

**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 28 octobre 1998

**N° du recours :** T 0789/97 - 3.2.2

**N° de la demande :** 92420300.3

**N° de la publication :** 0532433

**C.I.B. :** A61M 1/16

**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**

Rein artificiel muni de moyens de détermination de caractéristiques du sang et procédé de détermination correspondant

**Demandeur/Titulaire du brevet :**

HOSPAL INDUSTRIE

**Opposant :**

FRESENIUS AG

**Référence :**

-

**Normes juridiques appliquées :**

CBE Art. 56

**Mot-clé :**

"Activité inventive (non)"

**Décisions citées :**

-

**Exergue :**

-



N° du recours : T 0789/97 - 3.2.2

**D E C I S I O N**  
**de la Chambre de recours technique 3.2.2**  
**du 28 octobre 1998**

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

**Mandataire :** Laufhütte, Dieter, Dr.-Ing.  
Lorenz-Seidler-Gossel  
Widenmayerstr. 23  
D - 80538 München (DE)

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

**Mandataire :** Lejeune, Daniel  
Hospal Service Brevets  
61, avenue Tony Garnier  
F - 69007 Lyon (FR)

**Décision attaquée :** Décision intermédiaire de la division d'opposition de l'Office européen des brevets signifiée par voie postale le 1er juillet 1997 concernant le maintien du brevet européen n° 0 532 433 dans une forme modifiée.

**Composition de la Chambre :**

**Président :** W. D. Weiß  
**Membres :** M. G. Noël  
J. C. M. De Preter

## **Exposé des faits et conclusions**

- I. Le brevet européen n° 0 532 433 a été délivré le 28 juin 1995.
- II. A la suite d'une opposition formée par la requérante contre la délivrance du brevet, la Division d'opposition a décidé, par décision intermédiaire rendue le 1er juillet 1997, de maintenir le brevet dans une version modifiée (suppression de la revendication de procédé).

L'état de la technique était représenté, notamment, par les documents :

- (1) DE-C-3 223 051
- (2) US-A-4 966 691 et
- (3) DE-A-3 938 662.

- III. La requérante a formé un recours contre cette décision par acte reçu le 15 juillet 1997 et déposé un mémoire de recours dans les délais prescrits. Elle conteste la brevetabilité de l'invention vis-à-vis de la combinaison des enseignements des documents (1) et (2).
- IV. Avec sa réponse datée du 6 avril 1998, l'intimée (propriétaire du brevet) a soumis des revendications modifiées selon deux nouvelles requêtes auxiliaires, en sus de la requête principale formée par les revendications maintenues par la première instance.
- V. Dans une notification datée du 5 juin 1998, la Chambre a

informé les parties de son intention de centrer la discussion, au cours de la procédure orale, sur l'activité inventive de l'objet revendiqué vis-à-vis des documents (1) et (2). Elle a en outre introduit dans la procédure le document :

(1') US-A-4 508 622

déjà cité dans l'introduction du brevet en litige et correspondant américain du document (1).

VI. La revendication 1 selon les différentes requêtes se lit (références (a) à (d) ajoutées par la Chambre pour la commodité de l'analyse) :

Requête principale :

"Rein artificiel comprenant :

(a) - un échangeur (1) ayant deux compartiments (2,3) séparés par une membrane semi-perméable (4), un premier compartiment (2) étant relié à un circuit (5,7) pour circulation extracorporelle de sang, le second compartiment (3) étant relié à un circuit de liquide de dialyse (13,14) ayant une canalisation d'alimentation (13) en liquide de dialyse frais connectée à une entrée du second compartiment (3), et une canalisation d'évacuation (14) de liquide usé connectée à une sortie du second compartiment (3),

(b) - des moyens de mesure (27) pour mesurer au moins une caractéristique du liquide de dialyse frais et du liquide usé, **caractérisé** en ce qu'il comprend :

(c) - des moyens de circulation (28, 29 ; 30, 31, 32) de liquide de dialyse pour faire balayer en continu les moyens de mesure (27) alternativement avec du liquide de dialyse frais et avec du liquide de dialyse usé, et

(d) - des moyens de calcul (26) pour calculer au moins une caractéristique du sang à partir d'une caractéristique correspondante mesurée dans le liquide de dialyse frais et le liquide usé."

Requêtes auxiliaires :

La revendication 1 selon la première requête auxiliaire diffère de la principale par l'adjonction, à la fin de la caractéristique (d), de l'expression suivante :

"pour deux valeurs différentes de cette caractéristique dans le liquide de dialyse frais."

La revendication 1 selon la seconde requête auxiliaire diffère de la première requête auxiliaire par l'adjonction, à la fin de la caractéristique (c), de l'expression suivante :

"de façon que les moyens de mesure (27) soient balayés en permanence par le liquide de dialyse frais à l'exception des périodes où une caractéristique du liquide usé est mesurée, et"

VII. Au cours de la procédure orale qui s'est tenue le 28 octobre 1998, les parties ont présenté les arguments suivants :

(i) La requérante :

- Le document (1) représente l'état de la technique le plus proche de l'invention. Il décrit toutes les caractéristiques du préambule de la revendication 1 selon la requête principale, en particulier des moyens pour mesurer au moins une caractéristique du liquide de dialyse frais et du liquide usé. En outre, conformément à l'exemple de réalisation de la fig. 2, un seul détecteur est utilisé, mesurant alternativement la concentration électrolytique des liquides de dialyse frais et usé à partir de prélèvements sur la ligne principale.

- Le document (3) fournit une méthode de calcul de la dialysance d'un dialyseur à partir de quatre mesures de concentration sur le liquide de dialyse, respectivement à l'entrée et à la sortie du dialyseur. Les moyens de mesure peuvent être ceux utilisés dans le document (1), auquel le document (3) se réfère expressément. Il s'agit donc d'un même état de la technique. En outre, les équations (3) et (4) du document (3) permettent de calculer la concentration du sang à partir des caractéristiques mesurées sur le liquide de dialyse. Une connaissance du coefficient de Gibbs-Donnan n'est pas nécessaire.

- Le document (2) divulgue des moyens de circulation du liquide de dialyse pour faire balayer en continu le détecteur de mesure alternativement avec du liquide frais et usé,

sans perte de liquide de dialyse, c'est-à-dire à volume constant. Ce circuit peut être utilisé à la place de celui du document (1). Il en résulte que l'objet de la revendication 1 selon la requête principale est suggéré par la combinaison des documents (1) et (2), compte-tenu des connaissances générales de l'homme du métier, illustrées par le document (3).

- La caractéristique ajoutée dans la revendication 1 selon la première requête auxiliaire est également connue du document (3) et celle ajoutée par la seconde requête auxiliaire ne permet pas de distinguer l'objet de la revendication de la divulgation du document (2). Par conséquent, ces caractéristiques n'ajoutent rien d'inventif à l'objet de l'invention selon la requête principale.

(ii) L'intimée :

- Dans l'exemple de réalisation selon la fig. 2 du document (1), le détecteur unique prend des mesures sur des prélèvements de liquide de dialyse avant et après le dialyseur. Mais l'absence de circulation continue de liquide de dialyse à travers le détecteur provoque son encrassement. En outre, les circuits selon les fig. 1 et 2 du document (1) ne permettent pas de calculer une caractéristique du sang. Pour cela, il faut prévoir des détecteurs sur le circuit sanguin lui-même, conformément aux fig. 3 et 4, ce que l'invention cherche précisément à éviter.

- Le document (3) permet de calculer les concentrations du liquide de dialyse à partir des formules de la dialysance. Mais une connaissance précise de la concentration du sang nécessite la connaissance du coefficient de Gibbs-Donnan ( $\alpha$ ), lui-même fonction de la concentration en protéines du plasma (Ctp). Le document (3) ne suggère donc pas de déterminer une caractéristique du sang à partir des mesures sur le liquide de dialyse.

- Le document (2) ne représente qu'une analogie hydraulique en ce sens que, comme dans l'invention, on bascule le sens de circulation du liquide dans le circuit au moyen de vannes, afin de faire traverser un détecteur unique alternativement par du liquide de dialyse frais

et usé. Mais le détecteur mesure des débits dont la différence correspond à la quantité d'ultrafiltrat prélevée sur le patient. Le document (2) ne mesure pas des concentrations du liquide de dialyse et ne permet pas de calculer une caractéristique correspondante du sang. Par conséquent, même une combinaison des trois documents précédents ne permettrait pas d'arriver à l'objet de la revendication 1 selon la requête principale.

- La revendication 1 selon les requêtes auxiliaires apporte des précisions permettant de distinguer davantage l'invention de l'enseignement des documents cités. Notamment, le fait que les moyens de mesure soient balayés principalement par du liquide frais, empêche l'encrassement du détecteur et garantit la fiabilité des mesures.

VIII. 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 conformément à la décision contestée (requête principale) ou sous forme modifiée avec les revendications 1 à 11 selon l'une ou l'autre des requêtes auxiliaires, soumises avec la lettre du 6 avril 1998.

### **Motifs de la décision**

1. Le recours est recevable.
2. *Etat de la technique et comparaison avec l'objet de la revendication 1 (requête principale)*
  - 2.1 Le document (1) ou son correspondant américain (1') représente l'état de la technique le plus proche de l'invention. Il était déjà cité et analysé dans la demande telle que déposée et a servi de base à la délimitation de la revendication 1 selon la requête principale dont le contenu est identique à la version déposée à l'origine.

Le document (1) décrit un dispositif de dialyse ou rein artificiel comprenant un échangeur ou dialyseur 14 relié, de chaque côté de la membrane et de façon classique, d'une part à un circuit de circulation sanguine extracorporelle et d'autre part à un circuit de liquide de dialyse comportant une canalisation 30 d'alimentation en liquide frais et une canalisation 44 d'évacuation du liquide usé. Dans l'exemple de réalisation de la figure 2, des prélèvements de liquide de dialyse frais et usé sont effectués respectivement en amont et en aval du dialyseur, pour mesurer la concentration du liquide de dialyse au moyen d'un détecteur unique 84 placé sur une conduite de sortie commune 72. Par conséquent, le document (1) divulgue les caractéristiques (a) et (b) formant le préambule de la revendication 1 selon la requête principale.

En outre, bien que des moyens de circulation (conduites 68, 70 et vannes 74, 76) du liquide de

dialyse soient prévus pour faire balayer les moyens de mesure 84 alternativement avec du liquide frais et du liquide usé, le détecteur 84 n'est pas balayé "en continu" par le liquide de dialyse, mais seulement lors des prélèvements, pour limiter les pertes de liquide de dialyse. Ainsi, les "moyens de circulation" divulgués par le document (1) ne sont pas de même nature que les moyens de circulation au sens du brevet, selon lesquels la totalité du liquide de dialyse traversant le dialyseur, traverse également les moyens de mesure 27. Il en résulte que la caractéristique (c) de la revendication 1 en litige n'est qu'en partie divulguée par le document (1).

- 2.2 Le document (3) divulgue une méthode de calcul de la dialysance d'un dialyseur à partir des mesures effectuées avec les moyens utilisés dans le document (1) (cf. colonne 3, lignes 9-17). Comme ce document provient du même inventeur (Hans-Dietrich Polaschegg) et incorpore le contenu du document (1), les documents (1) et (3) forment, ensemble, un seul et même état de la technique antérieur.

La formule (4) permet de calculer la dialysance  $D$  à partir de quatre mesures de concentrations  $C_{di1}$ ,  $C_{d01}$ ,  $C_{di2}$ ,  $C_{d02}$  sur le liquide de dialyse, respectivement à l'entrée (indice  $i$ ) et à la sortie (indice  $0$ ) du dialyseur, pour deux réglages successifs et distincts (indices 1 et 2) de la concentration.

Par le rapprochement des formules (3) et (4) donnant chacune la dialysance  $D$ , il est facile d'éliminer le paramètre représentant le débit du fluide de dialyse  $Q_d$

et de calculer la valeur de la concentration du sang  $C_{bi}$ , à partir des quatre valeurs mesurées sur le liquide de dialyse, conformément à la formule de  $C_{bi}$  donnée dans le brevet en litige (page 5) - ainsi que l'a admis l'intimée au cours de la procédure orale - sachant que les concentrations sont obtenues par des mesures de conductivité.

Comme les documents (3) ensemble (1) présupposent l'existence de moyens de calcul appropriés pour calculer la dialysance, ces mêmes moyens sont utilisables pour calculer au moins une caractéristique du sang ( $C_{bi}$ ) à partir d'une caractéristique correspondante mesurée dans le liquide de dialyse frais et le liquide usé, sachant que la concentration du liquide de dialyse doit être aussi proche que possible de celle du sang (cf. (1), col. 3, l. 46-53 et col. 4, l. 46-54). Ainsi, la caractéristique (d) de la revendication 1 en litige est également divulguée par l'enseignement des documents (3) et (1) considérés simultanément.

Il est vrai que la concentration du sang obtenue par le calcul précédent reste approximative et diverge de 5 % environ de la concentration absolue du sang, cet écart pouvant être corrigé en faisant intervenir le coefficient de Gibbs-Donnan (cf. (1), col. 4, l. 13-24 et (3), col. 4, l. 57 et suiv.). Cependant, aussi bien dans l'art antérieur que dans le brevet, le procédé se limite à calculer une caractéristique du sang à partir des quatre valeurs mesurées sur le liquide de dialyse. Par conséquent, le coefficient de Gibbs-Donnan n'est pas à prendre en compte pour la comparaison, la précision requise dans les deux cas étant du même ordre.

2.3 Par rapport à l'état de la technique analysé précédemment, l'objet de la revendication 1 selon la requête principale ne se différencie que par le fait que des moyens de circulation (28-32) du liquide de dialyse sont prévus pour faire balayer en continu les moyens de mesure (27) (partie de la caractéristique (c)).

3. *Activité inventive (requête principale)*

3.1 Par rapport à l'état de la technique le plus proche qui permet déjà de déterminer une caractéristique du sang à partir de mesures effectuées sur le liquide de dialyse, le problème résolu par la caractéristique distinctive ci-dessus consiste essentiellement à éviter l'encrassement des moyens de mesure grâce à leur balayage permanent. En outre, les moyens de circulation, formés d'un double circuit en pont 28, 29 avec une branche centrale commune incorporant le détecteur 27, permettent, par le jeu des vannes 30, 31, 32 d'effectuer les mesures sur le même échantillon de liquide de dialyse, avant et après l'échangeur, tout en travaillant à débit de fluide sensiblement constant et avec un volume de recirculation de liquide usé minimum (cf. brevet, page 3, lignes 33-44).

3.2 Le document (2) décrit un dispositif de mesure et de contrôle de l'ultrafiltration à travers un dialyseur, comprenant des moyens de circulation du liquide de dialyse pour faire balayer en continu des moyens de mesure, alternativement avec du liquide de dialyse frais et du liquide usé. En l'occurrence, comme dans l'invention, il s'agit de trois vannes trois-voies 12,

18, 29 dont le réglage permet de faire traverser le détecteur de débit 14 alternativement par du liquide frais dérivé en amont du dialyseur ou par du liquide usé dérivé en aval du dialyseur. Comme dans le brevet, le circuit fonctionne à débit constant, car la totalité du fluide traversant le dialyseur traverse également le détecteur. Un calculateur 22 calcule la quantité d'ultrafiltrat prélevée sur le liquide usé, à la sortie du dialyseur.

Ainsi, si la variante selon la figure 2 du document (1) était critiquée dans le brevet (cf. page 2, lignes 53-58) parce que les prélèvements effectués à l'entrée et à la sortie du dialyseur ne permettraient pas de conserver un débit constant du liquide de dialyse et donc d'effectuer un contrôle volumétrique de l'ultrafiltration, le circuit divulgué par le document (2), identique dans sa structure à celui du brevet, convient parfaitement au problème posé ci-dessus. Il importe peu que le détecteur et le calculateur utilisés dans le document (2) soient affectés à des mesures de débit, car des moyens de mesure de la concentration du liquide de dialyse et, partant, du sang, sont déjà connus du document (1) ensemble le document (3). L'homme du métier pensera donc naturellement à utiliser les moyens de circulation proposés dans le document (2), avec les effets techniques recherchés, d'autant plus que ce document se rapporte au même domaine technique, les moyens de circulation décrits dans ce document ne pouvant être réduits à une simple analogie hydraulique.

3.3 Pour ces raisons l'objet de la revendication 1 selon la

requête principale est suggéré par la combinaison du document (1) complété par (3) et du document (2). L'objet de la revendication 1 est donc dépourvu d'activité inventive au sens de l'article 56 CBE.

#### 4. *Requêtes auxiliaires*

- 4.1 La revendication 1 selon la première requête auxiliaire se différencie de la requête principale par l'adjonction, à la fin de la caractéristique (d), de l'expression "pour deux valeurs différentes de cette caractéristique dans le liquide de dialyse frais".

Cette expression précise simplement que, pour calculer la concentration du sang par la formule de  $C_{bi}$  indiquée dans le brevet, deux valeurs différentes de la concentration (ou de la conductivité) mesurées sur le liquide frais sont prises en compte, à savoir les valeurs  $C_{di1}$  et  $C_{di2}$ . Ces mêmes valeurs sont prises en compte également dans la formule (4) du document (3), de sorte que la caractéristique introduite dans la revendication 1 n'ajoute rien d'inventif à la requête principale.

- 4.2 La revendication 1 selon la seconde requête auxiliaire se différencie de la première par l'adjonction supplémentaire, à la fin de la caractéristique (c), de l'expression "de façon que les moyens de mesure (27) soient balayés en permanence par le liquide de dialyse frais à l'exception des périodes où une caractéristique du liquide utilisé est mesurée."

Comme les moyens de mesure sont traversés

alternativement par du liquide frais et du liquide usé, l'expression précédente signifie seulement qu'ils sont traversés principalement par du liquide frais, c'est-à-dire pendant des périodes plus longues que par du liquide usé. Bien que les documents ci-dessus ne donnent aucune indication sur la durée de passage des liquides frais et usés pour effectuer les mesures nécessaires, il est évident que l'homme du métier qui utilise les moyens de circulation proposés dans le document (2) pour effectuer des mesures de concentrations au lieu de mesures de débits, aura intérêt à laisser traverser le détecteur par du liquide frais sur une période plus longue pour éviter l'encrassement du détecteur. En outre, la Chambre observe que la caractéristique ajoutée se rapporte à l'utilisation du dispositif et ne permet pas de distinguer structurellement les moyens de circulation revendiqués de ceux divulgués par le document (2). Par conséquent, là encore, la caractéristique introduite dans la revendication 1 n'ajoute rien d'inventif à la requête précédente.

**Dispositif**

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

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

Le Greffier :

Le Président :

S. Fabiani

W. Weiß