

Epreuve B:

Revendications modifiées:

1. Bandelette pour mesurer les niveaux de sucre dans le sang, comprenant :
 - (a) une partie réactive comprenant une membrane hydrophile
 - (b) un capillaire pour acheminer un échantillon de sang vers une partie réactive
 - (c) une ouverture pour effectuer la mesure et mettre en place la bandelette, l'ouverture se trouvant dans la partie réactive ;caractérisée en ce que la membrane est une membrane hydrophile dont le diamètre de pore le plus petit se situe entre 0,1 et 5 µm ayant des pores dont le diamètre décroît, passant de 30 à 100 µm sur la surface supérieure de la membrane à une valeur allant de 0,3 à 1 µm sur la surface inférieure.
2. Bandelette selon la revendication 1, dans laquelle le diamètre des pores de la membrane décroît, passant de 30 à 100 µm sur la surface supérieure de la membrane à 0,1 à 5 µm sur la surface inférieure.
- 3.2. Bandelette selon les revendications 1 ou 2, qui peut effectuer une mesure sur la base d'un échantillon de sang de 3 à 5 ml µl.
- 4.3. Bandelette selon l'une quelconque des revendications 1 à 23, dans laquelle le réactif est fixé à la bandelette à l'aide d'un agent adhésif.
- 5.4. Dispositif pour mesurer les niveaux de sucre dans le sang, destiné à être utilisé avec une bandelette telle que définie dans les revendications 1 à 34, comprenant une ouverture pour l'insertion de la bandelette, et un spectrophotomètre comportant un détecteur à barette, qui utilise une longueur d'onde de 635 nm pour effectuer les mesures.

Réponse à la notification selon l'art 94(3) CBE:

La délivrance d'un brevet est requise sur la base du jeu de revendications modifié ci-joint.

I- Support des modifications- Art 123(2) CBE

Revendication 1:

La revendication 1 telle que modifiée se base sur les caractéristiques de la revendication 1 initiale ainsi que sur la caractéristique de la revendication 2 initiale. La revendication 2 initiale a été supprimée.

De plus, la revendication 1 a été modifiée en spécifiant que la membrane a une valeur de pores allant de 0,3 à 1 µm sur la surface inférieure.

Cette modification trouve sa base dans la demande telle que déposée, en particulier au § [009] lignes 26-29.

En effet, la demande telle que déposée décrit une membrane ayant un gradient variable dans laquelle

- la surface supérieure présente une taille de pore se situant dans la plage de 30 à 100 µm, de préférence dans la plage de 30 µm à 40 µm
- la surface inférieure présente une taille de pore se situant dans la plage de 0,1 à 1,0 µm, de préférence allant de 0,3 à 1,0 µm.

La modification de la revendication 1 résulte de la combinaison entre la plage de 30 à 100 µm pour la surface supérieure et la plage de 0,3 à 1,0 µm pour la surface inférieure de la membrane.

Cette combinaison constitue une généralisation intermédiaire qui peut être déduite d'une manière claire et sans ambiguïté de la demande telle que déposée pour les raisons suivantes:

- le tableau des essais du § [015] décrit, pour les membranes C à E, un diamètre des pores de 30 à 100 µm pour la surface supérieure et de 0,5 µm pour la surface inférieure,
- le § [010] de la demande telle que déposée mentionne que, bien que la taille de 50 µm a été illustrée dans les exemples du tableau, n'importe quelle taille de pore se situant entre 0,1 et 1,0 µm peut être utilisée. Ce passage justifie donc la combinaison de n'importe quelle plage pour la surface inférieure avec la plage de la surface supérieure.

Ainsi, cette combinaison des plages pour la partie supérieure et la partie inférieure de la membrane est admissible et n'est donc pas contraire aux dispositions de l'article 123(2) CBE.

De plus, cette caractéristique de plages de valeur des pores n'est pas inextricablement liée à d'autres caractéristiques de la description (épaisseur de la membrane, nature de la membrane, etc...).

Enfin, la partie caractérisante de la revendication 1 a été adaptée par rapport au document de l'état de la technique le plus proche D1 (voir analyse activité inventive ci-dessous) étant donné que D1 décrit également une membrane hydrophile.

Revendication 2:

La nouvelle revendication 2 se base sur la caractéristique de la revendication 3 initiale. En outre, la revendication 2 a été modifiée en remplaçant l'unité du volume de l'échantillon de sang "ml" par "µl".

Cette modification trouve sa base dans la demande telle que déposée § [017]. En effet, malgré le fait que ce paragraphe décrit que la mesure peut être effectuée sur un échantillon ayant une quantité de sang exprimée en ml, il est évident pour l'homme du métier à partir de la description et ses connaissances générales dans le domaine qu'il s'agit d'une erreur manifeste et que le volume de sang, en particulier de la goutte déposée sur la bandelette, doit être exprimé en µl.

Une correction d'erreur est demandée au titre de la R139 CBE et des arguments plus détaillés sur l'évidence de cette erreur et de sa correction sont présentés ci-dessous. Au vu de ces arguments, cette modification n'est pas contraire aux dispositions de l'article 123(2) CBE.

La revendication 3 initiale dépendait de la revendication 1 et 2 initiales et la modification de la plage des pores de la surface inférieure reste compatible

avec le volume de l'échantillon du sang et ne nécessite pas de modifications réelle de cette caractéristique.

Revendication 3:

La revendication 3 telle que modifiée se base sur les caractéristiques de la revendication 4 initiale. La dépendance de la revendication a été modifiée suite à la combinaison de la revendication 2 avec la revendication 1.

La revendication 4 initiale dépendait de la revendication 1 à 3 initiales et la modification de la plage des pores de la surface inférieure reste compatible avec l'utilisation d'un agent adhésif et ne nécessite pas de modifications réelle de cette caractéristique.

Revendication 4:

La revendication 4 telle que modifiée se base sur les caractéristiques de la revendication 5 initiale. La revendication a été en outre modifiée pour préciser que le spectrophotomètre comprend un détecteur à barette. Cette modification trouve sa base dans la demande telle que déposée § [013]. La caractéristique selon laquelle le spectrophotomètre comprend un détecteur à barette n'est pas inextricablement liée à d'autres caractéristique du dispositif. En particulier, le § [013] décrit qu'un monochromateur, tel qu'utilisé dans les dispositifs de l'état de la technique, n'est plus nécessaire.

En outre, le § [013] décrit que le dispositif de mesure comprenant ce type de détecteur est spécialement adapté à des bandelettes utilisant la membrane spécifique telle que définie dans la revendication 1 modifiée, ce qui justifie le renvoi à la revendication 1 à 3 sans enfreindre les dispositions de l'art 123(2) CBE.

Enfin, d'après le § [013] de la demande telle que déposée, le détecteur à barette semble être une caractéristique essentielle pour la résolution du problème technique et pour être utilisé avec les bandelette de l'invention telle que définies dans la revendication 1 modifiée.

II- Catégories des revendications- R43(2) CBE:

En réponse à l'objection soulevée au point 5 de la communication, nous présentons les arguments suivants.

La bandelette définie dans la revendication 1 est destinée à être insérée dans le dispositif selon la revendication 4 pour déterminer le niveau de sucre dans le sang.

Ceci ressort clairement de la demande telle que déposée en particulier § [006] et [013]. En particulier, le § [013] décrit que "*Lorsque l'on utilise la membrane avec un gradient de la taille des pores, l'échantillon contient moins de cellules rompues et, par conséquent, il est possible d'employer un nouveau dispositif de mesure qui est spécialement adapté à des bandelettes utilisant cette membrane*". Le § [014] décrit que le nouveau dispositif de mesure de l'invention ne peut être utilisé qu'avec les bandelettes relevant de la présente invention.

La bandelette et le dispositif ont donc un lien entre eux et sont des objets qui se complètent réciproquement ou fonctionnant ensemble au sens de la règle 43(2)a) CBE. De plus, la règle 43(2)a) peut être interprétée en ce sens qu'elle englobe les revendications de dispositifs applicable dans le cas présent, étant donné que le terme "produits" est considéré comme englobant également les dispositifs.

Ainsi, les revendications 1 et 4 relèvent des exceptions au principe selon lequel il doit y avoir une seule revendication indépendante par catégorie (Dir F-IV-3-2.iv)).

III- Correction d'erreur évidente- R139 CBE:

En réponse à l'objection soulevée au point 4 de la communication, nous requérons une correction dans la description et dans les revendications selon la R139 CBE et présentons les arguments suivants.

Bien que dans la revendication 3 initiale (nouvelle revendication 2) et au paragraphe [017], la quantité de liquide est indiquée en ml, il est clair qu'une erreur a été commise sur l'unité de l'échantillon à mesurer et qu'il s'agit en fait d'une quantité en µl. Cette erreur est évidente et la correction proposée ci-dessus, à savoir la correction de l'unité en µl est également évidente.

Le § [017] décrit que " Cette quantité est égale à au moins 3 ml, ou à la quantité d'une goutte".

En effet, Il ressort clairement du contexte décrit au paragraphe [017], que le volume de l'échantillon est le volume d'une goutte de sang. De plus, le document D1 fait apparaître que les quantités utilisées dans des dispositifs similaires se situent dans une plage en µl et non en ml. D1 fait en outre référence à une goutte.

Une goutte de sang ne peut pas raisonnablement avoir un volume de 3 à 5 ml.

Nous joignons par ailleurs un extrait de Blood Science and Technology, comme moyen de preuve des connaissances générales de l'homme du métier dans le domaine technique. Cet extrait montre que des gouttes de sang se situent toujours dans la plage de 1 à 5 µl. Ceci montre également que l'erreur n'est pas sur les valeurs mais bien sur l'unité.

Par conséquent, l'homme du métier est objectivement en mesure de déduire directement et sans ambiguïté et se fondant sur ces connaissances générales illustrée par le document en annexe que le volume d'une goutte de sang est exprimé en µl.

Cette correction est donc également recevable car elle est admissible au titre de l'art 123(2) CBE et n'introduit pas de la matière autre que celle directement déductible de la demande telle que déposée.

IV- Nouveauté- Art 54 CBE

Revendication 1:

D1 ne décrit pas une bandelette comprenant une membrane qui a un diamètre de pore dont le diamètre décroît, à savoir en passant de 30 à 100 µm sur la surface supérieure de la membrane à une valeur allant de 0,3 à 1 µm sur la surface inférieure.

La revendication 1 telle que modifiée est donc nouvelle par rapport à D1.

Les revendications 2 et 3 sont également nouvelles par rapport à D1 en raison de leur dépendance de la revendication 1.

D2 ne décrit pas une bandelette comprenant une membrane où sur sa surface inférieure le diamètre des pores va de 0,3 à 1 µm. D2 décrit une membrane ayant un diamètre dégressif de tailles de pores qui passe de 30 à 100 µm sur la surface supérieure de la membrane et de 0,1 à 5 µm sur la surface inférieure.

La plage de valeur de la taille des pores sur la surface inférieure de la membrane dans la revendication 1 telle que modifiée est nouvelle car il s'agit d'une sélection d'une plage de valeur à partir de la plage numérique plus large décrite dans D2: la plage de 0,3 à 1 µm étant étroite par rapport à la plage de 0,1 à 5 µm et suffisamment éloignée de tout exemple spécifique dans D2 et des points extrêmes 0,1 et 5 µm de la plage divulguée dans D2 (invention de sélection Dir G-VI-8.ii)).

La revendication 1 telle que modifiée est donc nouvelle par rapport à D2.

Les revendications 2 et 3 sont également nouvelles par rapport à D2 en raison de leur dépendance de la revendication 1.

Revendication 4:

Ni D1 ni D2 ne décrivent un spectrophotomètre comprenant un détecteur à barette.

La revendication 4 telle que modifiée est donc nouvelle par rapport à D1 et D2.

Malgré le fait que le dispositif de la revendication 4 est connu pour d'autres applications, le § [014] décrit que le nouveau dispositif de mesure de l'invention ne peut être utilisé qu'avec les bandelettes relevant de la présente invention. Ainsi, le dispositif n'est pas adapté pour d'autres bandelettes telles par exemples décrites dans D1 ou D2.

V- Activité inventive- Art 56 CBE:

La présente invention vise à fournir un système de mesure et de bandelettes simple d'utilisation, qui est rapide, bon marché et précis. D1 est l'état de la technique le plus proche de la revendication 1 et de la revendication 4 car il concerne aussi un système de mesure des niveaux de sucre dans le sang de manière simple et précise (§ [001] de D1 lignes 1-2 et 7-8), le système comprenant une bandelette et un dispositif dans lequel la bandelette est insérée pour mesurer le taux de sucre dans le sang.

D2 ne peut être utilisé pour apprécier l'activité inventive car il s'agit d'un document au titre de l'article 54(3) CBE.

Revendication 1:

D1 décrit une bandelette pour mesurer les niveaux de sucre dans le sang, comprenant :

- une partie réactive comprenant une membrane hydrophile (§ [003], Fig 1A et 1B, § [006] ligne 18)
- (b) un capillaire pour acheminer un échantillon de sang vers une partie réactive (§ [003], Fig 1A et 1B, capillaire (5)),
- (c) une ouverture pour effectuer la mesure et mettre en place la bandelette l'ouverture se trouvant dans la partie réactive (§ [003], Fig 1A et 1B ouverture (3)). D1 décrit que la membrane a un diamètre de pore qui se situe entre 0,1 et 5 µm (revendication 1).

La revendication 1 telle que modifiée se distingue de D1 en ce que la membrane est une membrane ayant des pores dont le diamètre décroît, passant de 30 à 100 µm sur la surface supérieure de la membrane à une valeur allant de 0,3 à 1 µm sur la surface inférieure.

Cette caractéristique distinctive présente l'effet technique selon lequel la membrane sépare les globules rouges de manière très efficace, tout en évitant presque entièrement la lyse cellulaire.

Comme cela est décrit dans la demande telle que déposée § [008] et § [012], cela signifie que l'analyse peut être effectuée avec moins de sang et la séparation entre les globules rouges et le plasma peut se faire avec moins de ruptures de globules rouges. Cela est un avantage particulier pour les personnes âgées, dont les doigts ne donnent souvent que très peu de sang.

Les exemples de la demande telle que déposée (§ [0015]) montrent que la densité du plasma produit après séparation des globules rouges est influencée par la structure de la membrane. Les membranes C, D et E sont des membranes à gradient selon l'invention. Pour ces membranes, le plasma a une densité plus faible que celle obtenue avec les membranes à taille de pores constante A et B, ce qui indique que très peu de globules rouges passent à travers la membrane et que la séparation est donc particulièrement efficace.

Le problème technique objectif est donc de proposer des bandelette comprenant une membrane qui permet de séparer les globules rouges de manière très efficace et donc d'effectuer une analyse avec moins de sang, tout en évitant presque entièrement la lyse cellulaire.

D1 décrit une membrane ayant une taille de pore constante. avec ce type de membrane, la séparation des globules rouges peut être satisfaisante mais une certaine lyse cellulaire a été constatée. Cela signifie qu'il y a rupture de certains globules rouges. Ces éléments passeront également à travers la membrane et influenceront la mesure du niveau de sucre.

D1 ne divulgue pas et propose pas de résoudre le problème technique d'éviter la lyse cellulaire.

D1 ne contient aucune incitation pour modifier la taille des pores des membranes ou de les faire varier selon un gradient.

Par conséquent, il n'est pas évident pour l'homme du métier d'arriver à l'objet de la revendication 1 telle que modifiée à partir de la divulgation de D1.

L'objet de la revendication 1 implique donc une activité inventive par rapport à D1.

Les revendications 2 et 3 sont également nouvelles par rapport à D1 en raison de leur dépendance de la revendication 1.

Revendication 4:

D1 décrit un dispositif pour mesurer les niveaux de sucre dans le sang, destiné à être utilisé avec une bandelette, comprenant une ouverture pour l'insertion de la bandelette et un spectrophotomètre, qui effectue les mesures à 635 nm.

La revendication 4 telle que modifiée se distingue de D1 en ce que:

- le dispositif est spécialement adaptée pour être utilisé avec une bandelette selon la présente invention (à gradient),

- le spectrophotomètre comprend un détecteur à barette.

Le détecteur à barette est capable de détecter la lumière de plusieurs longueurs d'onde. Ceci a pour effet technique de gagner en précision de la mesure, puisqu'une comparaison peut être réalisée entre des mesures sur deux longueurs d'onde. De plus, lorsque le dispositif selon l'invention est utilisé avec la bandelette selon l'invention, une mesure plus précise peut être effectuée sur la base d'un échantillon de sang plus petit (§ [013] et [019] de la demande telle que déposée).

Le problème technique objectif est donc de fournir un dispositif de mesure du taux de sucre dans le sang qui permet une mesure plus précise et ne demande que des quantités faibles d'échantillon de sang contenant moins de cellules rompues.

D1 ne décrit pas une bandelette comprenant une membrane à gradient et ceci n'est pas évident comme cela est expliqué ci-dessus.

D1 ne décrit pas et ne suggère pas un spectrophotomètre comprenant un détecteur à barette.

D1 ne contient aucune incitation à modifier la bandelette ou le dispositif pour améliorer la précision de la mesure et/ou pour utiliser des quantités moins importantes de sang à analyser.

Par conséquent, il n'est pas évident pour l'homme du métier d'arriver à l'objet de la revendication 4 telle que modifiée à partir de la divulgation de D1.

L'objet de la revendication 4 implique donc une activité inventive par rapport à D1.