éventuel (cf. page 12, ligne 12 et suivantes).

Ainsi, non seulement le document (2) ne recherche pas, comme dans la demande, la possibilité d'injecter des doses supplémentaires se superposant aux doses de base, mais vise au contraire à éviter tout surdosage indésirable. Cette indication va clairement à l'encontre de la solution revendiquée.

- 6.2 Le document (1) décrit un dispositif permettant l'injection de médicament à débit constant pendant un temps prédéterminé par une temporisation. La durée de l'injection est réglée par une molette 70 et le volume du fluide injecté, par un bouton 23 (figure 1).

Le piston d'une seringue (non représentée) est entraîné par un moteur électrique à deux vitesses et par une succession de pignons, à partir du pignon d'entrée 40 (figure 3). Le premier régime, à vitesse rapide, correspond à l'injection du fluide parentéral pendant une période et à un débit prédéterminés et le deuxième régime, à vitesse lente, correspond à un régime d'attente pendant lequel le débit et la vitesse sont considérablement réduits (environ 1/10e) dans le seul but d'éviter l'obstruction de l'aiguille d'injection, dans la veine du patient (cf. colonne 1, lignes 60-68 et colonne 2, lignes 47-50). Ainsi, lorsque le temps affiché par la molette 70 est épuisé, le moteur bascule automatiquement en vitesse réduite, par le commutateur 100, et une alarme est déclenchée. La réduction de vitesse du moteur maintient alors la circulation d'un faible débit de fluide à travers l'aiguille, dans l'attente de l'arrivée de l'opérateur.

Pour la Chambre, contrairement à l'opinion de la Division d'examen, il est clair que, dans ce document, le régime de fonctionnement à vitesse réduite du moteur correspond à un régime d'attente pour lequel une très faible quantité de produit est injectée, dans le seul but d'empêcher l'occlusion de l'aiguille et ne peut être assimilé au régime de traitement permanent de la demande, correspondant à l'administration de doses continues de produit (débit de base) et que le régime de fonctionnement à vitesse élevée du moteur (qui est en fait dans le document (1) le seul régime permanent d'injection de doses de traitement) ne peut être assimilé au régime particulier de la demande, correspondant à l'administration momentanée de doses supplémentaires (bolus).

Cette conclusion résulte du fait que le problème posé dans le document (1) n'a rien à voir avec le problème, tel que défini au point 4 ci-dessus. La seule préoccupation du document (1) étant d'éviter l'occlusion de l'aiguille pendant le régime d'attente, il est naturel de réduire dans de fortes proportions le débit du fluide. Cette mesure va clairement à l'encontre de la solution de la demande qui offre à l'utilisateur la possibilité d'augmenter le débit à tout instant, selon ses besoins.

- 6.3 L'homme du métier qui part de l'état de la technique le plus proche divulgué par le document (2) ne trouvera donc dans le document (1) aucune indication lui suggérant d'administrer des doses instantanées supplémentaires, se superposant à l'administration des doses normales de traitement. Pour cette raison, la Chambre estime que la solution revendiquée est nouvelle et inventive dans son principe même. Dès lors, il importe peu que les caractéristiques soient formulées de façon générale et fonctionnelle dans la revendication principale et il est suffisant que les moyens particuliers de réalisation soient développés seulement dans les revendications dépendantes, comme c'est le cas dans la présente affaire.

6.4 Pour les raisons qui précèdent, la Chambre est convaincue que la revendication 1 ne découle pas de manière évidente de l'état de la technique, mais présente une activité inventive suffisante, conformément à l'Article 56 CBE. Elle est donc acceptable, ainsi que les revendications qui en dépendent.

**Dispositif**

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision de la Division d'examen est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à la première instance en vue de la délivrance d'un brevet européen sur la base des pièces mentionnées au point V.

Le Greffier :

Le Président :



N: Maslin



G. Szabo

*M. Maslin*  
18.5.92

*M. Szabo*  
21.5.92