

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 8 novembre 2016**

N° du recours : T 1050/13 - 3.2.02

N° de la demande : 07825823.3

N° de la publication : 2037984

C.I.B. : A61M5/168

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

DISPOSITIF MÉDICAL POUR L'ADMINISTRATION D'UNE SOLUTION

Demanderesse :

DEBIOTECH S.A.

Référence :

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 123(2)

CBE R. 99(1)b)

Mot-clé :

Modifications - extension au-delà du contenu de la demande
telle que déposée (non)
recevabilité du recours - requête implicite

Décisions citées :

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 1050/13 - 3.2.02

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.02
du 8 novembre 2016

Requérante : DEBIOTECH S.A.
(Demanderesse) Immeuble "Le Portique"
Av. de Sévelin 28
1004 Lausanne (CH)

Mandataire : Grosfillier, Philippe
ANDRE ROLAND SA
Chemin des Charmettes 9
P.O. Box 5107
1002 Lausanne (CH)

Décision attaquée : Décision de la division d'examen de l'Office
européen des brevets postée le 21 décembre 2012
par laquelle la demande de brevet européen n°
07825823.3 a été rejetée conformément aux
dispositions de l'article 97(2) CBE.

Composition de la Chambre :

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

Exposé des faits et conclusions

- I. Le recours a été déposé par la demanderesse contre la décision de la Division d'Examen datée du 21 décembre 2012 de rejeter la demande en raison du non-respect de l'article 123(2) CBE.

Plus précisément la Division d'Examen a considéré que la suppression dans la revendication principale de la caractéristique selon laquelle le modèle mathématique tient compte de la perméabilité des parois du réservoir en fonction du temps constituait une généralisation intermédiaire inadmissible, la caractéristique étant, selon la Division d'Examen, présentée comme essentielle dans la demande telle que déposée.

- II. L'acte de recours a été déposé le 7 février 2013 et la taxe de recours payée le 18 février 2013. Le mémoire de recours a été déposé le 19 avril 2013.

La requérante n'a pas explicitement requis l'annulation de la décision, mais explique pourquoi elle considère que la décision de la division d'examen est erronée et demande de faire droit au recours.

- III. La revendication 1 de la demande telle que déposée se lit comme suit (caractéristique litigieuse en italique) :

« Dispositif médical pour l'administration d'une solution, dispositif comprenant des moyens de pompage, un réservoir, des moyens de communication entre ledit réservoir et lesdits moyens de pompage, ainsi qu'une ligne patient adaptée pour relier le dispositif médical à un patient, caractérisé par le fait qu'il comprend des moyens pour déterminer les caractéristiques

physico-chimiques de la solution en fonction du temps au moyen d'un modèle mathématique qui tient compte de *la perméabilité des parois du réservoir en fonction du temps* et de la température de la solution. »

- IV. La revendication 1 rejetée par la Division d'Examen, et formant la requête principale en recours, se lit comme suit :

« Dispositif médical pour l'administration d'une solution, dispositif comprenant des moyens de pompage, un réservoir, des moyens de communication entre ledit réservoir et lesdits moyens de pompage, ainsi qu'une ligne patient adaptée pour relier le dispositif médical à un patient, caractérisé par le fait qu'il comprend des moyens pour déterminer les caractéristiques physico-chimiques de la solution en fonction du temps au moyen d'un modèle mathématique qui tient compte d'une modification de la solution au cours du temps en fonction de l'exposition à la température. »

- V. Les arguments développés par la requérante sont pour l'essentiel ceux présents dans les motifs ci-dessous.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

Dans ses écrits la requérante explique pourquoi elle considère que la décision de la Division d'Examen est erronée et elle demande de faire droit au recours. Bien que la requérante n'ait, en l'espèce, pas présenté de requête explicite, il ressort sans ambiguïté desdites explications qu'elle requiert l'annulation de la décision attaquée et le renvoi de l'affaire à la

première instance pour la délivrance d'un brevet sur la base de la requête principale (identique à celle sur laquelle la décision est basée). Les exigences de la Règle 99(1)(b) CBE sont donc satisfaites.

2. L'invention concerne un dispositif médical pour l'administration d'une solution, notamment d'insuline. Dans l'état de la technique, il a été constaté que la solution contenue dans le réservoir du dispositif peut changer de propriétés physico-chimiques au cours du temps. Pour remédier aux effets néfastes d'un tel changement de propriétés pour le patient, l'invention propose d'adjoindre au dispositif médical des moyens pour déterminer les caractéristiques physico-chimiques de la solution, de sorte que la dose puisse être corrigée en fonction de la variation de ces caractéristiques physico-chimiques.
3. Le seul point à analyser dans ce recours est la question de savoir si la suppression de la caractéristique susmentionnée de la revendication 1 telle que déposée a pour conséquence que son objet s'étende au-delà de la demande telle qu'elle a été déposée (article 123(2) CBE), ou exprimé différemment, s'il existe un support dans la demande telle que déposée pour l'objet selon la revendication 1 modifiée.
4. La Chambre ne partage pas l'opinion de la Division d'Examen sur ce point.
5. Analyse
 - 5.1 Les lignes 24 à 30 de la page 1 de la demande telle que déposée, qui concernent les constatations faites sur l'état de la technique citée, se lisent comme suit :

« Les causes de cette variation peuvent être l'évaporation que subit la solution, la stabilité du médicament ou toute altération et/ou modification de son contenu.

Ce phénomène est d'autant plus accentué lorsque les parois du réservoir sont perméables et/ou que la durée d'administration de la solution est longue.

L'administration d'une solution dont la concentration et ou les caractéristiques varient au cours du temps peut provoquer des complications, voire une menace pour le traitement ou la santé du patient.»

D'un point de vue linguistique et technique il apparaît clairement de la partie de la deuxième phrase « lorsque les parois du réservoir sont perméables » que ces parois peuvent être perméables ou non, c'est-à-dire perméables ou étanches. Pour l'homme du métier, il s'ensuit que le passage ci-dessus exprime que la perméabilité des parois du réservoir est un paramètre qui peut être présent ou pas, et qui, lorsqu'il est présent, accentuera les phénomènes de variations des propriétés cités, sans en être à l'origine, les causes primaires citées étant l'évaporation, la stabilité du médicament ou toute altération ou modification du contenu du réservoir. L'homme du métier comprend donc que la perméabilité des parois du réservoir n'est pas un paramètre à surveiller nécessairement, puisqu'il n'est même pas toujours présent.

- 5.2 Même si ensuite le premier paragraphe de la page 2 de la demande telle que déposée (qui reprend le libellé de la revendication telle que déposée) exprime que le modèle mathématique qui permet de déterminer les caractéristiques physico-chimiques de la solution en fonction du temps tient compte de la perméabilité des parois du réservoir en fonction du temps et de la

température de la solution, cet enseignement est immédiatement relativisé voire généralisé au 3e paragraphe de la même page qui se lit comme suit:

« Avantageusement, le modèle mathématique peut notamment tenir compte des caractéristiques d'évaporation, d'absorption, d'adsorption et ou toute autre modification de la solution au cours du temps en fonction de l'exposition à la température, à l'humidité, à la pression et à toute autre condition d'utilisation, ainsi qu'éventuellement des conditions de vieillissement et/ou altération du réservoir au cours du temps. Ainsi les caractéristiques de la solution peuvent être calculée [sic] en fonction de ce modèle mathématique à tout instant. »

Tout d'abord ce paragraphe relativise l'importance de l'exposition à la température au cours du temps puisque l'exposition à l'humidité, à la pression et à toute autre condition d'utilisation sont présentées comme étant également des paramètres ayant une influence sur les propriétés physico-chimiques de la solution et dont le modèle mathématique peut tenir compte. De plus, il indique que les conditions de vieillissement et/ou d'altération du réservoir au cours du temps (la variation de porosité au cours du temps n'étant que l'une des manifestations d'un vieillissement ou d'une altération) ne sont qu'éventuellement à prendre en compte dans ce modèle mathématique. Ceci n'est que la confirmation de ce qui avait été constaté et exprimé en relation avec l'état de la technique, c'est-à-dire que le vieillissement ou l'altération du réservoir n'est qu'un facteur additionnel ou aggravant, mais pas un facteur originel.

Cette généralisation au 3^{ème} paragraphe est d'ailleurs tout à fait en accord avec le but général de l'invention rappelé au paragraphe suivant de la même page :

« Dès lors que les caractéristiques de la solution sont modifiées, il est souhaitable d'en tenir compte dans le mode d'administration de la solution afin d'assurer une administration efficace et sûre. »,

ainsi qu'à la fin de ladite page :

« Le principe de l'invention est de corriger l'administration de la solution afin d'assurer une quantité toujours efficace de principe actif en utilisant le modèle mathématique pour tenir compte de la concentration effective de la solution au cours du temps et adapter le débit en conséquence. »

- 5.3 Selon la Chambre, il résulte de l'ensemble de cette partie, qu'il ne peut être prétendu que la prise en compte de la variation de perméabilité des parois du réservoir en fonction du temps soit une caractéristique présentée comme essentielle et/ou présentée comme nécessaire à la solution au problème apparaissant dans l'état de la technique, ou même seulement présentée comme intrinsèquement liée à l'exposition à la température. En effet, ainsi qu'expliqué plus haut, il apparaît clairement de la description que le but général de l'invention est de pouvoir adapter la posologie aux variations des caractéristiques physico-chimiques de la solution présente dans le réservoir, et que l'une des manières parmi de nombreuses pour tenir compte de ces variations est d'éventuellement (et non systématiquement ou nécessairement) prendre en compte

les conditions de vieillissement ou d'altération du réservoir au cours du temps.

- 5.4 Afin de vérifier la conformité avec l'article 123(2) CBE, la Chambre de recours estime nécessaire de vérifier si la sélection de la seule exposition à la température comme paramètre à prendre en compte dans le modèle mathématique, influençant les caractéristiques physico-chimiques de la solution au cours du temps, est divulguée dans la demande telle que déposée.

La Chambre de recours estime que tel est le cas.

En effet, la partie de phrase dans la revendication modifiée « *qui tient compte d'une modification de la solution au cours du temps en fonction de l'exposition à la température* », est basée sur le 3^{ème} paragraphe de la page 2 mentionné plus haut, qui, en l'espèce, mentionne une liste plus importante : « *tenir compte des caractéristiques d'évaporation, d'absorption, d'adsorption et ou toute autre modification de la solution au cours du temps en fonction de l'exposition à la température, à l'humidité, à la pression et à toute autre condition d'utilisation, ainsi qu'éventuellement des conditions de vieillissement et/ou altération du réservoir au cours du temps.* »

Ce paragraphe indique cependant explicitement que « *le modèle mathématique peut notamment tenir compte (...) ou toute autre modification de la solution au cours du temps en fonction de l'exposition à la température* », soit la caractéristique retenue dans la revendication. D'un point de vue grammatical, l'emploi de la conjonction « ou » indique sans ambiguïté que les éléments de la liste, donc la caractéristique selon la revendication, peuvent être isolés. La prise en compte

de la température de la solution et/ou de l'exposition à la température comme paramètre influençant les propriétés physico-chimiques de la solution étant par ailleurs mentionnée dans le premier paragraphe de la page 2, dans le 3^e paragraphe de la même page, dans le premier paragraphe de la page 3, ainsi que dans les exemples (voir par exemple page 4, dernier paragraphe), il est clair pour l'homme du métier, au vu de la demande dans son ensemble, que ce paramètre a une importance en tant que tel, et qu'il envisagerait donc sérieusement l'application de l'enseignement de la demande par la prise en compte de ce paramètre dans le modèle mathématique.

- 5.5 Ainsi, contrairement à la Division d'Examen, la Chambre de recours considère que pour l'homme du métier, il ressort sans ambiguïté de l'ensemble de la demande telle que déposée, qu'un dispositif médical pour l'administration d'une solution selon le préambule de la revendication 1 et comprenant des moyens pour déterminer les caractéristiques physico-chimiques de la solution en fonction du temps au moyen d'un modèle mathématique qui tient compte d'une modification de la solution au cours du temps en fonction de l'exposition à la température, y est divulgué.
6. Il résulte de l'analyse ci-dessus que la revendication 1 selon la requête principale remplit les conditions de l'article 123(2) CBE, et que la décision doit être annulée.
7. Au vu de la conclusion ci-dessus, la requête auxiliaire n'est pas à considérer.
8. La première instance n'ayant pas terminé l'examen des autres conditions de la CBE, la Chambre estime

approprié de lui renvoyer l'affaire pour poursuite de la procédure.

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 poursuivre la procédure.

La Greffière :

Le Président :



D. Hampe

E. Dufrasne

Décision authentifiée électroniquement