

**Code de distribution interne :**

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

**D E C I S I O N**  
du 22 octobre 1996

**N° du recours :** T0134/95 - 3.2.1  
**N° de la demande :** 88810325.6  
**N° de la publication :** 0295204  
**C.I.B. :** B65D 81/32, A61J 1/00  
**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**  
Récipient destiné au stockage séparé de composés actifs et à leur mélange subséquent

**Titulaire du brevet :**  
Vifor Medical AG

**Opposant :**  
Fresenius AG  
Pharmacia Aktiebolag

**Référence :**  
-

**Normes juridiques appliquées :**  
CBE Art. 123(3), 113(2), 64(2), 56

**Mot-clé :**  
"Changement de catégorie des revendications du brevet qui portaient sur un récipient en revendications d'utilisation dudit récipient"  
"Admissibilité au titre de l'Art. 123(3) - (oui)"

**Décisions citées :**  
G 0002/88

**Exergue :**  
-



N° du recours : T 0134/95 - 3.2.1

**D E C I S I O N**  
**de la Chambre de recours technique 3.2.1**  
**du 22 octobre 1996**

**Requérant :**  
(Titulaire du brevet)

Vifor Medical AG  
Rüeggisingerstr. 29  
Ch - 6020 Emmenbrücke (CH)

**Mandataire :**

Jönsson, Hans-Peter, Dr. Dipl.-Chem,  
Patentanwälte  
von Kreisler Selting Werner  
Postfach 10 22 41  
DE - 50462 Köln (DE)

**Intimées :**  
(Opposant 01)

Fresenius AG  
D - 61343 Bad Homburg v.d. Höhe (DE)

**Mandataire :**

Fuchs, Luderschmidt & Partner  
Patentanwälte  
Postfach 46 60  
D - 65036 Wiesbaden (DE)

**(Opposant 02) :**

Pharmacia Aktiebolag  
Patent Department  
S - 11287 Stockholm (SE)

**Décision attaquée :** Décision de la division d'opposition de l'Office européen des brevets remise à la poste le 29 novembre 1994 par laquelle le brevet n° 0 295 204 a été révoqué conformément aux dispositions de l'article 102(1) CBE.

**Composition de la Chambre :**

**Président :** F. Gumbel  
**Membres :** M. Ceyte  
J.-C. Saisset

## Exposé des faits et conclusions

- I. La requérante est titulaire du brevet européen n° 0 295 204 (n° de dépôt : 88 810 325.6).

La revendication 1 du brevet se lit comme suit :

"1. Récipient à usage médical, en particulier récipient pour perfusions, comprenant une enveloppe en matière souple homogène polymérisée divisée en trois compartiments séparés l'un de l'autre par des soudures étanches de la matière de l'enveloppe et pourvus chacun d'un passage obturé pouvant être dégagé à volonté pour permettre de transférer le contenu d'un compartiment dans un autre, caractérisé en ce qu'il comporte, dans sa partie supérieure, deux compartiments adjacents (3, 4) et, dans sa partie inférieure, un compartiment (5), en ce qu'il est destiné au stockage séparé puis au mélange subséquent, juste avant utilisation, de lipides, d'acides aminés et de sucres, en ce que chaque compartiment est pourvu d'un passage obturable permettant d'y introduire de l'extérieur le composé ou, respectivement d'en évacuer son contenu vers l'extérieur et en ce que la matière de l'enveloppe est chimiquement et biologiquement inerte vis-à-vis de chacun des composés considérés et de leurs mélanges."

- II. Les intimées (opposantes 01 et 02) ont fait opposition et requis la révocation complète du brevet européen.

Pour en contester la brevetabilité, elles ont notamment opposé les documents :

- E1 : US-A-4 465 438 et
- E2 : WO-A-85/01 268.

III. Par décision rendue à l'issue de la procédure orale du 26 octobre 1994 et remise à la poste le 29 novembre 1994, la Division d'opposition a révoqué le brevet européen, au motif que l'objet de la revendication 1 ne présentait pas l'activité inventive requise compte tenu de l'enseignement du document E1.

IV. Par lettre reçue le 26 janvier 1995, la requérante (titulaire du brevet) a formé un recours contre cette décision et réglé simultanément la taxe correspondante.

Le mémoire dûment motivé a été déposé le 29 mars 1995.

V. Une procédure orale à laquelle la requérante et les deux intimées ont participé s'est tenue le 22 octobre 1996.

VI. La requérante (titulaire du brevet) sollicite l'annulation de la décision attaquée et le maintien du brevet européen sur la base des revendications 1 à 4 déposées le 21 septembre 1996, de la description modifiée déposée le 23 mars 1995 et des dessins du fascicule du brevet européen.

La revendication 1 modifiée se lit comme suit :

"1. Usage d'un récipient médical (1), en particulier récipient (1) pour perfusions, comprenant une enveloppe (2) en matière souple homogène polymérisée étant formée par une feuille composite, usage dans lequel : la matière de l'enveloppe (2) est chimiquement et biologiquement inerte vis-à-vis de chacun des composés considérés et de leurs mélanges, le récipient (1) est divisée en trois compartiments (3,4,5), les compartiments (3,4,5) séparés l'un de l'autre par des soudures (6) étanches de la matière de l'enveloppe et pourvus chacun d'un passage (10, 10', 11, 11') obturé pouvant être dégagé à volonté pour permettre de transférer le contenu d'un compartiment (3,4,5) dans

un autre et chaque compartiment (3,4,5) est pourvu d'un passage (7,7',8,8',9,9') obturable permettant d'y introduire de l'extérieur le composé ou, respectivement, d'en évacuer son contenu vers l'extérieur, le récipient (1) contenant deux compartiments (3,4) dans sa partie supérieure comprenant séparément une solution d'acides aminés et une émulsion de lipides et un compartiment (5) dans sa partie inférieure comprenant des sucres pour mélanger les acides aminés, les lipides et les sucres dans le compartiment (5) par rupture manuelle du passage cassable (11) pour faire passer les acides aminés dans le compartiment (5) et par rupture manuelle du passage cassable (10) pour faire passer l'émulsion de lipides dans le compartiment (5) juste avant l'utilisation."

Au soutien de son action, elle développe pour l'essentiel l'argumentation suivante :

- i) La revendication 1 porte sur l'utilisation d'un récipient médical pour perfusion à trois compartiments permettant de stocker séparément des solutions d'acides aminés, de lipides et de sucres, puis d'en administrer le mélange résultant sous forme de solution pour perfusion.

La revendication 1 délivrée qui portait sur un récipient a été modifiée en une revendication d'utilisation dans le but de mieux cerner l'essence de l'invention qui est de faciliter l'obtention d'un mélange homogène. Par conséquent, le problème posé est celui de stocker séparément des solutions d'acides aminés, de lipides et de sucres et d'obtenir, d'une manière plus simple, un mélange ternaire parfaitement homogène.

En effet, dans l'état de la technique le plus proche illustré par le document E1, il est

nécessaire, dans le but d'obtenir un mélange homogène, de mettre à plat le récipient à deux compartiments, puis de presser alternativement chacun de ces compartiments afin de mélanger leur contenu. Ce processus de mélange, illustré sur la figure 6 du document E1, complique l'utilisation de ce type de récipient et constitue un inconvénient auquel la présente invention vise à remédier.

La solution revendiquée ne peut pas découler avec évidence du mode de réalisation de la figure 9 ou de celui de la figure 10 de ce même document E1. En effet, le récipient à paroi souple selon la figure 9 comprend quatre compartiments superposés de même contenance ; il est donc destiné à administrer en plusieurs fois la même quantité ou même dose de médicament. Le récipient à paroi souple selon la figure 10 comprend un compartiment inférieur à l'intérieur duquel peuvent déboucher les sept compartiments supérieurs. Il n'est pas dit que le compartiment inférieur est suffisamment grand pour recevoir le contenu de tous les compartiments supérieurs.

Il est vrai que le document E2 prévoit, dans un mode préféré de réalisation, un sachet à trois compartiments pour le stockage séparé d'acides aminés, de dextrose et de lipides ; toutefois, aucun des récipients à paroi souple qui y sont spécifiquement décrits ne divulgue l'agencement revendiqué à trois compartiments, à savoir un compartiment inférieur surmonté par deux compartiments adjacents pouvant directement déboucher à l'intérieur du compartiment inférieur.

- VII. Les deux intimées (opposantes 01 et 02) demandent le rejet du recours et la révocation complète du brevet européen en cause.

En ce qui concerne le changement de catégorie de la revendication 1, elles ont développé pour l'essentiel l'argumentation suivante :

i) Selon la décision de la Grande Chambre de recours rendue dans l'affaire G 2/88 (JO OEB 1990, 93), il existe deux catégories de revendications d'utilisation à savoir :

- a) l'utilisation d'un objet matériel pour l'obtention d'un effet ou d'un résultat, et
- b) l'utilisation d'un objet matériel pour l'obtention d'un produit.

L'utilisation revendiquée relève manifestement de la catégorie b) ci-dessus puisqu'il s'agit en fait de l'utilisation d'un récipient médical pour l'obtention d'une solution de perfusion venant du mélange de trois composés. Dans ce cas, conformément au point 5.1 des motifs de la décision G 2/88, la revendication d'utilisation constitue une revendication de procédé au sens de l'article 64(2) CBE, ce qui a pour effet d'étendre la protection au "produit" directement obtenu, en l'espèce à la solution de perfusion. Une telle extension de la protection n'est pas admissible (article 123(3) CBE).

ii) La revendication 1 telle que délivrée portait sur un récipient "destiné au stockage séparé ... de lipides, d'acides aminés et de sucres", c'est-à-dire un récipient **vide** conçu pour recevoir ces trois composés. La revendication 1 actuelle porte

sur l'utilisation d'un récipient **plein** qui contient chacun de ces trois composés. Il en résulte un déplacement du champ de la protection demandée qui n'est pas admissible au titre de l'article 123(3) CBE.

### **Motifs de la décision**

1. Le recours répond aux conditions énoncées aux articles 106 à 108, ainsi qu'aux règles 1(1) et 64 CBE ; il est donc recevable.
2. *Article 123(3) CBE*
  - 2.1 Ainsi qu'il est exposé au point 5 des motifs de la décision G 2/88, il est généralement admis comme un principe de base de la CBE qu'un brevet qui revendique un objet matériel en tant que tel confère une protection absolue à cet objet pour toutes les utilisations de cet objet, qu'elles soient connues ou non. Conformément à cette décision, le changement de catégorie d'une revendication est admissible au titre de l'article 123(3) CBE si la nouvelle catégorie était incluse dans le champ de protection de la catégorie d'origine. Ainsi, une revendication portant sur un objet matériel, par exemple un composé bénéficiant d'une protection absolue, c'est-à-dire dont la protection s'étend à toutes les utilisations possibles de cet objet en tant que tel, peut être transformée en revendication d'utilisation de cet objet dans un but précis puisqu'il en résulte en fait une restriction du nombre des utilisations, l'étendue de la protection conférée étant par conséquent moindre.

Dans le cas d'espèce, l'invention revendiquée dans le brevet délivré relevait des inventions dites de

dispositifs qui sont conçus dans un but bien particulier et qui ne peuvent pas normalement être utilisées à d'autres fins. Le dispositif revendiqué à l'origine était conçu pour permettre le stockage séparé et le mélange, au moment de l'emploi, de trois composés prédéfinis et différents. La protection conférée par la revendication 1 du brevet délivré portait donc sur le dispositif et au moins sur son utilisation pour le stockage séparé des trois composés et leur mélange juste avant l'emploi. La revendication actuelle d'utilisation ne protège plus le dispositif en tant que tel. Il en résulte une restriction de l'étendue de la protection et, par suite, un changement admissible de catégorie.

Au surplus, ainsi qu'il vient d'être exposé, la revendication délivrée protège le récipient en tant que tel mais aussi l'utilisation pour laquelle il est spécifiquement conçu ; cette utilisation comprend une étape où le récipient contient séparément les trois substances, c'est-à-dire une étape où il est plein. Il ne saurait donc y avoir un déplacement du champ de protection au motif que l'utilisation présentement revendiquée porterait entre autre sur un récipient plein.

2.2 Il est vrai que la décision G 2/88 précitée distingue deux catégories de revendications d'utilisation, à savoir :

- a) l'utilisation d'un objet matériel pour l'obtention d'un effet ou d'un résultat, et
- b) l'utilisation d'un objet matériel pour l'obtention ou la préparation d'un produit.

Selon l'opinion de la Grande Chambre de recours, il y aurait extension de la protection demandée contraire à l'article 123(3) CBE dans le cas b) en vertu de

l'article 64(2) CBE, mais pas dans le cas a).

Les intimées ont soutenu que, en l'espèce, l'invention revendiquée relève du cas b) puisqu'il s'agit manifestement de "l'utilisation d'un récipient médical permettant l'obtention d'une solution de perfusion" c'est-à-dire d'un produit. Il en résulterait ainsi une extension de l'étendue de la protection demandée. Un tel raisonnement ne saurait être suivi.

En effet, dans le cas présent, la revendication 1 du brevet, bien qu'intitulée "Récipient à usage médical", porte aussi sur l'utilisation dudit récipient pour réaliser deux étapes ou opérations successives, à savoir celle du stockage séparé, stérile à l'intérieur d'un même récipient, de solutions d'acides aminés, de lipides et de sucres puis, juste avant l'emploi, celle du mélange stérile à l'abri de toute contamination de ces trois solutions : il est en effet expressément dit dans la revendication que les compartiments sont destinés "au stockage séparé puis au mélange subséquent, juste avant utilisation" de ces trois solutions.

Il y a lieu d'ajouter que les deux étapes de procédé qui participent à la définition du récipient revendiqué relèvent d'opérations de manipulation ou d'un mode opératoire ("Arbeitsverfahren") et non pas d'un procédé de fabrication proprement-dit, puisque les deux étapes ou opérations successives revendiquées n'ont nullement pour effet de modifier les trois solutions de départ en vue d'obtenir ou de fabriquer un produit ; au contraire, le but recherché est de conserver l'intégrité de chacune des ces trois solutions pendant la phase de stockage et de les mélanger juste avant l'emploi, afin d'éviter que le mélange ne s'altère avec le temps. Ainsi l'utilisation du récipient ne conduit pas dans le cas d'espèce à la fabrication d'un produit mais a au contraire pour objet deux opérations de manipulation

successives, l'une de stockage séparé, stérile de chacune des trois solutions, puis celle du mélange ternaire stérile des dites solutions au moment de leur mise en oeuvre. Par conséquent, contrairement aux assertions des intimées, l'invention revendiquée relève de la catégorie a) ci-dessus et non pas de la catégorie b).

2.3 Il convient en conséquence de retenir que le changement de catégorie des revendications du brevet est admissible au titre de l'article 123(3) CBE.

### 3. *Activité inventive*

3.1 Il n'est pas disputé que le mode de réalisation des figures 1 à 7 du document E1 constitue l'état de la technique le plus proche.

Dans ce mode de réalisation, il est décrit également l'utilisation d'un récipient médical permettant de stocker séparément deux composés actifs et de les mélanger juste avant l'emploi ; ce récipient est constitué par une enveloppe à paroi souple imperméable divisée en deux compartiments par une soudure étanche, un obturateur cassable permettant, une fois cassé, de les mettre en communication. Les deux compartiments superposés peuvent être remplis séparément. Il ressort de la colonne 5, lignes 8 à 12 que le compartiment inférieur est suffisamment grand pour contenir l'intégralité du mélange des deux composés conditionnés séparément. Il résulte également du passage de la colonne 5, lignes 16 à 20 du document E1 que, dans le cas où le récipient reçoit des acides aminés et de sucres, les acides aminés sont de préférence conditionnés dans le compartiment supérieur et les sucres dans le compartiment inférieur.

Il y a encore lieu d'observer que le document E1 porte,

d'une façon générale, sur un récipient médical permettant de conserver séparément "deux ou plusieurs solutions médicales" (cf. par ex. colonne 2, ligne 18).

Cet état de la technique le plus proche se trouve également analysé en colonne 1, troisième paragraphe du brevet européen en cause. Le rédacteur du brevet européen en cause a considéré comme un inconvénient le fait qu'un tel récipient ne convienne notamment pas à l'administration stérile d'un mélange plus complexe tel que des mélanges ternaires obtenus en particulier à partir de lipides, d'acides aminés et de sucres.

- 3.2 Par conséquent, en partant de cet état de la technique le plus proche, le problème posé est celui d'utiliser un récipient médical ne présentant pas l'inconvénient ci-dessus mentionné, c'est-à-dire adapté au stockage séparé de trois substances médicales et, au moment de l'emploi, à leur mélange et administration stérile.

Ce problème est, pour l'essentiel, résolu conformément à la revendication 1 par les caractéristiques suivantes :

- i) le récipient médical utilisé comporte à sa partie supérieure deux compartiments adjacents, l'un contenant les lipides, l'autre les acides aminés, chacun des compartiments pouvant être remplis séparément ;
- ii) l'enveloppe constitutive du récipient étant formée par une feuille composite.

- 3.3 La solution revendiquée découle avec évidence du mode de réalisation de la figure 10 de ce même document E1 : il est expressément indiqué en colonne 5, lignes 60 à 64 que la figure 10 montre un autre mode de réalisation du récipient qui est similaire au récipient (10) de la figure 1 à cette seule différence près que le volume

situé au-dessus de la ligne de soudure transversale (64) est divisé par des lignes de soudure verticales (66). Autrement dit, il est clairement spécifié dans ce passage que le récipient à usage médical selon la figure 10 se distingue de celui de la figure 1 en ce que le compartiment supérieur est divisé en plusieurs sous-compartiments adjacents.

Il s'ensuit que, pour l'homme du métier qui désire adapter le récipient médical de mélange de la figure 1 à un mélange ternaire, il est évident, compte tenu de cet enseignement, de diviser le compartiment supérieur dudit récipient en deux sous-compartiments adjacents.

Etant donné que le document E1 enseigne de remplir le compartiment inférieur du récipient à paroi souple selon la figure 1 par des sucres (colonne 5, lignes 15 à 20), il va de soi, lorsqu'on désire stocker séparément des acides aminés, des lipides et des sucres, de mettre les acides aminés dans l'un des deux compartiments supérieurs et les lipides dans l'autre compartiment supérieur, les sucres étant alors disposés, ainsi que l'enseigne le document E1, dans le compartiment inférieur.

La question de savoir si le compartiment inférieur du récipient selon la figure 10 est suffisamment grand pour recevoir tout le contenu des compartiments supérieurs est, dans le cas d'espèce, sans intérêt puisque le problème posé et résolu dans le brevet européen en cause est justement celui d'adapter le récipient de mélange de la figure 1 du document E1, c'est-à-dire un récipient ayant déjà un compartiment inférieur apte à contenir, en mélange, tous les composés actifs qui y sont conditionnés.

Il convient d'ajouter que le document E2 suggère expressément l'utilisation d'un récipient "à au moins

trois compartiments, chacun des compartiments contenant séparément un composé actif tel que, par exemple, des acides aminés, du dextrose ou des lipides" (cf. page 8 du document E2). Ainsi, contrairement aux assertions de la requérante (titulaire du brevet), le document E2 préconise bien l'utilisation d'un récipient à au moins trois compartiments, chacun d'entre eux contenant une substance particulière.

En ce qui concerne l'utilisation d'une feuille composite en matière plastique pour la confection d'un récipient médical, il est indiqué dans le document E2, en page 24, premier paragraphe, qu'il est avantageux d'utiliser des feuilles composites lorsque le récipient multi-compartiments est destiné à un usage médical, en particulier, lorsqu'une solution d'acides aminés et une solution de sucres doivent être stockées séparément dans deux compartiments différents.

- 3.4 A l'audience devant la Chambre de recours, la requérante a fait valoir qu'elle avait fait porter l'invention revendiquée sur une utilisation afin de mieux faire ressortir l'essence de l'invention qui est celui de permettre un usage simplifié d'un récipient médical. En effet, ainsi qu'il ressort de la figure 6 du document E1, le récipient à paroi souple de la figure 1, qui constitue l'état de la technique le plus proche, doit être, dans le but de réaliser un mélange homogène, mis à plat sur un support horizontal et chacun des deux compartiments doit être pressé alternativement de façon à faire passer le liquide d'un compartiment à l'autre et à effectuer un mélange homogène des deux substances dans un environnement complètement stérile (cf. colonne 4, quatre dernières lignes du document E1).

Un tel raisonnement ne saurait être retenu dans son ensemble : en effet, dans l'invention revendiquée comme dans le récipient de mélange selon le document E1, il

est nécessaire, pour vider complètement le contenu d'un compartiment supérieur dans le compartiment inférieur, de tenir le récipient verticalement afin de permettre ainsi à la solution du compartiment supérieur de s'écouler par gravité dans le compartiment inférieur. Il est indiqué dans le document E1 que l'obturateur cassable, qui y est prévu permet, une fois qu'il est cassé, l'écoulement entre les deux chambres. Par conséquent, dans un cas comme dans l'autre, le remplissage du compartiment inférieur par le contenu du ou des compartiments supérieurs s'effectue par gravité, l'homogénéisation du mélange pouvant être complétée soit, comme préconisé dans le brevet européen en cause, par trituration du compartiment inférieur soit, comme indiqué dans le document E1, en pressant alternativement les compartiments inférieur et supérieur. Il va de soi pour tout homme du métier que la méthode d'homogénéisation du mélange préconisée dans le document E1 n'est pas la seule possible et qu'il existe d'autres méthodes notamment celles consistant à agiter le récipient tenu en position verticale de façon à mieux mélanger les substances mises en contact dans le compartiment inférieur.

- 3.5 Force est donc de constater qu'il n'existe pas de différences d'utilisation ou de mode d'emploi entre le récipient de mélange selon la figure 1 du document E1 et le récipient de mélange revendiqué.
- 3.6 Pour les motifs ci-dessus exposés, l'objet de la revendication 1 ne présente pas l'activité inventive requise par l'article 56 CBE. La revendication 1 ne peut donc pas être maintenue.
4. Les revendications dépendantes 2 à 4 ne peuvent pas non plus être retenues en l'absence de toute requête subsidiaire déposée à cet effet par la requérante.

Il s'ensuit que le motif d'opposition invoqué s'oppose  
au maintien du brevet européen tel que modifié.

**Dispositif**

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

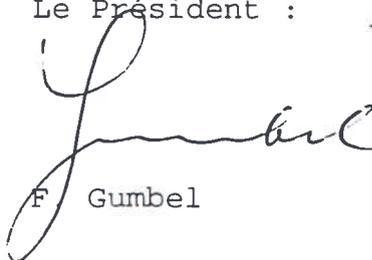
Le recours est rejeté.

Le Greffier :



S. Fabiani

Le Président :



F. Gumbel