

Code de distribution interne :

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

**Liste des données pour la décision
du 18 décembre 2013**

N° du recours : T 0769/09 - 3.2.02

N° de la demande : 00969757.4

N° de la publication : 1140250

C.I.B. : A61M1/16, B01F3/08

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

DISPOSITIF DE PREPARATION D'UN LIQUIDE MEDICAL

Titulaire du brevet :

GAMBRO HOSPAL (Schweiz) AG

Opposant :

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Référence :

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 56, 83, 100b), 101(3), 123(2)

Mot-clé :

Activité inventive - (oui)

Motifs d'opposition - motif d'opposition produit tardivement

Modifications - extension au-delà du contenu de la demande

telle que déposée (non)

nouveau motif d'opposition (non admis)

Décisions citées :

G 0010/91

Exergue :



**Beschwerdekammern
Boards of Appeal
Chambres de recours**

European Patent Office
D-80298 MUNICH
GERMANY
Tel. +49 (0) 89 2399-0
Fax +49 (0) 89 2399-4465

N° du recours : T 0769/09 - 3.2.02

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.02
du 18 décembre 2013

Requérant : Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
(Opposant) Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg (DE)

Mandataire : Laufhütte, Dieter
Lorenz-Seidler-Gossel
Widenmayerstrasse 23
80538 München (DE)

Intimé : GAMBRO HOSPAL (Schweiz) AG
(Titulaire du brevet) Pfluggässlein 2
4001 Basel (CH)

Mandataire : Ponzellini, Gianmarco
Gambro Intellectual Property Dept.
P.O. Box 98
41037 Mirandola (IT)

Décision attaquée : **Décision intermédiaire de la division
d'opposition de l'office européen des brevets
postée le 6 février 2009 concernant le maintien
du brevet européen No. 1140250 dans une forme
modifiée.**

Composition de la Chambre :

Président : E. Dufrasne
Membres : P. L. P. Weber
C. Körber

Exposé des faits et conclusions

I. Le recours de l'opposante est dirigé contre la décision intermédiaire de la division d'opposition postée le 6 février 2009 selon laquelle le brevet tel qu'amendé selon la troisième requête subsidiaire satisfait aux exigences de la CBE.

L'acte de recours a été déposé le 31 mars 2009 et la taxe de recours payée le même jour. Le mémoire de recours a été déposé le 4 Juin 2009.

II. La revendication 1 selon la requête considérée comme satisfaisant aux exigences de la CBE par la division d'opposition se lit comme suit (avec ajout de l'indexation des caractéristiques telle que proposée dans le mémoire de recours):

a) Système de traitement extracorporel du sang comprenant:

b) un dispositif pour préparer un liquide de traitement sans bicarbonate à partir d'un liquide, tel que de l'eau, et de deux solutions concentrées comprenant:

c) une canalisation (15) ayant une première extrémité destinée à être raccordée à une source de liquide tel que de l'eau et une seconde extrémité pour délivrer un liquide de traitement;

d) une première solution concentrée contenant au moins du sodium, du calcium, du magnésium et du potassium;

e) des premiers moyens d'injection (19) pour injecter dans la canalisation (15), à un débit Q_1 , la première solution;

f) une deuxième solution concentrée contenant au moins du sodium et du potassium, le sodium ayant, dans la deuxième solution concentrée, la même concentration que dans la première solution concentrée, et le potassium ayant des concentrations différentes dans la première solution concentrée et la deuxième solution concentrée;

g) des seconds moyens d'injection (22) pour injecter dans la canalisation (15), à un débit Q_2 , la deuxième solution;

h) une canalisation (12) d'alimentation en liquide de traitement pour relier la canalisation (15) du dispositif de traitement à une entrée d'un échangeur à membrane;

i) une canalisation (13) d'évacuation de liquide usé destinée à être connectée à une sortie de l'échangeur à membrane (1);

caractérisé

j) en ce qu'il comprend en outre des moyens pour perfuser à un patient une troisième solution contenant au moins du bicarbonate,

k) en ce que la deuxième solution concentrée contient en outre du calcium et du magnésium,

l) dans des concentrations respectivement égales aux concentrations du calcium et du magnésium dans la première solution concentrée,

m) et en ce qu'il comporte en outre des moyens (20, 23, 30) de réglage pour régler les premiers et les seconds

moyens (19, 22) d'injection et ajuster le débit d'injection Q1 et le débit d'injection Q2 de la première et de la deuxième solutions concentrées de façon que, à tout moment, la solution diluée résultant du mélange du liquide et des solutions concentrées ait une concentration souhaitée en sodium et une concentration souhaitée en potassium indépendantes l'une de l'autre,

n) les moyens (20, 23, 30) de réglage étant prévus pour faire varier au cours du temps le débit d'injection Q1 et le débit d'injection Q2 des solutions concentrées de façon que la concentration de potassium dans la solution diluée varie au cours du temps selon un profil prédéterminé et que la concentration de sodium dans la solution diluée varie au cours du temps selon un profil prédéterminé indépendamment de la concentration en potassium.

III. Les documents suivants ont été cités dans la procédure de recours:

E1: US-A-5616248 (déjà cité durant la procédure d'opposition)

E7: WO-A-01/32237 (publication de la demande internationale relative au brevet attaqué EP-B1-1140250)

E8: EP-A-0612528;

E9: Carozzi, S. et al, Acetate Free Biofiltration, ASAIO Journal 1992, pages 52 to 54;

E10: IEC 60601-2-16, Second Edition 1998, Partie 2 - 16, pages 6 et 7;

E11: Norme DIN EN 60601-2-16, Februar 1999, page 12;

E12: Enregistrement de marque internationale IR 514085
«HOSPAL BIOFILTRATION»;

E13: HOSPAL, AFB -Azetatfreie Biofiltration.

Les documents E7 à E13 ont été déposés pour la première fois lors de la procédure de recours.

IV. Une procédure orale a eu lieu le 18 décembre 2013.

Les requêtes finales présentées ont été les suivantes :

La requérante a requis l'annulation de la décision attaquée et la révocation du brevet.

L'intimée a requis le rejet du recours.

Par ailleurs, la requérante n'a pas maintenu son objection de manque d'activité inventive basée sur la combinaison du document E9 avec le document E1 présentée succinctement dans son mémoire de recours.

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

La revendication 1 ne remplissait pas les exigences de l'article 123(2) CBE pour les raisons suivantes: Dans la demande telle que déposée on ne trouvait pas de description générale d'un système de traitement extracorporel du sang tel que revendiqué, qui ne pouvait se baser que sur la page 7, lignes 13 à 33. Cependant la revendication 1 actuelle ne reprenait pas

l'ensemble des caractéristiques de cet exemple particulier figurant dans la description puisque :

- i) les cations chlorures n'étaient pas cités dans la revendication,
- ii) la description d'origine ne prévoyait que la présence de potassium, de calcium ou de magnésium dans les solutions concentrées et non la présence de potassium, de calcium et de magnésium ensemble, sauf dans l'exemple de réalisation spécifique, mais alors il s'agissait de chlorures de chaque sorte.

Le document E8 devait être introduit dans la procédure de recours car il démontrait également qu'il y avait extension au-delà du contenu de la demande telle que déposée. En effet, ce document (colonne 2, ligne 54 à colonne 3, ligne 1 et revendication 7) montrait qu'il était connu d'ajuster la concentration de sodium par ajout d'acétate de sodium ou de gluconate de sodium (au lieu de chlorure de sodium), ce qui était couvert par la revendication actuelle, mais n'avait jamais été décrit dans la demande telle que déposée.

Par ailleurs, l'invention selon la revendication 1 ne pouvait être mise en oeuvre parce qu'il manquait à l'homme du métier des informations détaillées sur une mise en oeuvre d'un traitement comportant une perfusion de solution de bicarbonate dans le circuit extracorporel du sang. Cette objection selon l'article 100(b) CBE s'opposait donc au maintien du brevet tel que modifié.

Activité inventive

Les documents E9 à E13 devaient être introduits dans la procédure puisqu'ils permettaient de soutenir l'objection d'absence d'activité inventive. En effet,

ils montraient que l'homme du métier connaissait les procédés de filtration sans bicarbonate avant la date de dépôt.

Si l'on considérait que le document E1 décrivait l'état de la technique le plus proche, l'invention telle que revendiquée se proposait de résoudre deux problèmes bien distincts. D'une part, il s'agissait d'adapter le dialysat aux patients qui sont hyperkaliémiques, et d'autre part, il s'agissait de choisir un certain type de procédé de dialyse. Il existait en effet des procédés de dialyse utilisant l'acétate ou le bicarbonate dans le dialysat ou, tel que revendiqué, une injection séparée de bicarbonate dans le circuit extracorporel de sang.

L'invention selon la revendication 1 était une agrégation de deux solutions évidentes à ces deux problèmes sans effets de synergie.

L'utilisation d'un traitement de dialyse avec injection séparée de bicarbonate dans le circuit extracorporel de sang était une simple alternative que l'homme du métier choisirait en fonction des circonstances, et qui était d'ailleurs suggérée par le document E9. Cette caractéristique ne pouvait en aucun cas témoigner d'une activité inventive.

Quant à la caractéristique selon laquelle il devait être possible d'ajuster indépendamment l'une de l'autre une concentration souhaitée en sodium et une concentration souhaitée en potassium, cette caractéristique était suggérée par le document E1, plus précisément par l'exemple de la Figure 6 décrit à la colonne 15. Dans cet exemple de réalisation c'était également un profilage continu qui était recherché,

comme dans la caractéristique n). L'homme du métier reconnaissait sans difficulté que le profilage de la concentration en sodium ou de la concentration en potassium dans le dialysat était possible en variant les vitesses des deux pompes 15c1 et 15c2. En cas de besoin, par exemple pour s'occuper de patients hyperkaliémiques, l'homme du métier n'avait aucune difficulté pour ajuster la variation de la concentration de potassium au cours du traitement. En cas de nécessité l'homme du métier complétait également le traitement par une perfusion de calcium au patient par l'intermédiaire du circuit extracorporel du sang.

L'objet selon la revendication 1 n'était donc pas inventif.

VI. Les arguments de l'intimée peuvent être résumés comme suit :

Les conditions de l'article 123(2) CBE étaient remplies.

Dans la présentation générale de l'invention faite dans la demande telle que déposée il n'était à aucun moment fait mention de chlorures. Au contraire, à la page 3, lignes 3 à 9, il était mentionné que c'étaient les concentrations de substances ioniques qui devaient pouvoir être ajustées séparément. Également dans l'exemple de réalisation, même si du calcium et du potassium étaient présents sous forme de chlorure, c'étaient la concentration en potassium et la concentration en sodium qui devaient pouvoir être ajustées séparément.

L'objection selon l'article 100(b) CBE était introduite pour la première fois par la requérante-opposante

durant cette procédure de recours et la titulaire du brevet s'opposait à son introduction.

L'intimée acceptait la prise en compte tardive du document E9.

Les documents E8 et E10 à E13, également déposés tardivement ne devaient pas être admis par la chambre de recours. Pour l'analyse des conditions exigées par l'article 123(2) CBE, le document E8 était inutile puisque c'était la demande telle que déposée qui constitue la référence. Les documents E10 et E11 étaient extrêmement succincts et pas plus pertinents que le document E9. Le document E12 concernait le dépôt d'une marque, il n'était donc pas pertinent techniquement. Finalement, le document E13 ne comportait pas de date de publication.

Activité inventive

Lorsque des patients hyperkaliémiques étaient dialysés, il était important pour leur santé que le profil de la courbe de variation de la concentration de potassium soit plutôt raide alors que le profil de la courbe de variation de la concentration de sodium devait rester relativement plat. Au-delà des concentrations en sodium et potassium, la revendication 1 imposait une limitation supplémentaire en ce que les concentrations en calcium et en magnésium devaient être identiques dans les deux solutions. Le calcium avait un effet sur la coagulation et sa concentration ne pouvait tendre vers zéro sans risque majeur pour la vie du patient. Il était donc important que sa concentration reste relativement constante lorsque la concentration en potassium était variée.

Le document E1 divulguait une préparation centrale du dialysat de base, qui était adapté spécifiquement au patient par ajout d'autres composés, et qui contenait du bicarbonate. Dans l'exemple selon la Figure 6 décrit dans le document E1 et considéré par la requérante, les profils des courbes de variation de la concentration de potassium et de la concentration de sodium ne pouvaient être variés indépendamment l'un de l'autre parce qu'un changement de concentration de sodium avait un effet négatif sur la concentration en calcium, ce qui, comme déjà expliqué, avait un effet inacceptable sur la santé du patient. En outre, il n'y avait pas de raison apparente pour laquelle l'homme du métier aurait envisagé d'enlever le bicarbonate du dialysat de base préparé centralement dans le circuit divulgué par le document E1, puisque l'objet de l'invention décrite dans ce document était une simplification de la préparation du dialysat précisément par une centralisation plus importante.

Par ailleurs, l'homme du métier n'aurait pas considéré le document E9 puisqu'il ne concernait, ni la préparation centralisée de dialysat, ni la recherche de variations prédéterminées de concentrations, et la présence de calcium n'était pas mentionnée.

La combinaison des documents E1 et E9 ne pouvait donc suggérer l'invention selon la revendication 1.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. L'invention vise à permettre de corriger les effets potentiellement dangereux d'un traitement de dialyse pour les patients hyperkaliémiques (concentration sanguine en potassium élevée). En effet, un patient

ayant habituellement une concentration particulièrement élevée de potassium dans le sang va perdre du potassium lors d'une dialyse "normale". La concentration en potassium étant beaucoup plus faible dans le liquide de dialyse, il y aura migration de trop de potassium au travers de la membrane vers le liquide de dialyse. L'invention vise à permettre de contrôler indépendamment la concentration de sodium et la concentration de potassium dans le liquide de dialyse de façon à éviter les problèmes mentionnés plus haut. Pour cela elle propose un système qui utilise deux solutions concentrées pour préparer le liquide de traitement, la seule différence entre les deux étant la concentration de potassium, les autres concentrations (sodium, magnésium, calcium) étant identiques. Ainsi en variant les débits de dosage des deux solutions il est possible avec un tel système de varier indépendamment l'une de l'autre la concentration de sodium et la concentration de potassium du liquide de dialyse pour les adapter au patient hyperkaliémique traité.

3. Introduction dans la procédure des documents déposés tardivement.

Le document E8 a uniquement été cité par la requérante en rapport avec les exigences de l'article 123(2) CBE pour montrer que l'utilisation d'autres composés que des chlorures était possible. Cependant seule la demande telle que déposée constitue la référence pour examiner si les exigences de cet article sont remplies ou non. La possible utilisation d'autres composés à la place des chlorures décrits dans l'exemple particulier de la demande telle que déposée n'est en outre pas contestée.

Le document E9 est une étude concernant les effets sur le patient d'une dialyse avec injection directe d'une solution de bicarbonate dans le circuit extracorporel de sang (tel que cela peut être fait avec le système selon l'invention), à la place d'une hémodiafiltration basée sur un dialysat à l'acétate ou au bicarbonate. L'intimée accepte la prise en compte du document E9.

Les documents E10 à E12 concernent des normes ou un enregistrement de marque. Les éventuelles informations techniques contenues dans ces documents sont moins complètes et/ou moins pertinentes que celles divulguées par E9.

Le document E13 est une brochure de l'intimée qui présente succinctement un procédé d'hémofiltration avec perfusion de bicarbonate. Cependant ce document ne comporte pas de date de mise à disposition du public.

La Chambre décide en conséquence de n'introduire dans la procédure que le document E9.

4. L'opposant considère que les exigences de l'article 123(2) CBE ne sont pas remplies pour les raisons suivantes:
- i) les cations chlorures ne sont pas cités dans la revendication,
 - ii) la description d'origine ne prévoit que la présence de potassium, de calcium ou de magnésium dans les solutions concentrées et non la présence de potassium, de calcium et de magnésium ensemble, sauf dans l'exemple de réalisation spécifique, mais alors il s'agit de chlorures de chaque sorte.

Concernant ces objections la Chambre partage l'opinion de la division d'opposition et de l'intimée. En effet,

il apparaît de la demande telle que déposée que le problème à résoudre est celui de pouvoir réguler la quantité de potassium pour les patients hyperkaliémiques. Il n'est pas établi que la présence et le type de cations jouent un rôle en la matière.

Pour la même raison et même si dans l'exemple de réalisation il est question de solutions contenant à la fois du potassium, du magnésium et du calcium, tous sous forme de chlorure, l'enseignement pour l'homme du métier n'est pas la présence de chlorures mais la possibilité de régler la concentration de potassium indépendamment de la concentration de sodium.

La Chambre considère donc que les exigences de l'article 123(2) CBE sont remplies.

5. La requérante considère que l'invention selon la revendication 1 ne peut être exécutée (article 100(b) CBE) parce qu'il manque à l'homme du métier des informations détaillées sur une mise en oeuvre d'un traitement comportant une perfusion de solution de bicarbonate dans le circuit extracorporel de sang.

La requérante n'a jamais soulevé d'objection au titre de l'article 100(b) CBE au cours de la procédure d'opposition, de sorte qu'il s'agit d'un nouveau motif au sens de la décision de la Grande Chambre G 10/91 (JO OEB 1993, 420) introduit uniquement au stade de la procédure de recours. L'intimée s'opposant à son introduction dans la procédure de recours, la Chambre ne peut le prendre en considération à ce titre (Conclusion, point 3.).

Cette objection ne peut pas non plus être basée sur les modifications introduites dans la revendication 1 au

cours de la procédure d'opposition (article 101(3) CBE), et donc être examinée au titre de l'article 83 CBE, puisque la revendication 7 du brevet tel que délivré comprenait déjà cette caractéristique.

6. Activité inventive

La requérante considère que l'objet de la revendication 1 n'est pas inventif au regard de la combinaison du document E1 avec le document E9.

- 6.1 Le document E1 divulgue une méthode centralisée de préparation du liquide de dialyse pour hémodialyse contenant du bicarbonate (par opposition aux méthodes de préparation à base d'acétate). Le problème dans ce type de dialyse est qu'il faut séparer les éléments calcium et magnésium du bicarbonate pour éviter les risques d'obtention de précipités (colonne 2, lignes 31 à 35). La méthode retenue dans l'état de la technique antérieure consiste donc à avoir un conteneur avec du bicarbonate mais sans calcium ni magnésium, et un conteneur sans bicarbonate mais avec calcium et magnésium (colonne 3, lignes 20 à 32). Pour obtenir une meilleure adaptabilité au patient tout en permettant une préparation du liquide de dialyse en ligne, E1 propose d'utiliser une solution concentrée de base contenant du bicarbonate (mais pas de calcium ni de magnésium) pour tous les patients à combiner avec une ou plusieurs solutions concentrées complémentaires adaptables au patient (colonne 6, lignes 1 à 9).

Le mode de réalisation selon la Figure 6 prévoit la fourniture du dialysat de base sur une ligne 3 commune à plusieurs appareils de dialyse. Trois exemples de fourniture de solution(s) concentrée(s) complémentaire(s) sont montrés:

- i) une seule solution complémentaire (14a) est injectée dans le liquide de dialyse avant le passage dans le dialyseur,
- ii) une première solution complémentaire (14b1) suivie d'une seconde (14b2) y sont injectées,
- iii) deux solutions complémentaires (14c1, 14c2) sont simultanément injectées dans des proportions différentes.

Un exemple de réalisation est décrit (colonne 15, ligne 26 et suivantes) pour la troisième option iii). Dans cet exemple de réalisation, deux pochettes de perfusion (14c1 et 14c2) contenant des solutions concentrées sélectionnées sont reliées par l'intermédiaire de deux pompes (15c1 et 15c2) à la conduite allant du circuit de fourniture centrale du dialysat de base vers le dialyseur.

Deux modes de commande des deux pompes sont décrits dans ce contexte:

- les vitesses des deux pompes sont variées (il n'est pas précisé comment), mais la somme des débits reste constante (colonne 15, lignes 28 à 33), ou
- l'une des pompes fonctionne à vitesse constante, et l'autre, au départ à la même vitesse, ralentit linéairement jusqu'à la vitesse nulle en cours de traitement (colonne 15, lignes 35 à 38).

Seul pour le deuxième mode de commande un exemple de réalisation plus précis est décrit. Dans ce mode de réalisation le dialysat de base contient du bicarbonate de sodium (solution selon exemple 1.0 (colonne 15, lignes 39 à 43) définie colonne 7, ligne 59 à colonne 8, ligne 8) mais pas de calcium, ni de magnésium, ni de potassium. A ce dialysat de base sont ajoutées deux solutions complémentaires grâce aux deux pompes

mentionnées plus haut (Figure 6, colonne 15, ligne 26 à colonne 16, ligne 15). La deuxième solution complémentaire ne contient pas non plus de calcium ni de magnésium (colonne 15, lignes 55 à 62, "concentrate 2"), seule la première solution complémentaire en contient ("concentrate 1"). Par contre les deux solutions contiennent du potassium, en concentrations différentes. En réduisant la vitesse de la deuxième pompe (15c2) au cours du traitement cela permet d'abaisser la concentration de sodium et de potassium au cours du traitement.

- 6.2 Par rapport au système selon la revendication 1 ce document ne décrit donc pas :
- de dispositif pour la préparation de liquide de dialyse sans bicarbonate ;
 - deux solutions concentrées contenant chacune du calcium, du magnésium et du sodium en concentrations égales ;
 - des moyens permettant un réglage indépendant des concentrations en sodium et en potassium ; ni
 - des moyens pour perfuser au patient du bicarbonate.

Ces différences permettent un réglage indépendant (sur une certaine plage) de trois concentrations, essentiellement celle de sodium et celle de potassium, mais également celle de bicarbonate.

Ceci est particulièrement avantageux lorsqu'il s'agit de pouvoir dialyser les patients hyperkaliémiques en sécurité, puisque les taux de calcium et de magnésium peuvent être maintenus en variant les concentrations de sodium et de potassium selon des profils déterminés.

- 6.3 Concernant ces patients hyperkaliémiques, le seul passage dans E1 les mentionnant se trouve colonne 1,

ligne 64 à colonne 2, ligne 2, sous l'intitulé
« Background of the invention » : « For patients with a
high blood potassium level, particularly in cases of
acute renal failure, a quick reduction of the potassium
level may be dangerous. It is therefore recommended to
use a dialysis fluid of high potassium concentration
initially and to reduce the potassium level in steps
down to zero until the end of the session. »

(Pour des patients ayant un niveau élevé de potassium
dans le sang, particulièrement en cas de défaillance
rénale aigüe, une rapide réduction du niveau de
potassium peut être dangereuse. C'est pourquoi il est
recommandé d'utiliser un dialysat ayant une
concentration initiale élevée en potassium et de la
réduire par étape jusqu'à atteindre zéro en fin de
séance.)

La seule chose que ce passage apprend au lecteur est
que pour ce type de patients il est avantageux de
commencer par une concentration en potassium élevée en
début de dialyse, puis de la réduire par étape pour
arriver à zéro en fin de séance de dialyse. Au plus, ce
passage suggère donc à l'homme du métier de modifier le
mode de réalisation mentionné ci-dessus, dans lequel la
concentration en potassium n'est pas nulle en fin de
séance (colonne 15, lignes 34 à 50) pour la rendre
nulle en fin de séance et ainsi l'adapter aux patients
hyperkaliémiques. Cependant, ceci ne conduit pas à
l'objet selon la revendication 1.

La requérante considère que le mode de commande des
pompes dans cet exemple particulier de réalisation
n'est que l'une des possibilités qui s'offrent à
l'homme du métier ayant lu le document E1. Puisque
celui-ci suggère (en particulier colonne 15, lignes 25

à 33), que pour obtenir un profil continu de variation de la composition du liquide de dialyse, il est avantageux d'utiliser deux pochettes de perfusion (14c1 et 14c2) contenant des solutions concentrées complémentaires sélectionnées et d'agir sur les deux pompes de manière à obtenir la composition du liquide de dialyse désirée, l'homme du métier saurait adapter cet enseignement au cas d'espèce.

La Chambre ne saurait partager cette opinion. D'une part, le passage cité préconise de garder la somme des flux des deux pompes constante, ce qui n'est pas exigé par la revendication 1, et ce passage ne définit aucune des solutions concentrées complémentaires, ni même une quelconque façon d'aboutir à un dialysat approprié au cas d'espèce. D'autre part, un enseignement, même général, ne peut en aucun cas suffire à suggérer n'importe quelle solution particulière pouvant être issue de l'application de cet enseignement général. La présente combinaison de caractéristiques revendiquées permet le réglage de la concentration en sodium indépendamment de la concentration en potassium tout en maintenant une concentration en calcium suffisante pour éviter des problèmes au patient et en évitant les précipités potentiellement générés en présence simultanée de bicarbonate, de calcium et de magnésium. Ceci démontre également, contrairement à l'opinion de la requérante, que d'une part la perfusion séparée d'une solution contenant du bicarbonate et d'autre part la composition des deux solutions complémentaires telles que revendiquées sont des caractéristiques liées qui ont des effets combinés.

Il s'agit donc d'une solution originale particulièrement adaptée au traitement de patients hyperkaliémiques qui n'est pas suggérée par E1.

Déjà pour cette raison, la Chambre considère que l'objet selon la revendication 1 est inventif au regard de la combinaison du document E1 et des connaissances générales de l'homme du métier.

Contrairement à l'avis de la requérante, la Chambre considère par ailleurs que le document E9 ne modifie en rien cette évaluation.

En effet, le document E9 est une étude sur les effets sur le patient d'une dialyse avec injection directe d'une solution de bicarbonate dans le circuit extracorporel de sang à la place d'une hémodiafiltration basée sur un dialysat à l'acétate ou au bicarbonate. Cependant cette étude ne dit rien sur la façon de traiter les patients hyperkaliémiques tels que ceux visés par l'invention, ni sur un dispositif apte à le faire, de sorte qu'il ne peut suggérer les moyens spécifiques revendiqués.

En outre, la Chambre doute que l'homme du métier cherchant à améliorer le dispositif divulgué dans le document E1 prévoirait des injections de bicarbonate dans le circuit extracorporel de sang. En effet, le but de l'invention selon ce document est la mise en place d'un équipement de dialyse simple et économique (colonne 5, lignes 38 à 46). Ceci est obtenu par la fourniture d'un dialysat de base auquel sont ajoutées des solutions complémentaires de concentrés fonction des besoins du patient. Ceci permet la fourniture centralisée de dialysat à un grand nombre de machines de dialyse à coût moindre, comme dans un hôpital par exemple. Selon ce document il n'est pas prévu d'action sur le circuit extracorporel de sang, ce qui semble conforme au désir de simplicité et d'économie. Prévoir

l'injection de bicarbonate dans le circuit extracorporel de sang augmenterait, contrairement au but recherché dans E1, la complexité de l'ensemble puisqu'il faudrait prévoir sur chaque circuit extracorporel la possibilité d'injecter du bicarbonate.

L'homme du métier n'aurait donc pas combiné l'enseignement de E9 avec celui de E1, et même s'il l'avait fait, il ne serait pas arrivé à l'objet revendiqué.

En conséquence, la chambre considère que l'objet selon la revendication 1 est également inventif au regard d'une combinaison des documents E1 et E9.

- 6.4 Pour les raisons mentionnées ci-dessus, la chambre estime que les exigences de l'article 56 CBE sont remplies.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit

Le recours est rejeté.

Le Greffier :

Le Président :



D. Hampe

E. Dufrasne

Décision authentifiée électroniquement