

**Code de distribution interne :**

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

**D E C I S I O N**  
du 8 novembre 2005

**N° du recours :** T 0779/03 - 3.2.02

**N° de la demande :** 95202060.0

**N° de la publication :** 0678301

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

**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**

Appareil multifonction pour le traitement de l'insuffisance rénale

**Titulaire du brevet :**

Gambro Industries (SAS)

**Opposant :**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

**Référence :**

-

**Normes juridiques appliquées :**

CBE Art. 56

**Mot-clé :**

"Activité inventive (oui)"

**Décisions citées :**

-

**Exergue :**

-



N° du recours : T 0779/03 - 3.2.02

**D E C I S I O N**  
de la Chambre de recours technique 3.2.02  
du 8 novembre 2005

**Requérante :** Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
(Opposante) Else-Kröner-Strasse 1  
D-61352 Bad Homburg (DE)

**Mandataire :** Oppermann, Frank  
Luderschmidt, Schüler & Partner GbR  
Postfach 39 29  
D-65029 Wiesbaden (DE)

**Intimée :** Gambro Inustries (SAS)  
(Titulaire du brevet) 7, Avenue Lionel Terray  
F-69330 Meyzieu (FR)

**Mandataire :** Altenburg, Udo  
Patent- und Rechtsanwälte  
Bardehle . Pagenberg . Dost  
Altenburg . Geissler  
Galileiplatz 1  
D-81679 München (DE)

**Décision attaquée :** Décision de la division d'opposition de  
l'Office européen des brevets signifiée par  
voie postale le 27 mai 2003 par laquelle  
l'opposition formée à l'égard du brevet  
européen n° 0678301 a été rejetée conformément  
aux dispositions de l'article 102(2) CBE.

**Composition de la Chambre :**

**Président :** T. Kriner  
**Membres :** M. Noël  
E. Dufrasne

## **Exposé des faits et conclusions**

- I. Par décision rendue le 27 mai 2003, la division d'opposition a rejeté l'opposition formée contre la délivrance du brevet européen n° 0 678 301 et maintenu le brevet dans sa version délivrée, après avoir reconnu l'activité inventive de l'objet revendiqué vis-à-vis de l'état de la technique.
- II. La requérante (opposante) a formé un recours contre cette décision par acte reçu le 17 juillet 2003. La taxe a été payée le même jour. Un mémoire exposant les motifs du recours a été reçu le 2 octobre 2003.
- III. Une procédure orale a eu lieu le 8 novembre 2005. A la fin de la procédure orale, les requêtes des parties étaient les suivantes :
- la requérante demande l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen n° 0 678 301
  - l'intimée demande le rejet du recours et le maintien du brevet sous forme amendée sur la base de la requête principale telle que déposée avec la lettre en date du 26 octobre 2005.
- IV. La revendication 1 en litige selon cette requête s'énonce comme suit :
- "Appareil multifonction pour la circulation de liquides corporels et médicaux dans 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, 8) pour circulation extracorporelle de sang connectable à un patient (9), un second compartiment (3) ayant une entrée et une sortie, cet appareil comprenant :

- des premiers moyens de pompage (12) pour faire circuler un premier liquide stérile ;
- des seconds moyens de pompage (22) pour faire circuler un second liquide stérile ;
- des troisièmes moyens de pompage (6, 26) pour faire circuler du sang dans le circuit pour circulation extracorporelle de sang (5, 7, 8) ;
- des moyens d'extraction (19, 26) pour provoquer l'ultrafiltration d'un liquide corporel au travers de la membrane (4) de l'échangeur (1) ;

cet appareil étant **caractérisé** en ce qu'il comprend :

- des premiers moyens de pesage (23 ; 27, 28) pour peser un premier réservoir (10) pour le premier liquide stérile et un second réservoir (17) pour un liquide usé, le premier réservoir (10) étant connectable a l'entrée du second compartiment (3) de l'échangeur et le second réservoir (17) étant connectable à la sortie du second compartiment (3) de l'échangeur (1) ;
- des seconds moyens de pesage (24) pour peser un troisième réservoir (20) pour le second liquide stérile, ce réservoir étant connectable au circuit extracorporel de sang (5, 7, 8) ; et

- des moyens de commande (25) pour recevoir une information de poids des premiers moyens de pesage (23 ; 27, 28) et une information de poids des seconds moyens de pesage (24), et pour commander un des moyens parmi les premiers, les seconds, les troisièmes moyens de pompage (22, 12, 6, 26) et les moyens d'extraction (19, 26), a partir de ces informations de poids et d'au moins une information correspondant à un débit désiré d'au moins un liquide parmi le premier liquide stérile, le second liquide stérile, le sang et le liquide corporel."

V. Les documents suivants ont été discutés au cours de la procédure orale et sont mentionnés dans la présente décision :

D4 : EP-A-0 373 455

D5 : US-A-4 670 007

D9 : FR-A-2 397 197

D10 : "Einfache Techniken zur exakten Flüssigkeitsbilanzierung bei CAVH", B. Schünemann und P. Kramer, publié (selon les indications de la requérante) dans "Arterio-venöse Hämofiltration" par Vandenhoeck & Ruprecht, Göttingen, 1982, pages 99-108.

VI. Les parties ont présenté les arguments suivants :

(i) La requérante (opposante)

Le document D9 représente l'état de la technique le plus proche. Il divulgue pratiquement l'ensemble des caractéristiques de la revendication 1, à savoir des

moyens de pompage, des moyens d'extraction d'un liquide corporel à travers la membrane d'un échangeur, des moyens de pesage des liquides contenus dans des réservoirs correspondants et des moyens de commande pour recevoir une information de poids des moyens de pesage et pour commander l'un des moyens de pompage et d'extraction à partir de l'information de poids fournie par les moyens de pesage et d'au moins une information de débit désiré de l'un des liquides.

Les moyens de pesage sont constitués principalement par le plateau d'une balance, sur lequel sont posés les réservoirs. Mais selon une variante présentée à la page 6 de D9, il est possible d'utiliser à la place de la balance un système équivalent à pesons électroniques. Dans ce cas, les moyens de pesage sont plusieurs et délivrent au moins deux informations de poids utilisables par les moyens de commande. Par conséquent, l'objet de la revendication 1 n'est pas nouveau, sinon dépourvu d'activité inventive vis-à-vis de D9 et des connaissances techniques de l'homme du métier.

Suivant une autre ligne d'argumentation, le document D4 divulgue un appareil modulaire multifonction pour le traitement du sang, dans lequel chaque module comporte un réservoir de liquide, un moyen de pompage et une chambre de mesure volumétrique. Des moyens de commande (microprocesseur non représenté) sont prévus pour recevoir des informations des moyens de mesure volumétriques et pour commander les moyens de pompage et d'extraction à partir de ces informations et des consignes de débit des pompes de chaque module. L'objet de la revendication 1 en litige ne diffère de D4 que par le remplacement des moyens de mesure volumétriques par

des moyens de pesage des réservoirs de liquides. Mais, ainsi qu'il est mentionné dans le brevet lui-même (paragraphe 44) d'autres moyens que des balances peuvent être envisagés, par exemple des moyens de mesure volumétriques. Le remplacement par des moyens de mesure équivalents était donc évident pour un homme du métier.

En outre, le document D5 divulgue un dispositif de régulation du débit d'un fluide contenu dans un réservoir à partir d'une mesure de la variation de poids du réservoir, au moyen d'un microprocesseur contrôlant la vitesse d'une pompe à la sortie du réservoir, en comparant en permanence le poids mesuré à une valeur de consigne. Comme pour D4, ce dispositif permet d'utiliser de façon précise des pompes péristaltiques, par nature imprécises, tout en évitant le manque de stérilité des chambres de mesure volumétriques. L'homme du métier était donc incité à remplacer les moyens de mesure volumétriques utilisés dans D4 par des mesures de poids, comme proposé dans D5, pour parvenir à l'objet de la revendication 1.

Le document D10 n'est pas daté, mais des références précises (dont la date de 1982) concernant l'origine de ce document figurent dans le mémoire de recours fourni par la requérante. Aux pages 102 et 103, ce document divulgue l'utilisation de pesons électroniques, dont les mesures de poids servent à contrôler aussi bien le débit du liquide de substitution que le débit du liquide usé (filtrat), dans un système d'injection.

(ii) L'intimée (titulaire du brevet)

Dans le document D9 le remplacement éventuel de la balance par des pesons électroniques ne concerne que la réalisation de la figure 1, dans laquelle une partie du liquide usé est détournée pour imposer une perte de poids au patient. La balance ou les pesons ne pèsent donc pas la totalité du liquide usé. En outre, la mesure de poids n'a pour but que de maintenir constante la somme des poids des trois réservoirs et de leurs contenus. Les moyens de pesage de D9 ne délivrent donc qu'une seule information de poids. Par conséquent, D9 ne divulgue pas, contrairement à l'invention, la fourniture d'informations de poids séparées sur différents réservoirs et encore moins la fourniture, aux moyens de commande de la pompe, de deux informations de poids dont l'une spécifiquement réservée au poids du second liquide stérile (liquide de perfusion ou substance injectée au patient). Or cette dernière caractéristique est essentielle dans l'invention pour pouvoir doser avec précision différentes substances, en particulier des médicaments, pendant le traitement du patient (dialyse ou hémofiltration par exemple).

Aucun des autres documents cités ne suggère des moyens de pesage séparés pour délivrer aux moyens de commande d'une part une information de poids du second liquide stérile (perfusion) et d'autre part une information de poids combinée du premier liquide stérile (dialyse et/ou substitution) et du liquide usé (dialyse usé et/ou ultrafiltrat).

La combinaison des documents D4 et D5 n'est pas suffisante pour arriver à l'invention car même si



l'homme du métier avait décidé de remplacer les chambres de mesure volumétriques utilisées dans D4 par des mesures de poids des réservoirs, telles que divulguées dans D5, dans le document D4 la régulation de la pompe de chaque module est réalisée à partir d'une information de débit du liquide dans ce seul module. L'information de débit est donnée par un microprocesseur (non représenté) qui calcule le temps mis par la chambre volumétrique pour se remplir ou se vider, afin de corriger la valeur de consigne de la pompe correspondante. En aucun cas la combinaison des documents D4 et D5 ne pourrait suggérer de contrôler une pompe à partir d'informations de poids provenant de trois réservoirs, au moyen de deux moyens de pesage.

Le document D10 n'est pas plus proche que les documents précités. L'utilisation de pesons électroniques pour contrôler le débit du liquide d'infusion et/ou du liquide de dialyse usé ne permet pas à elle seule de suggérer la combinaison des caractéristiques revendiquées.

Par conséquent l'objet de la revendication 1 est nouveau et implique une activité inventive au regard des documents cités.

### **Motifs de la décision**

1. Le recours est recevable.
  
2. *Modifications*

Par rapport à la version délivrée, les modifications apportées à la revendication 1 n'affectent que les

moyens de commande (dernière caractéristique) et de la façon suivante :

- l'expression "au moins" a été supprimée dans les éléments de phrase : "pour recevoir (au moins) une information de poids des premiers moyens de pesage" et "pour commander (au moins) un des moyens parmi les ... moyens de pompage".
- l'expression "une information de poids" a été ajoutée avant "des seconds moyens de pesage" ;
- l'expression "à partir de cette information de poids" (singulier) a été remplacée par "à partir de ces informations de poids" (pluriel).

Par ces modifications, il est précisé que les moyens de commande 25 reçoivent deux informations de poids provenant des premiers et des seconds moyens de pesage 23, 24, respectivement, ce qui correspond au cas de la figure 1, explicité par le texte correspondant (paragraphe 24) de la demande et du brevet. En outre, ces deux informations de poids sont utilisées pour commander l'un des moyens de pompage (par exemple 22) et les moyens d'extraction (par exemple 19), comme représenté par les traits pointillés de la figure 1 et explicité par les paragraphes 27 et 29 du brevet.

Par conséquent, les modifications sont claires et n'étendent pas l'objet du brevet au-delà du contenu de la demande telle que déposée (art. 123(2) CBE). Par ailleurs, elles correspondent à une restriction de la protection (art. 123(3) CBE) puisque deux informations

de poids sont désormais limitativement prises en compte au lieu d'une seule au moins.

### 3. *Activité inventive*

#### 3.1 A partir du document D9

3.1.1 De l'avis général, D9 représente l'état de la technique le plus proche de l'objet revendiqué. En suivant la terminologie de la revendication 1, D9 divulgue (figure 1) un appareil multifonction pour la circulation de liquides corporels et médicaux dans un échangeur 3 ayant deux compartiments séparés par une membrane 4, un premier compartiment 6 relié à un circuit de circulation extracorporelle de sang connectable à un patient et un second compartiment 24 possédant une entrée 23 et une sortie 25.

Cet appareil comprend :

- des premiers moyens de pompage 22 pour faire circuler un premier liquide stérile (liquide de dialyse),
- des seconds moyens de pompage 20 pour faire circuler un second liquide stérile (liquide de substitution),
- des troisièmes moyens de pompage 2 pour faire circuler du sang dans le circuit pour circulation extracorporelle de sang,
- des moyens d'extraction 26 pour provoquer l'ultrafiltration d'un liquide corporel au travers de la membrane de l'échangeur.

Cet appareil comprend en outre :

- des moyens de pesage (balance 35) pour peser un premier réservoir 15 pour le premier liquide stérile (liquide de dialyse), un second réservoir 29 pour le liquide usé (liquide de dialyse usé ou ultrafiltrat) et un troisième réservoir 18 pour le second liquide stérile (liquide de substitution). Ces réservoirs sont connectables respectivement à l'entrée et la sortie du second compartiment de l'échangeur, et au circuit extracorporel de sang.
  
- des moyens de commande 37 (régulateur électronique) pour recevoir une information de poids provenant des moyens de pesage 35 et pour commander l'un des moyens de pompage ou d'extraction à partir de cette information de poids (transmise par le fléau 36 de la balance) et d'au moins une information correspondant à un débit désiré d'au moins un liquide parmi les liquides précités (cf. page 6, lignes 2 à 7).

La balance 35 de type mécanique mesure la somme des poids de trois réservoirs et cette information de poids est transmise au régulateur 37 afin de maintenir constante la somme des poids, par action sur la pompe d'extraction 26 (cf. page 5, lignes 11 - 15).

En variante, il est possible d'utiliser un système équivalent à pesons électroniques au lieu de la balance, afin de maintenir constant le poids total des réservoirs et de leurs contenus (cf. page 6, lignes 24 - 28). Ainsi, même s'il est théoriquement possible de disposer d'une information de poids à partir de chaque moyen de pesage individuel que constitue un peson, pratiquement seule

l'information représentant la somme des poids est exploitée dans D9. Tout autre arrangement des moyens de pesage n'est pas envisagé dans le document D9.

3.1.2 L'objet de la revendication 1, tel qu'illustré par la figure 1, se différencie de la divulgation de D9 par les caractéristiques suivantes, extraites de la partie caractérisante de la revendication :

- deux moyens de pesage répartis sur les différents réservoirs de la façon suivante :
  - un premier moyen de pesage 23 pour peser le premier réservoir 10 contenant le premier liquide stérile (liquide de dialyse et/ou de substitution) et le second réservoir 17 de liquide de dialyse usé (et d'ultrafiltration).
  - un second moyen de pesage 24 pour peser le troisième réservoir 20 contenant le second liquide stérile (liquide de perfusion).
- les moyens de commande reçoivent les deux informations de poids provenant des deux moyens de pesage précédents, afin de commander un moyen de pompage ou d'extraction à partir de ces informations de poids.

3.1.3 Par rapport au document D9 qui propose déjà un appareil de traitement du sang adapté à la mise en œuvre continue de traitements multiples de l'insuffisance rénale, le problème à la base du brevet est de fournir un appareil permettant en outre un dosage précis dans le sang, de substances telles que des médicaments ou certains

électrolytes du sang pendant la séance de traitement (cf. brevet, paragraphes 3 et 47).

La solution de ce problème est donnée par la combinaison des caractéristiques revendiquées et en particulier par les caractéristiques distinctives ci-dessus selon lesquelles l'un des moyens de pesage est affecté exclusivement au réservoir du liquide de perfusion pour pouvoir réguler avec précision le débit de la pompe de perfusion, par l'intermédiaire des moyens de commande, tout en soumettant le patient à un traitement plus ou moins complexe d'hémofiltration, d'hémodialyse ou d'hémodiafiltration.

- 3.1.4 L'appareil selon D9 ne permet pas un tel fonctionnement car la balance ou les pesons ne mesurent que le poids total des réservoirs afin de réaliser le bilan des fluides entrant et sortant du patient, compte tenu de la perte de poids infligée au patient. Si l'on se réfère aux caractéristiques revendiquées, D9 ne divulgue pas et ne suggère pas non plus la commande d'une pompe à partir de deux informations de poids se rapportant à trois réservoirs, avec deux moyens de pesage, l'un des moyens de pesage étant réservé à la pesée du second liquide stérile.

Comme aucun autre document ne divulgue la régulation spécifique exprimée par les caractéristiques distinctives ci-dessus de la revendication 1, l'objet de la revendication implique une activité inventive au sens de l'article 56 CBE.

### 3.2 A partir du document D4

Selon une seconde ligne d'argumentation, la requérante a contesté l'activité inventive de l'objet de la revendication 1 vis-à-vis de la combinaison des documents D4 et D5 ou D10.

- 3.2.1 Le document D4 divulgue un appareil modulaire permettant, comme dans le brevet, d'effectuer différents traitements extracorporels du sang tels que l'hémofiltration, l'hémodialyse ou l'hémodiafiltration. Chaque module de contrôle est affecté à un des liquides impliqués dans le traitement, à savoir : DFM pour le liquide de dialyse ; FM pour le liquide de dialyse usé ou filtrat ; SM pour le liquide de substitution et BM pour le sang. Sur la figure 1 par exemple, les quatre modules sont combinés pour réaliser un traitement d'hémofiltration en continu.

Dans D4, le problème est principalement de contrôler les débits des fluides traversant chaque module pour établir un bilan exact des liquides entrant et sortant du patient, malgré l'imprécision des pompes péristaltiques utilisées (cf. col. 2, lignes 15 - 23 et col. 3, lignes 21 - 26). La solution consiste dans ce document à pourvoir chaque module de contrôle d'une chambre de mesure volumétrique 24, 30, 33 munie de détecteurs de niveaux haut et bas, d'une vanne et d'une pompe. Le débit du liquide est calculé par un microprocesseur (non représenté) mesurant le temps nécessaire pour remplir ou vider la chambre de mesure, de volume connu. Puis le microprocesseur régule la vitesse de la pompe correspondante pour que le débit corresponde à une valeur de consigne fixée par l'opérateur. La mesure

précise du débit de chaque fluide permet de faire un bilan des fluides également précis.

D4 n'utilise pas de balance, mais une chambre de mesure volumétrique pour déterminer le débit du liquide nécessaire à la commande de la pompe correspondante dans chaque module. Mais même si les chambres volumétriques sont considérées dans le brevet lui-même (paragraphe 44) comme des moyens de mesure alternatifs et donc équivalents, le simple remplacement dans le document D4 des chambres de mesure volumétriques par des balances ne permettrait pas de parvenir à l'objet de la revendication 1, car le fonctionnement de chaque module resterait inchangé : chaque pompe serait commandée à partir d'une information de poids provenant de la balance correspondante. L'homme du métier aurait encore dû arranger les différentes balances et les informations de poids obtenues de la façon revendiquée, c'est-à-dire affecter une balance pour le seul liquide de substitution, en vue de son dosage précis, et affecter une autre balance pour peser ensemble le liquide de dialyse et le liquide usé, ces deux informations de poids sur trois réservoirs étant ensuite délivrées au microprocesseur pour commander l'une des pompes. Un tel arrangement n'est évidemment pas prévu dans le document D4.

- 3.2.2 Le document D5 divulgue un appareil de perfusion permettant de réguler le débit de liquide injecté au patient en utilisant une pompe péristaltique pilotée par un microprocesseur à partir de la mesure du poids du liquide contenu dans un réservoir, le débit de consigne de la pompe étant fixé par un opérateur avant le début de la perfusion. Cependant, même après le remplacement



des modules de D4 munis de chambres de mesure volumétriques, par des appareils tels que selon D5 basés sur les mesures de poids, le système modulaire de D4 continuerait de fonctionner de la façon décrite dans ce document, c'est-à-dire avec des modules de régulation indépendants. Comme dans le cas précédent, cette simple transposition de moyens ne permettrait pas de parvenir à l'arrangement particulier tel que revendiqué.

3.2.3 Le document D10 ne comporte pas de date certaine et donc ne peut être retenu comme état de la technique. Mais même dans le cas inverse, ce document ne serait pas pertinent, car bien que des pesons électroniques soient utilisés (cf. pages 102 et 103) pour peser les poids individuels du liquide de perfusion et du filtrat, cette seule information, encore une fois, est insuffisante pour suggérer l'arrangement revendiqué.

3.2.4 Pour toutes les raisons qui précèdent, l'objet de la revendication 1 implique une activité inventive au sens de l'article 56 CBE.

## **Dispositif**

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

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à la première instance afin de maintenir le brevet dans la version suivante :

- revendications : 1 telle que déposée avec la lettre en date du 26 octobre 2005, 2 à 11 telles que délivrées ;
- description : colonnes 1, 2, 5 à 9 du brevet tel que délivré et colonnes 3 et 4 telles que déposées lors de la procédure orale ;
- figures : 1 et 2 du brevet tel que délivré.

Le greffier :

Le Président :

V. Commare

T. Kriner