

Code de distribution interne :

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

**Liste des données pour la décision
du 13 décembre 2007**

N° du recours : T 1504/05 - 3.3.02

N° de la demande : 00401750.5

N° de la publication : 1064945

C.I.B. : A61K 33/00

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Utilisations thérapeutiques d'un mélange hélium/oxygène, en particulier dans le traitement de l'asthme

Titulaire du brevet :

AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL)

Opposant :

BOC Group plc

Référence :

Héliox/AIR LIQUIDE SANTE

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 56

Normes juridiques appliquées (CBE 1973) :

-

Mot-clé :

"Requêtes présentées à la procédure orale : recevabilité (non)
- pas clairement admissibles"

"Requêtes principale et subsidiaire : activité inventive (non)
- alternative évidente"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 1504/05 - 3.3.02

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.3.02
du 13 décembre 2007

Requérant : AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL)
(Titulaire du brevet) 10 rue Cognacq-Jay
F-75007 Paris (FR)

Mandataire : Pittis, Olivier
L'Air Liquide, S.A.
Service Brevets & Marques
75, Quai d'Orsay
F-75321 Paris Cedex 07 (FR)

Intimée : BOC Group plc
(Opposante) 10 Priestley Road
The Surrey Research Park
Guildford
Surrey GU2 7XY (GB)

Mandataire : Wickham, Michael
The BOC Group plc
The Priestley Centre
Surrey Research Park
Guildford
Surrey GU2 7XY (GB)

Décision attaquée : Décision de la division d'opposition de
l'Office européen des brevets postée le
5 décembre 2005 par laquelle le brevet
européen n° 1064945 a été révoqué conformément
aux dispositions de l'article 102(1) CBE.

Composition de la Chambre :

Président : U. Oswald
Membres : M. C. Ortega Plaza
P. Mühlens

Exposé des faits et conclusions

- I. Le brevet européen n° 1 064 945 a été délivré sur la base de la demande européenne n° 00 401 750.5 avec 20 revendications, desquelles 13 sont des revendications indépendantes (revendications 1, 5-11 et 16-20).

Le libellé de la revendication indépendante 1 s'énonçait comme suit :

"1. Mélange gazeux prêt à l'emploi constitué de 63,1 à 69,9% en volume d'hélium et le reste étant de l'oxygène, ledit mélange gazeux étant conditionné à une pression supérieure à 2 bars."

- II. L'opposante (intimée) a fait opposition à ce brevet européen et demandé sa révocation en application de l'article 100 a) CBE (pour défaut de nouveauté et d'activité inventive) et de l'article 100 b) CBE.
- III. Les documents suivants ont, entre autres, été cités au cours des procédures d'opposition et de recours :

- (2) J.E. Kass et al., CHEST, 1995, 107(3), 757-760
- (7) P.G. Duncan, Canad. Anaesth. Soc. J., 1979, 26(3), 206-212
- (12) ATS 99th International Conference, May 16-21 2003, Seattle, WA, P. Sattonnet et al., [poster 611]
- (13) S.O. Henderson et al., Annals of Emergency Medicine, February 1999, 33(2), 141

Les documents (12) et (13) ont été soumis (comme PUB1 et PUB2 respectivement) par la requérante avec le mémoire de recours.

- IV. Le recours est dirigé contre la décision de révocation du brevet rendue par la division d'opposition conformément à l'article 102(1),(3) CBE, version 1973.

La division d'opposition a estimé que la requête principale soumise avec la lettre du 25 juin 2003 et la requête subsidiaire déposée au cours de la procédure orale du 5 décembre 2005 remplissaient les exigences de l'article 123(2) et (3) CBE, et que le motif d'opposition soulevé sous l'article 100 b) CBE n'était pas bien fondé.

La division d'opposition était d'avis que l'objet revendiqué dans les deux jeux de revendications (requêtes principale et subsidiaire) était nouveau. En particulier, la division d'opposition a constaté qu'aucun des documents cités ne faisait mention d'un mélange gazeux constitué de 63,1 à 69,9% ou de 64 à 68% d'hélium, le reste étant de l'oxygène, et conditionné à une pression supérieure à 2 bars.

En ce qui concerne l'activité inventive, la division d'opposition était d'avis que le document (2), qui divulguait des mélanges d'oxygène et d'hélium obtenus *in situ*, représentait l'état de la technique le plus proche. Le problème à résoudre concernait, selon la division d'opposition, la mise à disposition d'un mélange de gaz pour traiter des patients asthmatiques en crise aiguë, ce mélange étant susceptible d'être

emmagasiné dans un équipement médical portable, léger et simple à utiliser par du personnel de secours.

La division d'opposition a estimé que le conditionnement dans une bouteille à haute pression, prête à l'emploi, d'un mélange gazeux comprenant une teneur en oxygène située au milieu de la plage divulguée dans le document (2) était évident pour l'homme du métier.

- V. La requérante (titulaire du brevet) a introduit un recours contre cette décision et soumis, avec son mémoire de recours, une nouvelle requête principale et quatre requêtes subsidiaires ainsi que des documents additionnels.
- VI. Dans la notification annexée à la convocation à la procédure orale, la chambre a exprimé un avis provisoire pour les jeux de revendications modifiés déposés avec le mémoire de recours, concernant les exigences des articles 84 et 123(2) CBE.
- VII. En réponse à cette notification, la requérante a déposé, avec sa lettre datée du 2 août 2007, une nouvelle requête principale et deux requêtes subsidiaires (numérotées 1 et 2), en remplacement des requêtes précédemment déposées.

Ces trois nouvelles requêtes contenaient des revendications d'une seule catégorie (produit).

Le libellé de la revendication 1 de la requête principale s'énonçait comme suit :

"1. Mélange gazeux prêt à l'emploi constitué de 64 à 68% en volume d'hélium et le reste étant de l'oxygène, ledit mélange gazeux étant conditionné dans un récipient de gaz à une pression supérieure à 2 bars."

Le libellé de la revendication 1 de la requête déposée comme requête subsidiaire 2 ne différait de celui de la revendication 1 de la requête principale que par la teneur du mélange gazeux, qui était constitué de "65% en volume d'hélium et 35% en volume d'oxygène".

VIII. Une procédure orale devant la chambre de recours s'est tenue le 13 décembre 2007.

Au cours de la procédure orale, la requérante a présenté quatre nouvelles requêtes. Cependant, elle a finalement retiré la requête qu'elle avait soumise en premier lieu.

Le libellé de la revendication 1 des trois autres requêtes soumises au cours de la procédure orale différait comme suit de celui de la requête principale déposée avec la lettre du 2 août 2007 :

Dans la première des requêtes, la phrase "pour une utilisation dudit mélange gazeux par une unité mobile d'intervention d'urgence en tant que médicament gazeux destiné à traiter une pathologie respiratoire" était introduite à la fin de la revendication 1.

Dans les autres deux requêtes, la revendication 1 avait été remaniée complètement. La Chambre a souligné les modifications introduites par le moyen de caractères gras dans le texte qui suit :

"1. Mélange gazeux prêt à l'emploi constitué de 64 à 68% en volume d'hélium et le reste étant de l'oxygène, **pour une utilisation dudit** mélange gazeux **sous forme** conditionnée dans un récipient de gaz à une pression supérieure à 2 bars, **par une unité mobile d'intervention d'urgence en tant que médicament gazeux destiné à traiter une pathologie respiratoire.**"

La plage "64 à 68%" a été remplacée par la valeur "65%" dans la revendication 1 de la dernière de ces trois requêtes soumises au cours de la procédure orale.

Il faut signaler aussi que pendant la procédure orale, la requérante a retiré la requête subsidiaire 1 qui avait été soumise avec sa lettre du 2 août 2007.

IX. Les arguments de la requérante peuvent être résumés comme suit :

En ce qui concerne la recevabilité des requêtes soumises lors de la procédure orale, la requérante a fait valoir que son dépôt ne devrait pas être considéré comme tardif. Les raisons étant que les modifications introduites constituaient une réponse à des arguments traités sur le fond pour la première fois lors de la procédure orale, à savoir que les revendications concernaient des produits en tant que tels, sans restriction quant à une utilisation particulière. La requérante a aussi argumenté que le dépôt de ces requêtes était justifié par l'entrée en vigueur de la CBE 2000 et de l'article 54(5) CBE 2000 le jour de la procédure orale.

Concernant l'activité inventive de l'objet revendiqué dans les requêtes déposées avec la lettre du 2 août 2007, la requérante a admis que des mélanges héliox (hélium/oxygène) étaient connus avant la date de priorité du brevet en litige, avec des teneurs de 80/20%. Cependant, elle a fait valoir que lorsqu'il s'agissait d'obtenir une teneur en oxygène supérieure, il était d'usage d'ajouter cet oxygène complémentaire au moyen d'une deuxième bouteille de gaz.

L'administration de ces mélanges nécessitait donc une installation compliquée, lourde et peu pratique comprenant entre autres deux bouteilles de gaz, un mélangeur et un analyseur (pour le suivi de la teneur et le contrôle des concentrations souhaitées). Dans les situations d'urgence, ceci conduit à des inconvénients et des pertes de temps pour les unités mobiles d'intervention de type SAMU (service d'aide médicale d'urgence), susceptibles d'être fatals pour le malade.

La requérante était d'avis que le document (2), considéré par la division d'opposition comme étant le document de l'art antérieur le plus proche, s'inscrivait exactement dans le contexte de l'état de la technique connu. La requérante a aussi argumenté que ce document enseignait comment administrer un mélange hélium/oxygène, préparé *in situ* par mélange de gaz issus de deux récipients de gaz, l'un d'oxygène, l'autre d'hélium. Elle a estimé que ledit mélange se faisait au moyen d'un mélangeur et qu'il pouvait être admis qu'un mélangeur était employé dans l'art antérieur.

La requérante a donc défini le problème à résoudre comme la mise à point d'un mélange hélium/oxygène qui

soit apte pour un large éventail de pathologies respiratoires et permettant d'obtenir une oxygénation efficace du patient, et qui soit utilisable en toute sécurité par des unités mobiles en cas d'urgence.

La requérante a signalé que la solution proposée par la revendication 1 de la requête principale et de la requête subsidiaire concernait un mélange de gaz ayant une teneur bien de 64 à 68% ou bien de 65% en hélium, le reste étant de l'oxygène, conditionné dans une seule bouteille de gaz à plus de 2 bars, et donc prêt à l'emploi.

La requérante a remarqué que tous les documents cités préconisaient la même solution quand il s'agissait de mélanges à teneur en oxygène élevée, à savoir celle d'ajuster *in situ* la teneur en hélium/oxygène en utilisant plusieurs bouteilles de gaz. Selon la requérante, l'état de la technique n'inciterait donc pas l'homme du métier à utiliser un mélange prêt à l'emploi.

De plus, la requérante a avancé que, malgré la connaissance de mélanges à base d'hélium et d'oxygène depuis 1935 (tel que reflété dans le document (2)), l'homme du métier n'aurait pas réussi, avant la date de dépôt de la demande, à aboutir à la solution revendiquée.

En ce qui concerne le document (7) la requérante a remarqué qu'il divulguait plusieurs teneurs quant au mélange. Cependant elle a signalé que la dilution avec oxygène impliquait la nécessité d'un mélangeur et d'un analyseur. Les mélanges qu'on administrait n'étaient

donc plus à deux bars.

La requérante était donc d'avis que la solution proposée ne pouvait pas être prévue sans un raisonnement *a posteriori* intervenant après la connaissance de l'invention revendiquée.

Finalement, la requérante a fait référence au document (12) qui, à son avis, démontrait la très bonne efficacité du mélange gazeux préféré hélium/oxygène 65/35% dans le traitement d'urgence de l'asthme aigu. Par contraste, la requérante a cité le document (13) et elle a affirmé que les essais réalisés avec un mélange hélium/oxygène 70/30% avaient été jugés dénués d'avantage clinique significatif sur des patients asthmatiques.

- X. Les arguments présentés par l'intimée peuvent être résumés comme suit :

L'intimée a contesté la recevabilité de toutes les requêtes présentées pendant la procédure orale. En particulier, l'intimée a argumenté que, quelle que soit la version de la CBE applicable, les revendications modifiées n'étaient pas rédigées sous la forme prévue dans le domaine thérapeutique comme "produit pour la mise en œuvre d'une méthode de traitement thérapeutique". L'intimée a souligné que toutes les revendications soumises au cours de la procédure orale contenaient la caractéristique additionnelle "pour une utilisation ... par une unité mobile d'intervention d'urgence". Ces nouvelles revendications n'étaient donc pas claires.

L'intimée a demandé l'ajournement de la procédure orale et la poursuite de la procédure par écrit si les requêtes soumises tardivement étaient considérées comme recevables.

Selon l'intimée, l'objet revendiqué ne remplissait pas les exigences d'activité inventive :

L'intimée a fait valoir que les arguments de la requérante portaient sur des caractéristiques techniques qui n'étaient pas indiquées dans les revendications. L'intimée était d'avis qu'aucune des caractéristiques de la revendication 1 des requêtes recevables ne reflétait le but concernant l'utilisation en cas d'urgence préhospitalière. Les revendications concernaient un mélange gazeux particulier conditionné dans un récipient de gaz sous pression qui conviendrait à toute application habituelle des mélanges héliox, entre autres celles divulguées dans les documents cités au cours de la procédure.

En outre l'intimée a argumenté que le document (2) décrivait déjà le traitement des asthmes aigus graves avec des mélanges héliox ayant une teneur d'oxygène entre 30 et 40%, ce qui englobait toutes les plages revendiquées. L'intimée a avancé que la requérante n'avait apporté aucune preuve montrant que le choix des teneurs revendiquées était lié à un avantage particulier par rapport aux mélanges divulgués dans le document (2) concernant le traitement des pathologies respiratoires. Les documents (12) et (13) ne permettaient pas de tirer la moindre conclusion à cet égard.

L'intimée a aussi argumenté que le conditionnement de mélanges héliox dans des bouteilles sous pression était une pratique courante. Elle a cité, par exemple, le document (7) qui, à son avis, divulguait une bouteille, disponible sur le marché, contenant une teneur de 80% en hélium et 20% en oxygène. L'intimée a avancé que les valeurs typiques de pression dans de telles bouteilles étaient de 100 à 200 bars, c'est-à-dire des pressions en tout cas supérieures à 2 bars. Ces mélanges étaient, administrés directement aux patients ou mélangés avec de l'oxygène additionnel, selon le cas d'espèce. L'intimée était donc d'avis qu'il serait évident pour l'homme du métier de conditionner les mélanges de gaz divulgués dans le document (2) dans une bouteille sous pression.

XI. La requérante (titulaire du brevet) a demandé l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet sur la base de la requête principale ou sur la base de la requête subsidiaire 1, déposées comme requête principale et requête subsidiaire 2 avec la lettre du 2 août 2007.

L'intimée (opposante) a demandé le rejet du recours.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Recevabilité des requêtes*

2.1 Bien que la titulaire du brevet (requérante) puisse présenter, au cours de la procédure, des revendications

modifiées, dans une procédure de recours *inter partes*, le principe de l'égalité de traitement des parties doit être appliqué. Il s'ensuit que l'admission et l'examen de toute modification présentée par une partie après que celle-ci a déposé son mémoire de recours ou sa réponse sont laissés à l'appréciation de la chambre (article 13(1) du règlement de procédure des chambres de recours (RPCR) JO OEB 2007, 536).

La chambre exerce son pouvoir d'appréciation en tenant compte, entre autres, de l'état de la procédure, du motif du retard et de la question de savoir si les requêtes qui n'ont pas été présentées en temps utile sont clairement admissibles. En outre, il est un principe qui s'applique de façon générale : les modifications présentées après que la date de la procédure orale a été fixée ne sont pas admises si elles soulèvent des questions que la chambre ou l'autre/les autres parties ne peuvent raisonnablement traiter sans que la procédure orale soit renvoyée (article 13(3) RPCR).

2.2 Il apparaît à l'évidence (voir ce qui est indiqué aux paragraphes VI et VII ci-dessus) que la requête principale et la requête subsidiaire, déposées comme requête principale et requête subsidiaire 2 avec la lettre du 2 août 2007, représentent une réponse directe aux objections soulevées pour la première fois dans la notification annexée à la convocation à la procédure orale. Par conséquent ces deux jeux de revendications sont recevables.

2.3 Cependant, les modifications introduites dans les requêtes soumises lors de la procédure orale concernent

un aspect qui apparaît pour la première fois dans la procédure, à savoir la spécification, dans les revendications de produit, du but suivant : "pour une utilisation ... par une unité mobile d'intervention d'urgence".

Cette modification soulève immédiatement des questions de clarté au sens de l'article 84 EPC lorsqu'il faut discerner dans quelle mesure cette caractéristique fonctionnelle limite l'objet revendiqué, surtout en tenant compte de la deuxième caractéristique fonctionnelle ("destiné à traiter une pathologie respiratoire") présente dans les revendications principales.

Par conséquent, les modifications introduites lors de la procédure orale ne sont pas clairement admissibles.

En outre, le dépôt de ces requêtes tardives, formulées pour la première fois lors de la procédure orale, a pris l'intimée par surprise. L'examen des dites requêtes est donc contraire au principe de l'économie de la procédure, tel qu'exprimé dans l'article 13 RPCR, car la procédure orale aurait dû être renvoyée.

L'argument présenté par la requérante, que les nouvelles requêtes étaient justifiées par une situation nouvelle apparue pour la première fois au cours de la procédure orale, n'est pas valable car l'intimée avait déjà soulevé des objections analogues à celles entendues lors de la procédure orale à l'encontre des revendications de produit dans sa réponse au mémoire de recours (paragraphe 22).

Par conséquent, les requêtes présentées lors de la procédure orale sont irrecevables.

3. *Requête principale et requête subsidiaire (déposée comme requête subsidiaire 2) soumises avec la lettre du 2 août 2007*

3.1 L'intimée n'a pas soulevé des objections au titre de l'article 123(2) et (3) CBE, et la Chambre ne voit pas des raisons de le faire.

3.2 L'intimée n'a soulevé des objections au sujet de l'article 100 b) CBE qu'à l'égard des revendications d'utilisation. Ces revendications ayant été supprimées, il n'est pas nécessaire de s'attarder davantage sur ce sujet.

3.3 *Nouveauté (article 54(1),(2) CBE)*

L'objection de défaut de nouveauté n'a pas été maintenue par l'intimée lors de la procédure orale.

En effet, aucun des documents cités ne divulgue l'ensemble des caractéristiques des produits de la revendication 1 de la requête principale et de la requête subsidiaire. L'objet revendiqué dans ces requêtes est donc nouveau.

3.4 *Activité inventive - requête principale (article 56 CBE)*

3.4.1 L'objet revendiqué dans la revendication 1 concerne un mélange gazeux constitué d'hélium et d'oxygène (appelé héliox), ayant une teneur particulière, et conditionné sous pression dans un récipient de gaz.

L'expression "prêt à l'emploi" énoncée dans la revendication 1 est une conséquence du conditionnement du mélange dans un récipient de gaz sous pression. Ceci n'a pas été contesté par la requérante.

La description du brevet attaqué divulgue que lesdits mélanges sont utiles dans le traitement ou la prévention des situations d'insuffisance respiratoire (voir paragraphe [0001]).

3.4.2 Le document (7) représente l'état de la technique le plus proche.

Le document (7) divulgue un mélange à 80% d'hélium et 20% d'oxygène conditionné dans des bouteilles de gaz (et donc sous pression) qui sont accessibles commercialement (page 206, colonne de droite, premier paragraphe complet).

De plus, ce mélange d'hélium et d'oxygène est utilisé dans le traitement de patients pédiatriques ayant une obstruction des voies aériennes due à un croup grave, qui sont traités dans un service de soins intensifs (voir page 206, colonne de gauche).

Le document (7) enseigne aussi l'augmentation de la teneur en oxygène initiale par ajout d'oxygène supplémentaire pour assurer une oxygénation suffisante des patients. Les patients sont donc traités avec des mélanges ayant une teneur de 70 à 80% d'hélium (dans un cas particulier on emploie même un mélange à 60% d'hélium), le reste étant de l'oxygène (page 206, colonne de droite et page 208, patient 5).

Le document (7) stipule l'emploi d'une teneur en hélium d'au moins 60% afin de faciliter significativement l'écoulement de gaz (page 210, tableau III). Ledit document préconise aussi d'utiliser la plus haute concentration en hélium possible, compte tenu des exigences pour obtenir une oxygénation suffisante du patient (voir page 206, colonne de gauche).

- 3.4.3 Au vu du document (7), le problème à résoudre réside dans la mise à disposition d'autres mélanges hélium/oxygène conditionnés sous pression dans une bouteille de gaz.

La solution telle que définie dans la revendication 1 concerne le choix de la teneur en hélium de 64 à 68%.

Au vu du contenu de la description du brevet attaqué, le problème a été résolu.

- 3.4.4 La question qui se pose à présent est donc de savoir si cette solution implique une activité inventive.

Même s'il est vrai que le point de départ, c'est-à-dire le mélange à 80% d'hélium et 20% d'oxygène conditionné dans des bouteilles de gaz, est l'unique exemple divulgué spécifiquement dans les documents cités en procédure orale pour un mélange sous pression hélium/oxygène, il ne peut pas être nié que des bouteilles de gaz sous pression étaient couramment connues et employées dans le domaine médical.

En outre, comme déjà indiqué au point 3.4.2 ci-dessus, le document (7) préconise le traitement d'obstructions

des voies aériennes avec de l'héliox ayant une teneur en hélium de 60 à 80%, ce qui englobe la plage revendiquée.

Des plages semblables sont également divulguées dans d'autres documents cités au cours de la procédure. Par exemple, le document (2) décrit l'utilisation de mélanges héliox ayant une teneur en hélium entre 60 et 70% pour traiter l'asthme aigu grave (page 757, abrégé).

Dans ces circonstances, il était évident, pour l'homme du métier à la recherche d'une solution au problème tel que défini ci-haut, de remplacer la teneur du mélange héliox sous pression connue par une autre à choisir parmi celles divulguées dans le même document (7) et dans d'autres documents du même domaine d'application (voir document (2)).

Par conséquent, l'objet de la revendication 1 de la requête principale est évident, à la lumière du contenu du document (7) et en tenant compte des connaissances générales de l'homme du métier. La revendication 1 de la requête principale ne satisfait donc pas aux exigences de l'article 56 de la CBE.

- 3.4.5 En ce qui concerne les arguments présentés par la requérante en faveur de l'activité inventive, il faut dire qu'ils ne sont pas convaincants.

En premier lieu, comme déjà indiqué ci-dessus (point 3.4.1), l'objet revendiqué concerne un mélange d'héliox conditionné sous pression dans un récipient de gaz qui n'est pas restreint à une utilisation particulière.

L'état de la technique le plus proche est donc la bouteille d'héliox divulguée spécifiquement dans le document (7) et qui ne diffère du produit revendiqué que par la teneur en hélium du mélange. L'installation complète comprenant deux bouteilles de gaz, un mélangeur et un analyseur, ne peut pas être considérée comme le point de départ objectif.

La définition du problème proposée par la requérante prend comme point de départ l'administration utilisant plusieurs bouteilles telle que divulguée dans le document (2), ce qui ne peut pas être accepté pour les revendications de produit *per se*.

En deuxième lieu, l'argument que l'état de la technique aurait dissuadé l'homme du métier de conditionner un mélange dans une bouteille sous pression aux teneurs revendiquées ne peut pas être pris en considération car les documents cités concernent seulement des études dans le domaine hospitalier. Il faut observer à ce titre que l'homme du métier n'est pas le médecin ou para-médecin qui administre le mélange de gaz aux patients, mais qu'il s'agit plutôt d'un ingénieur ou groupe d'ingénieurs travaillant en équipe dans la fabrication de bouteilles de gaz utiles dans le domaine médical.

De plus, il était déjà connu que l'héliox pouvait être administré directement aux patients (voir document (7), patients 1, 3, 7).

A ce sujet il faut dire que l'année 1935 mentionnée dans le document (2) n'est que la date de la première

utilisation du gaz hélium pour faciliter l'écoulement de l'air chez des patients ayant une obstruction des voies aériennes. Cette information est donc insuffisante pour établir l'existence d'un besoin longtemps ressenti de trouver une solution au problème technique.

Finalement, les résultats des études divulgués dans les documents (12) et (13) ne sont pas de nature à mettre en question les conclusions du point 3.4.4 ci-dessus.

Le document (12) concerne une étude sur l'efficacité du mélange hélium/oxygène 65/35% comme gaz propulseur dans le traitement de l'asthme aigu au moyen de l'agent β_2 -mimétique terbutaline. Cette étude conclut qu'un tel traitement offre divers avantages par rapport à l'oxygène pur. Cette comparaison n'est pas pertinente puisqu'elle ne se rapporte pas aux mélanges héliox divulgués dans l'état de la technique le plus proche.

Le document (13) concerne une étude similaire avec hélium/oxygène 70/30% comme gaz propulseur et conclut que ce mélange n'apporte aucun avantage clinique significatif par rapport à l'oxygène pur dans le traitement de l'asthme léger ou modéré. Cependant cette étude diffère en plusieurs points importants de celle divulguée dans le document (12), par exemple par rapport à l'agent thérapeutique utilisé (terbutaline c. albuterol).

Ces deux documents additionnels ne sont donc pas comparables et ne permettent pas de tirer une conclusion valable quant à l'efficacité du mélange hélium/oxygène 65/35% par rapport au mélange 70/30%.

Par conséquent, les essais divulgués dans les documents (12) et (13) ne peuvent pas servir pour démontrer un effet spécial ou un avantage inattendu pour la teneur revendiquée.

3.5 *Activité inventive - requête subsidiaire (article 56 CBE)*

Le libellé de la revendication 1 selon la requête subsidiaire ne diffère du libellé de la revendication 1 de la requête principale que dans la teneur en hélium qui est spécifiée comme étant de 65%.

Par conséquent l'analyse faite ci-dessus pour la requête principale et les conclusions atteintes s'appliquent *mutatis mutandis* à la requête subsidiaire.

3.6 Par conséquent, au vu de ce qui précède, la requête principale et la requête subsidiaire sont rejetées pour manque d'activité inventive.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Le recours est rejeté.

Le Greffier

Le Président

A. Townend

U. Oswald