

Code de distribution interne :

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

D E C I S I O N
du 10 décembre 1997

N° du recours : T 0812/96 - 3.2.2

N° de la demande : 90420229.8

N° de la publication : 0401130

C.I.B. : A61M 1/14

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Dispositif de préparation de solutions à usage médical

Demandeur/Titulaire du brevet :

HOSPAL INDUSTRIE

Opposant :

1. B. BRAUN MELSUNGEN AG
2. FRESENIUS AG

Référence :

-

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 84, 56

Mot-clé :

"Clarté (oui) - revendications fonctionnelles"
"Activité inventive (confirmée)"

Décisions citées :

G 0002/88, T 0068/85, T 0082/83

Exergue :

-



N° du recours : T 0812/96 - 3.2.2

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.2
du 10 décembre 1997

Requérante : FRESSENIUS AG
(Opposante 2) Gluckensteinweg 5
D - 61350 Bad Homburg v.d.H. (DE)

Mandataire : Luderschmidt, Schüler & Partner GBR
Patentanwälte
Postfach 3929
D - 65029 Wiesbaden (DE)

Intimée : HOSPAL INDUSTRIE
(Titulaire du brevet) 7, Av. Lionel Terray
BP 126
F - 69883 Meyzieu Cédex (FR)

Autre partie : B. BRAUN MELSUNGEN AG
(Opposante 1) Carl-Braun-Str. 1
D - 34212 Melsungen (DE)

Mandataire : Selting, Günther, Dipl.-Ing.
Patentanwälte
von Kreisler, Selting, Werner
Postfach 10 22 41
D - 50462 Köln (DE)

Décision attaquée : Décision intermédiaire de la division d'opposition de l'Office européen des brevets signifiée par voie postale le 1er juillet 1996 concernant le maintien du brevet européen n° 0 401 130 dans une forme modifiée.

Composition de la Chambre :

Président : H. J. Seidenschwarz

Membres : M. G. Noël

J. C. M. De Preter

Exposé des faits et conclusions

- I. Le brevet européen n° 0401 130 a été délivré le 24 novembre 1993.
- II. A la suite de deux oppositions formées contre la délivrance du brevet, la Division d'opposition a décidé de maintenir le brevet dans une version modifiée, compte tenu de l'état de la technique représenté essentiellement par le document :
- (1) EP-A-0 278 100.
- III. La requérante (opposante 2) a formé un recours contre la décision de la première instance par acte reçu le 3 septembre 1996. Un mémoire de recours a été déposé le 5 novembre 1996 et la taxe de recours a été payée dans les délais prescrits. L'intimée (propriétaire du brevet) a répliqué aux arguments de la requérante par lettre datée du 6 mai 1997. D'autres échanges de lettres ont eu lieu ultérieurement.
- IV. Dans une notification du 17 octobre 1997 accompagnant l'invitation à une procédure orale, la Chambre informait les parties que la discussion serait centrée sur l'activité inventive des deux solutions revendiquées, vis-à-vis du document (1). Par ailleurs, elle priait l'intimée de lever les ambiguïtés concernant la formulation des revendications en litige.
- V. La procédure orale a eu lieu le 10 décembre 1997. Au

cours de celle-ci des corrections mineures, purement formelles, ont été introduites dans les revendications 1 et 2 en litige.

- i) La requérante a soutenu que, concernant la première réalisation selon le brevet en litige, le document (1) divulgue toutes les caractéristiques du préambule de la revendication 1 et, en outre, des moyens pour provoquer l'immersion du sel dans le réservoir. Les caractéristiques restantes contenues dans la partie caractérisante de la revendication 1 sont des caractéristiques liées à l'utilisation du dispositif, c'est-à-dire des caractéristiques de procédé, inacceptables pour caractériser un dispositif. Il en résulte que l'objet de la revendication 1 n'est pas clair.

La réalisation selon la figure 8 du document (1) comporte une restriction, en amont de chaque réservoir de sel pulvérulent, afin de créer une dépression dans le réservoir correspondant et de permettre ainsi l'immersion totale du sel par aspiration du liquide à travers le réservoir au moyen d'une pompe. La restriction décrite dans le document (1) remplit donc la même fonction et constitue un moyen équivalent au moyen d'obturation revendiqué. Comme tous ces moyens sont à la disposition de l'homme du métier, l'objet de la revendication 1 n'est pas inventif vis-à-vis de la solution divulguée par le document (1).

En outre, le dispositif selon le brevet contesté est supposé réaliser simultanément le remplissage initial du circuit (priming) et son dégazage. Mais, ainsi que cela est stipulé dans le brevet en litige (cf. colonne 3, lignes 5-11), les moyens utilisés pour le dégazage sont classiques et à la portée de l'homme du métier. Il en va donc de même pour les moyens revendiqués dont le choix ne représente aucune contribution inventive par rapport à l'état de la technique.

Concernant la seconde réalisation du brevet en litige, la revendication indépendante 2, centrée sur les moyens de mise en pression du réservoir, ne formule qu'une caractéristique fonctionnelle. De plus, l'obtention d'une surpression dans le réservoir ne constitue, pour l'homme du métier, qu'une mesure équivalente à l'obtention d'une dépression : dans les deux cas, il s'agit de favoriser la circulation du fluide à travers le réservoir pour provoquer l'immersion du sel jusqu'à sa dissolution totale. Ces mesures, basées sur les connaissances générales de l'homme du métier, ne sont pas inventives. En outre, la solution concentrée obtenue avec un réservoir sous pression n'est pas exploitable médicalement car l'air dissout dans le liquide n'est pas évacué.

- ii) Dans sa réplique, l'intimée a soutenu que l'invention revendiquée propose deux façons d'immerger le sel pulvérulent pendant toute la durée du traitement médical : soit par dépression, en créant un vide

partiel dans le réservoir de poudre, soit par surpression, en comprimant l'air dans le réservoir, au-dessus du sel. La réalisation selon la figure 8 du document (1) ne fonctionne que par dépression. La restriction placée en amont du réservoir de poudre n'est pas réglable et ne peut être fermée, ce qui oblige à effectuer d'abord le dégazage du circuit au moyen d'un conduit supplémentaire en dérivation sur le circuit contenant le réservoir de poudre et d'une pompe de grande capacité placée sur le circuit principal alimenté en fluide. Par conséquent, le document (1) ne suggère aucun des moyens revendiqués dans le brevet contesté.

VI. La requérante requiert l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen.

L'intimée requiert le rejet du recours et le maintien du brevet sur la base des documents retenus pour la décision intermédiaire, compte tenu des corrections suivantes :

- revendication 1 : suppression du mot "et" à la ligne 19 ;
remplacement du mot "des" par "les" à la ligne 20 ;
- revendication 2 : remplacement de la référence "18" par "28" ;
- description, page 1a : suppression du mot "et" à la ligne 18 ;
remplacement du mot "des" par "les" à la ligne 20.

VII. L'autre partie (opposante 1) n'était pas représentée. Elle n'a pas pris position ni formulé de requête dans la présente procédure. Conformément à la règle 71(2) CBE, la procédure orale a été poursuivie en son absence.

VIII. Les revendications 1 et 2 se lisent comme suit, après incorporation des corrections énoncées ci-dessus :

"1. Dispositif de préparation d'une solution à usage médical à partir d'un liquide et d'au moins un sel pulvérulent ou cristallisé, comprenant :

- une canalisation principale (11) ayant une première extrémité reliée à une source de liquide (10) et une seconde extrémité pour délivrer la solution ;
- au moins une canalisation secondaire (15, 19, 16, 20) reliée en dérivation à la canalisation principale (11), cette canalisation secondaire comprenant un réservoir (13, 14) contenant un sel pulvérulent ou cristallisé et ayant un orifice d'entrée et un orifice de sortie situés de préférence respectivement à un point haut et à un point bas du réservoir (13, 14),
- des moyens (12, 21, 22, 36) pour faire circuler du liquide dans les canalisations comprenant des moyens de pompage (21, 22, 36) disposés en aval du réservoir (13, 14) sur la canalisation secondaire (15, 19 ; 16, 20),

ce dispositif étant **caractérisé** en ce qu'il comprend des

moyens (17, 21 ; 18, 22) pour provoquer l'immersion du sel dans le réservoir en fermant initialement des moyens d'obturation (17, 18) disposés sur la canalisation secondaire (15, 19 ; 16, 20) en amont du réservoir (13, 14), en mettant en fonctionnement les moyens de pompage (21, 22, 36) et en ouvrant subséquemment les moyens d'obturation (17, 18)."

"2. Dispositif de préparation d'une solution à usage médical à partir d'un liquide et d'au moins un sel pulvérulent ou cristallisé, comprenant :

- une canalisation principale (11) ayant une première extrémité reliée à une source de liquide (10) et une seconde extrémité pour délivrer la solution ;
- au moins une canalisation secondaire (16, 20) reliée en dérivation à la canalisation principale (11), cette canalisation secondaire comprenant un réservoir (14) contenant un sel pulvérulent ou cristallisé et ayant un orifice d'entrée et un orifice de sortie situés de préférence respectivement à un point haut et à un point bas du réservoir (13, 14),
- des moyens (12, 36) pour faire circuler du liquide dans les canalisations,

ce dispositif étant **caractérisé** en ce qu'il comprend des moyens (32, 12 ; 28, 36) pour provoquer l'immersion du sel dans le réservoir comprenant des moyens de mise en pression (32, 12 ; 28, 36) du réservoir (14)."

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Aspects formels*
 - 2.1 Selon une jurisprudence constante des chambres de recours (G 2/88, JO OEB 1990, 93, point 2.2 ; T 82/93, JO OEB 1996, 274, point 1.3), des revendications de type mixte, c'est-à-dire comportant à la fois des caractéristiques de dispositif et des caractéristiques de procédé, sont admises si une telle formulation peut aider à une meilleure définition de l'invention en termes de clarté et de concision. Par ailleurs, les caractéristiques techniques peuvent être définies en termes de fonctions (G 2/88 supra, point 2.5 et T 68/85, JO OEB 1987, 228, point 8.4.1).

 - 2.2 Suivant ces deux principes fondamentaux, la Chambre ne voit pas d'objection quant à la forme actuelle des revendications en litige. La partie caractérisante de la revendication 1 comporte des caractéristiques fonctionnelles liées à la mise en oeuvre des moyens constituant le dispositif de préparation d'une solution à usage médical, à savoir des moyens d'obturation et des moyens de pompage. Ces moyens sont mis en oeuvre de la façon revendiquée pour provoquer l'immersion du sel pulvérulent contenu dans le réservoir, conformément à la première caractéristique de la partie caractérisante. La revendication 1 est donc claire, concise et complète, en accord avec les exigences de l'art. 84 ensemble la règle 29(1) et (3) CBE.

2.3 La revendication 2 est caractérisée en ce que les moyens pour provoquer l'immersion du sel dans le réservoir comprennent des moyens de mise en pression du réservoir. Cette caractéristique fonctionnelle, en forme de résultat, exprime certes une solution générale ou de principe, mais qui ne peut être mise en cause sur la forme ou sur le fond tant que le principe même de la solution n'est pas divulgué par l'état de la technique. Elle est donc acceptable, a priori, de sorte que la revendication 2 est également claire au sens de l'art. 84 CBE.

3. *Etat de la technique et nouveauté*

3.1 Le document (1), déjà pris en compte dans la demande d'origine, se rapporte à la préparation en ligne d'une solution dialyse à partir d'un réservoir de sel pulvérulent placé dans une canalisation secondaire, montée en dérivation sur une canalisation principale alimentée en eau. Dans la réalisation de la figure 8, comme dans la réalisation de la figure 1 du brevet en litige, deux réservoirs de poudre sont placés sur deux canalisations identiques $8g_1$, $8g_2$ montées en parallèle et en dérivation sur la canalisation principale 1. Il suffira de décrire un seul circuit.

Sur la figure 8 du document (1), la canalisation secondaire 8g₁ comporte, en série, une restriction 55, un réservoir de sel pulvérulent 10g₁, une vanne trois-voies 32g₁ et une pompe 13g. L'autre sortie de la vanne trois-voies relie la canalisation secondaire 8g₁ à la canalisation principale 1 par l'intermédiaire d'une conduite 66g comportant une vanne 33 et une restriction réglable 41 montées en parallèle. Par ailleurs, une autre pompe 5g est prévue sur la canalisation principale, entre la source de fluide 2 et le point de mélange 7g, c'est-à-dire le point de rencontre des deux canalisations principale et secondaire.

- 3.2 La restriction 55 placée en amont du réservoir a pour but de créer une légère dépression dans le réservoir afin de faciliter son remplissage initial (priming), puis de maintenir le niveau de l'eau au-dessus du niveau de la poudre, en régime stabilisé. Cependant, cette restriction n'est pas réglable et donc ne peut être fermée complètement. Par conséquent, il ne s'agit pas d'un moyen d'obturation tel que la vanne 17 utilisée dans la première réalisation selon le brevet contesté. Cette différence essentielle suffit à elle seule à conférer à l'objet de la revendication 1 en litige son caractère de nouveauté.
- 3.3 Par ailleurs, le dispositif décrit dans le document (1) ne crée aucune surpression dans le réservoir, de sorte que les moyens de mise en pression du réservoir qui font l'objet de la revendication 2 en litige ne sont pas divulgués. L'objet de la revendication 2 est donc également nouveau au sens de l'art. 54(1) CBE.

4. *Activité inventive*

4.1 La réalisation de la fig. 8 du document (1) fonctionne de la même façon que celle de la figure 6 (cf. page 11, lignes 14-15) qui ne diffère de la précédente que par l'absence de restriction en amont du réservoir de poudre. La description relative à la figure 6 (page 9, lignes 10-23) peut donc compléter la description du fonctionnement relative à la figure 8 (page 12, l. 27-32).

Mais en l'absence de moyen d'obturation au sens du brevet, dans le cas de figure 8 du document (1), le remplissage initial du réservoir 10g₁ s'effectue d'abord en ouvrant les vannes 32 et 33. La restriction réglable 41 facilite le dégazage du circuit, le fluide traversant le réservoir étant aspiré par la pompe 5g de capacité beaucoup plus importante que la pompe 13g. Lorsque le fluide arrive au niveau de la vanne trois-voies 32 (fin du priming), on ferme ensuite la vanne 33 et on bascule la vanne trois-voies 32 vers la pompe 13g (fonctionnement permanent ou stabilisé). La restriction 55 continue à jouer son rôle de dépressurisation, tel que celui mentionné au point 3.2 ci-dessus.

4.2 La restriction 55 n'est cependant pas équivalente à la vanne d'obturation 17 utilisée dans le brevet, conformément à la première réalisation selon la figure 1. Car même si ces deux moyens ont tous les deux pour but de créer une dépression dans le réservoir de sel, les circuits ne fonctionnent pas de la même façon et requièrent des équipements différents :

- dans le dispositif selon le document (1), la restriction 55 ne peut pas être fermée. Pour obtenir une dépression suffisante dans le réservoir de poudre pour le remplissage initial, il faudra donc connecter à la sortie du réservoir des moyens de pompage ayant une capacité (puissance) beaucoup plus importante que les moyens de pompage utilisés en régime permanent. C'est pourquoi une ligne supplémentaire 66g est nécessaire, court-circuitant pratiquement la pompe 13g de faible capacité et reliée provisoirement à la pompe 5g de forte capacité. En outre, la commutation pour passer du régime transitoire au régime permanent implique l'existence d'une vanne trois-voies.

- dans l'invention, la ligne supplémentaire de priming et la vanne trois-voies utilisés dans le dispositif décrit dans le document (1) disparaissent, car ils ne sont pas nécessaires. En obturant provisoirement et complètement la canalisation secondaire en amont du réservoir de poudre, pour le remplissage initial, une dépression importante et donc efficace sera facilement et rapidement obtenue au moyen d'une seule pompe 21 de faible capacité, utilisée ensuite pour l'extraction de la solution concentrée en régime permanent.

Ainsi, bien que dans les deux cas une dépression soit créée dans le réservoir, la solution revendiquée qui réside essentiellement dans la combinaison d'un moyen d'obturation et d'un moyen de pompage disposés sur la canalisation secondaire, respectivement en amont et en aval du réservoir, ne pouvait être suggérée par la

solution décrite dans le document (1). L'objet de la revendication 1 est donc inventif.

Le dégazage du circuit a lieu simultanément pendant le remplissage initial, grâce à l'aspiration créée dans le circuit. Si cela ne suffit pas, d'autres moyens de dégazage classiques et connus en soi peuvent être prévus en d'autres points du circuit d'utilisation de la solution médicale. Quoiqu'il en soit, ces moyens ne font pas partie de l'invention et ne sont d'ailleurs pas revendiqués.

- 4.3 La solution de principe exposée dans la revendication 2, consistant à prévoir des moyens de mise en pression du réservoir de sel, n'est ni divulguée, ni suggérée par le document (1) dont le dispositif de préparation fonctionne exclusivement par dépression. L'objet de la revendication 2 est donc également inventif au sens de l'art. 56 CBE, même si elle ne livre pas de moyens plus concrets, par ailleurs exposés en détails dans la description du brevet contesté.

A ce sujet, il est clair que la restriction 32 (figure 2 du brevet en litige) disposée sur la canalisation principale, en aval du réservoir de poudre 14 (dans le sens de la circulation du fluide), a pour but de créer une perte de charge, c'est-à-dire une pression différentielle dont le résultat est une augmentation de la pression (surpression) en amont de l'obstacle formé par la restriction, au point d'extraction 30. De ce fait, le fluide refoulé par la pompe 12 sera forcé préférentiellement vers le réservoir 14, favorisant ainsi le remplissage rapide et complet du réservoir.

L'objection de la requérante selon laquelle la solution obtenue ne serait pas exploitable médicalement ne peut être acceptée par la Chambre, car même si du gaz reste dissout dans la solution obtenue à la sortie du réservoir, du fait de l'existence d'une légère surpression dans le réservoir, d'autres moyens de dégazage classiques et non représentés peuvent être prévus sur le circuit d'utilisation, avant que la solution médicale ne soit effectivement utilisée. Encore une fois, ces moyens ne font pas partie de l'invention, limitée à la dissolution régulière du sel pulvérulent contenu à l'intérieur d'un réservoir en vue de l'obtention d'une solution concentrée, tout en évitant les risques mentionnés dans le brevet contesté, à savoir la formation d'agglomérats et de chemins préférentiels à l'intérieur du réservoir.

- 4.4 Pour toutes ces raisons, l'objet des revendications indépendantes 1 et 2 ne découle pas de façon évidente de l'état de la technique, conformément à l'art. 56 CBE.

Dispositif

Pour ces raisons, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est mise à néant.
2. L'affaire est renvoyée à la première instance afin de maintenir le brevet sur la base des documents retenus pour la décision intermédiaire, compte tenu des corrections mentionnées au point VI ci-dessus.

Le Greffier :

Le Président :

S. Fabiani

H. Seidenschwarz