

Code de distribution interne :

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

D E C I S I O N
du 20 juillet 2002

N° du recours : T 1068/00 - 3.2.2

N° de la demande : 97927234.1

N° de la publication : 0909155

C.I.B. : A61J 1/00

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Procédé pour constituer une préparation injectable et dispositif pour la mise en oeuvre de ce procédé

Demandeur :

SOCIETE DE CONSEILS DE RECHERCHES ET D'APPLICATIONS
SCIENTIFIQUES (S.C.R.A.S.)

Opposant :

-

Référence :

-

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 56

Mot-clé :

"Activité inventive (oui, après modifications)"

Décisions citées :

-

Exergue :



N° du recours : T 1068/00 - 3.2.2

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.2
du 20 juillet 2002

Requérante : SOCIETE DE CONSEILS DE RECHERCHES
ET D'APPLICATIONS SCIENTIFIQUES (S.C.R.A.S.)
51/53 rue du Docteur Blanche
F-75016 Paris (FR)

Mandataire : Moncheny, Michel
c/o Cabinet Lavoix
2 Place d'Estienne d'Orves
F-75441 Paris Cedex 09 (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office européen
des brevets signifiée par voie postale le 5 mai 2000
par laquelle la demande de brevet européen
n° 97 927 234.1 a été rejetée conformément aux
dispositions de l'article 97(1) CBE.

Composition de la Chambre :

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

Exposé des faits et conclusions

I. Par décision rendue le 5 mai 2000, la Division d'examen a rejeté la demande de brevet européen pour défaut d'activité inventive de son objet vis à vis de l'état de la technique représenté par les documents :

D2: WO-A-94/01150 et

D3: EP-A-0 499 481.

II. La requérante a formé un recours contre cette décision. Son mémoire, déposé le 12 septembre 2000, était accompagné de plusieurs jeux de revendications modifiées.

III. Dans une notification datée du 16 avril 2002, la Chambre donnait son opinion provisoire sur la brevetabilité de l'invention et suggérait des modifications visant à formuler un jeu de revendications acceptables sur la forme et le fond.

IV. La requérante a répondu le 12 juin 2002 par un jeu de revendications modifiées. Suite à de nouvelles observations de la Chambre, la requérante a soumis le 4 juillet 2002 un nouveau jeu de revendications 1 à 21. Elle requiert la délivrance d'un brevet sur la base de ces revendications.

V. Les revendications indépendantes de procédé et de dispositif se lisent :

"1. Procédé pour constituer une préparation

injectable, dans lequel on prépare un volume de forme sèche d'un principe actif dans un volume déterminé d'un dispositif d'injection, lequel forme un moyen de conditionnement sous vide, et on introduit un volume d'un liquide dans ledit volume déterminé dudit dispositif pour former ladite préparation injectable par réhydratation extemporanée, **caractérisé** en ce que ledit volume de forme sèche de principe actif remplit complètement ledit volume déterminé, et y est maintenu sous vide, et en ce que l'on introduit un volume prédéterminé dudit liquide dans ledit volume déterminé, par aspiration grâce à l'action du vide pour que ledit volume déterminé se trouve complètement rempli par la formulation injectable."

- "10. Dispositif d'injection pour la mise en oeuvre du procédé de constitution d'une préparation injectable selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, comprenant des moyens de conditionnement sous vide (19) d'une forme sèche (18) remplissant complètement un volume déterminé du dispositif d'injection, des moyens de conditionnement (21) d'un volume prédéterminé de liquide (22) de réhydratation extemporanée et des moyens de connexion (29) entre lesdits moyens de conditionnement afin d'ajouter par aspiration le liquide à la forme sèche, pour remplir la totalité dudit volume déterminé, les moyens de conditionnement sous vide (19) constituant le dispositif d'injection après ladite réhydratation extemporanée."

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Modifications*

Par rapport à la version rejetée par la première instance, les revendications de produit ont été éliminées de la demande.

La revendication 1 de procédé est formée par une combinaison des revendications 1, 5 et 10 de la version rejetée. Les relations entre les volumes sont supportées par la demande PCT telle que déposée, notamment page 3, lignes 12 - 15 ; page 7, lignes 1 - 2 et page 23, lignes 5 - 7.

La revendication 10 de dispositif a été modifiée de façon correspondant au procédé. Elle est basée sur les revendications 12 et 13 de la version rejetée, complétée par les relations entre les volumes. Elle est formulée en une seule partie.

Les revendications dépendantes sont également claires et valablement supportées par la demande déposée. A signaler toutefois une erreur évidente de transcription dans la revendication 20, qui devra être rectifiée par la Division d'examen. A la ligne 12, il faut insérer après le mot "réservoir", l'expression suivante : "de la seringue compris entre le piston d'injection et l'aiguille d'injection". Cette expression figurait dans la version précédente du 12 juin 2002, acceptée par la requérante.

3. *Activité inventive*

3.1 Un procédé pour constituer une préparation injectable du type défini dans le préambule de la revendication 1, est connu du document D2. Ce document divulgue (cf. figure 4) une cartouche d'injection comportant un compartiment 2 contenant un volume de forme sèche 11 d'un principe actif et un compartiment 3 contenant un volume de liquide 5. Le compartiment 2 est destiné à recevoir ultérieurement une aiguille d'injection (cf. page 9, lignes 29 - 36). Il forme donc un volume déterminé d'un dispositif d'injection, tel qu'une seringue. La forme sèche 11 est obtenue par une opération de lyophilisation (déshydratation) sous vide de la solution 9 représentée sur la figure 3. Cependant, ce vide n'est pas maintenu, l'extrémité 7 du compartiment 2 étant fermée par un capuchon non représenté sur la figure 4 (cf. page 8, lignes 8 - 26). Le vide n'étant pas maintenu dans le volume 2 contenant la forme sèche, il ne peut pas non plus y avoir d'aspiration ultérieure du liquide 5, lorsque les deux compartiments sont mis en communication pour reconstituer la préparation injectable par réhydratation de la forme sèche.

Par conséquent, l'objet du procédé selon la revendication 1 se différencie du document D2, déjà par les caractéristiques de sa partie caractérisante selon lesquelles le volume de forme sèche est maintenu sous vide, puis le volume prédéterminé de liquide est introduit dans le volume déterminé du dispositif d'injection, par aspiration grâce à l'action du vide.

Comme il est indiqué dans la demande (cf. page 2, lignes 11 - 18), les systèmes connus à deux compartiments posent des problèmes de pertes de préparation dans leurs volumes morts. De ce fait, la

préparation injectable obtenue n'est pas homogène.

La solution de ce problème est donnée par la partie caractérisante de la revendication 1 selon laquelle non seulement le volume liquide est aspiré automatiquement, par l'action du vide, dans le volume du dispositif d'injection contenant la forme sèche, mais en outre les volumes morts sont supprimés par la correspondance exacte entre les volumes de la forme sèche, de la forme liquide injectable et du dispositif d'injection (volume du moyen de conditionnement) (cf. page 3, lignes 9 - 15) ; page 7, lignes 2 - 7 et 21 - 26 ; page 23, lignes 5 - 7).

Le document D3 divulgue (cf. figure 2) un système pour reconstituer une préparation injectable, selon lequel la forme sèche est maintenue sous vide dans un flacon 67 hermétique et une ampoule 61 contenant le liquide est connectée au flacon par l'intermédiaire d'un raccord 21 muni d'une canule 23 prévue pour transpercer le septum 69 du flacon. Le vide régnant dans le flacon aspire le liquide pour reconstituer la préparation injectable. Puis l'ampoule est remplacée par une seringue pour prélever la quantité voulue de préparation injectable. Par conséquent, le document D3 divulgue le principe de l'aspiration du liquide grâce à l'action du vide maintenu préalablement dans le volume contenant la forme sèche, mais pas les relations entre les différents volumes précités. Dans le document D3, la réduction des volumes morts et des pertes de principe actif n'est pas recherchée ni obtenue. Il en est de même dans le document D2 où il est peu probable que la forme sèche 11 (figure 4) occupe la totalité du volume du compartiment 2, par suite de l'évaporation 10 pendant l'opération précédente de déshydratation de la

solution 9 (figure 3).

Il en résulte que le procédé revendiqué n'est pas divulgué ni suggéré par la combinaison, insuffisante, des documents D2 et D3. L'objet de la revendication 1 implique donc une activité inventive au sens de l'article 56 CBE.

- 3.2 Le même raisonnement peut être tenu vis à vis de la revendication 10 de dispositif, pour la mise en oeuvre du procédé précédent. La Chambre a estimé plus approprié de formuler cette revendication en une seule partie car, du fait de sa référence aux revendications précédentes, elle adopte en fait la même délimitation que la revendication 1. Pour les mêmes raisons que ci-dessus, l'objet de la revendication 10 présente également l'activité inventive requise par l'article 56 CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision contestée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée devant la Division d'examen afin de délivrer un brevet européen sur la base des revendications 1 à 21 soumises le 4 juillet 2002, avec la correction dans la revendication 20 indiquée au point 2 ci-dessus des motifs et après adaptation de la description ; figures telles que déposées.

Le Greffier :

Le Président :

S. Fabiani

W. D. Weiß