

## ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der  
Technischen  
Beschwerdekommission 3.3.2  
vom 15. Mai 1987  
T 81/84 - 3.3.2  
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. Lançon  
Mitglieder: G. Szabo  
O. Bossung

Anmelder:

William H. Rorer, Inc.

Stichwort: Dysmenorrhoe/RORER

Artikel: 52 (4), 54 (5) EPÜ

Schlagwort: "Therapie — Linderung von Schmerzen oder Beschwerden und Wiederherstellung der körperlichen Leistungsfähigkeit" - "zweite medizinische Indikation"

Leitsatz

Die Linderung von Schmerzen oder Beschwerden und die Wiederherstellung der körperlichen Leistungsfähigkeit durch Verabreichung eines geeigneten Mittels gelten — unabhängig von den Ursachen der Befindlichkeitsstörung — als "therapeutische Behandlung" oder "therapeutische Anwendung" im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ; in diesem Zusammenhang ist die Entscheidung der Großen Beschwerdekommission zu berücksichtigen, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet sind (Gr 01/83, "zweite medizinische Indikation", ABI. EPA 1985, 60).

## Sachverhalt und Anträge

I. Die am 2. April 1980 als internationale Anmeldung nach dem PCT mit der Nummer PCT/US 80/00 344 eingereichte europäische Patentanmeldung Nummer 80 900 811.3 wurde mit Entscheidung der Prüfungsabteilung des EPA vom 7. November 1983 zurückgewiesen. Der Entscheidung lagen 12 Ansprüche zugrunde. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 8 lauteten wie folgt:

"1. Verfahren zur Linderung von Menstruationsbeschwerden beim Menschen durch Verabreichung einer wirksamen Menge eines Amidinoharnstoffs der allgemeinen Formel

## DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board  
of Appeal 3.3.2  
dated 15 May 1987  
T 81/84- 3.3.2  
(Official Text)**

Composition of the Board:

Chairman: P. Lançon  
Members: G. Szabo  
O. Bossung

Applicant:

William H. Rorer, Inc.

Headword: Dysmenorrhoe/RORER

Article: 52 (4), 54 (5) EPC

Keyword: "Therapy — Treatment of pain, discomfort and incapacity" — "Second medical indication"

## Headnote

Irrespective of the origin of pain, discomfort or incapacity, its relief, by the administration of an appropriate agent, is to be construed as "therapy" or "therapeutic use" in the sense of Article 52(4) EPC, and must be considered in the light of the decision of the Enlarged Board of Appeal in respect of claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified, new and inventive therapeutic application (Gr 05/83, "Second medical indication", OJ EPO 1985, 64).

## Summary of Facts and Submissions

I. European patent application No. 80 900 811.3, filed on 2 April 1980 as PCT International Application No. PCT/US 80/00 344 was refused by decision of the Examining Division of the EPO dated 7 November 1983. This decision was based on 12 claims. Independent Claims 1 and 8 were as follows:

"1. A method for relieving the discomfort of a human female attendant to menstruation, which method comprises administering thereto an effective amount of an amidino-urea of the general formula:

## DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de  
recours technique 3.3.2,  
en date du 15 mai 1987  
T 81/84- 3.3.2  
(Traduction)**

Composition de la Chambre:

Président: P. Lançon  
Membres: G. Szabo  
O. Bossung

Demandeur:

William H. Rorer, Inc.

Référence: Dysménorrhée/RORER

Article: 52 (4), 54(5) CBE

Mot clé: "Thérapeutique — Traitement de la douleur, du malaise et de l'incapacité" — "Deuxième indication médicale"

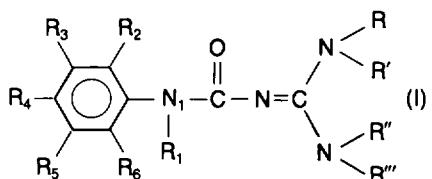
## Sommaire

Quelle que soit l'origine de la douleur, du malaise ou de l'incapacité, son soulagement par l'administration d'un agent approprié doit être considéré comme un "traitement thérapeutique" ou une "application thérapeutique" au sens de l'article 52 (4) CBE et doit être examiné à la lumière de la décision de la Grande Chambre de recours concernant des revendications ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique déterminée, nouvelle et comportant un caractère inventif (Gr 05/83, "Deuxième indication médicale", JO OEB 1985, 64).

## Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 80 900 811.3, qui a été déposée le 2 avril 1980 en tant que demande internationale au titre du PCT sous le n° PCT/US 80/00 344, a été rejetée par décision de la Division d'examen de l'OEB en date du 7 novembre 1983. Cette décision a été rendue sur la base de 12 revendications. Les revendications indépendantes 1 et 8 étaient libellées comme suit:

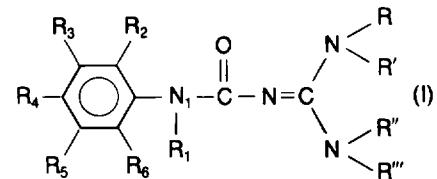
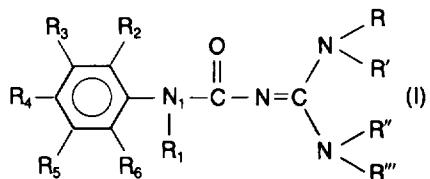
"1. Méthode destinée à soulager le malaise ressenti par les personnes de sexe féminin lors de la menstruation, et comportant l'administration d'une dose efficace d'amidino-urée de formule générale:



oder seiner pharmazeutisch brauchbaren Salze,

wobei

$R_2$ ,  $R_3$ ,  $R_4$ ,  $R_5$  und  $R_6$  gleich oder verschieden sind und Wasserstoff, Halo, Niederalkyl, Haloniederalkyl, Nitro, Niederalkoxy, Hydroxy, Arylniederalkoxy, Acyloxy, Cyano, Haloniederalkoxy oder Niederalkylsulfonyl bedeuten;  $R$  und  $R'$  Wasserstoff oder Niederalkyl sind;  $R''$  und  $R'''$  Wasserstoff, Niederalkyl, Niederalkoxy, Niederalkenyl, Cycloalkenyl mit bis zu 9 Kohlenstoffatomen, Cycloalkynyl-niederalkyl, Niederalkyl, Cycloalkyl, Aralkyl, Niederalkinyl, Haloalkyl, Hydroxyalkyl, Alkoxyalkyl, Cyanoalkyl, Ami-noalkyl, Mono- und Dinitiederalkylamino-alkyl, Carbamoylalkyl, Mono- und Di-carbamoylalkyl, Carboxyalkyl, Alkoxy-carbonylalkyl, Aralkoxycarbonylalkyl, Formyl, Acyl, Acylalkyl, Alkylsulfonyl oder Aralkylsulfonyl bedeuten;  $R''$  und  $R'''$  zusammen einen 5- bis 7gliedrigen Ring bilden können, der 0 bis 2 N-, O- oder S-Atome enthalten kann;  $R_1$  Wasserstoff oder Niederalkyl ist, sofern von  $R$ ,  $R'$ ,  $R''$  und  $R'''$  mindestens eines nicht Wasserstoff ist



where:

$R_2$ ,  $R_3$ ,  $R_4$ ,  $R_5$  and  $R_6$  may be the same or different and are: hydrogen, halo, lower alkyl, halo lower alkyl, nitro, lower alkoxy, hydroxy, aryl-lower alkoxy, acyloxy, cyano, halo lower alkoxy, or lower alkyl sulfonyl;  $R$  and  $R'$  are hydrogen or lower alkyl;  $R''$  and  $R'''$  are: hydrogen, lower alkyl, lower alkoxy, lower alkenyl, cyclo alkenyl up to 9 carbon atoms, cyclo alkyl lower alkyl, lower alkyl, cyclo alkyl, aralkyl, lower alkynyl, halo alkyl, hydroxy alkyl, alkoxy alkyl, cyano alkyl, amino alkyl, mono- and di-lower alkyl amino alkyl, carbamoyl alkyl, mono- and di-carbamoyl alkyl, carboxy alkyl, alkoxy carbonyl alkyl, aralkoxy carbonyl alkyl, formyl, acyl, acylalkyl, alkyl sulfonyl, or aralkyl sulfonyl;  $R''$  and  $R'''$  together may form a 5 to 7 atom ring which may include 0 to 2 hereto atoms of N, O or S;  $R_1$  is hydrogen or lower alkyl, provided at least one of  $R$ ,  $R'$ ,  $R''$  and  $R'''$  is other than hydrogen; and the pharmaceutically acceptable salts thereof.

dans laquelle:

$R_2$ ,  $R_3$ ,  $R_4$ ,  $R_5$  et  $R_6$  peuvent être identiques ou différents et sont: de l'hydrogène, un halogène, un groupe alkyle inférieur, un groupe halogénoalkyle inférieur, un groupe nitro, un groupe alkoxy inférieur, un groupe hydroxy, un groupe arylalkoxy inférieur, un groupe acyloxy, un groupe cyano, un groupe halogénoalkoxy inférieur, ou un groupe alkylsulfonyle inférieur;  $R$  et  $R'$  sont de l'hydrogène ou un groupe alkyle inférieur;  $R''$  et  $R'''$  sont: de l'hydrogène, un groupe alkyle inférieur, un groupe alkoxy inférieur, un groupe alkényle inférieur, un groupe cycloalcané-nyle ayant jusqu'à 9 atomes de carbone, un groupe cycloalkylalkyle inférieur, un groupe alkyle inférieur, un groupe cycloalkyle, un groupe aralkyle, un groupe alkynyle inférieur, un groupe halogénoalkyle, un groupe hydroxyalkyle, un groupe alkoxyalkyle, un groupe aralkoxycarbonylalkyle, un groupe formyle, un groupe acyle, un groupe acylalkyle, un groupe alkylsulfonyle ou aralkylsulfonyle;  $R''$  et  $R'''$  peuvent former conjointement un noyau de 5 à 7 atomes pouvant inclure 0 à 2 atomes de N, O ou S;  $R_1$  est de l'hydrogène ou un groupe alkyle inférieur, à condition qu'au moins l'un des éléments,  $R$ ,  $R'$ ,  $R''$  ou  $R'''$  ne soit pas de l'hydrogène; et leurs sels d'addition pharmaceutiquement acceptables.

8. Composition utilisée pour soulager le malaise ressenti par les personnes de sexe féminin lors de la menstruation, laquelle composition se présente sous forme de dose unitaire solide et contient environ 5 à 10 mg d'une amidino-urée de formule générale I ou d'un de ses sels tels que définis dans la revendication 1, additionné d'un excipient, d'un diluant ou d'un support".

II. La demande a été rejetée au motif que le soulagement du malaise ressenti par les personnes de sexe féminin lors de la menstruation selon la revendication 1 doit être considéré comme une méthode de traitement thérapeutique du corps humain et qu'en vertu de l'article 52(4) CBE, il ne saurait donc être admis; en outre, l'objet de la revendication 8, qui porte sur une composition, n'est pas nouveau au regard des dispositions de l'article 54 (5) CBE, puisque cette composition est déjà connue pour son utilisation à des fins thérapeutiques. Les revendications de méthode ne peuvent pas davantage être admises en vertu de l'article 57 CBE, car elles sont de nature essentiellement biologique et non susceptibles d'application industrielle.

8. Stoffgemisch als Mittel zur Linderung von Menstruationsbeschwerden beim Menschen in fester Form, wobei die Einheitsdosis ca. 5 bis 10 mg eines Amidinoharnstoffs der allgemeinen Formel I oder eines seiner Salze gemäß Anspruch 1 sowie ein Vehikel, ein Verdünnungsmittel oder eine Trägersubstanz enthält"

II. Die Anmeldung wurde mit der Begründung zurückgewiesen, daß die Linderung von Menstruationsbeschwerden beim Menschen nach Anspruch 1 als Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers angesehen werden müsse und somit aufgrund des Artikels 52 (4) EPÜ nicht patentierbar sei und daß der Gegenstand des Anspruchs 8, der auf ein Stoffgemisch gerichtet sei, im Hinblick auf Artikel 54 (5) EPÜ nicht neu sei, da dieses Stoffgemisch bereits für seine therapeutische Verwendbarkeit bekannt sei. Die Verfahrensansprüche seien nach Artikel 57 EPÜ auch nicht gewährbar, da sie nicht gewerblich anwendbar und im wesentlichen biologisch seien.

8. A composition for use in relieving the discomfort of a human female attendant to menstruation, which composition is in a solid unit dosage form and comprises from about 5 mg to about 10 mg of an amidino-urea of the general formula I or a salt thereof as defined in Claim 1, together with an excipient, diluent or carrier."

II. The grounds for refusing the application were that relieving the discomfort of a human female attendant to menstruation according to Claim 1 must be regarded as a method of treatment of the human body by therapy and thus not allowable under Article 52 (4) EPC, and that the subject-matter of Claim 8, directed to a composition, was not novel in respect of Article 54 (5) EPC, since the same had already been known for use in therapy. The method claims were also unallowable under Article 57 EPC as not industrially applicable and essentially biological.

III. Die Beschwerdeführerin (Anmelderin) legte gegen die Entscheidung am 5. Januar 1984 per Fernschreiben (das am 14. Januar 1984 bestätigt wurde) Beschwerde ein und entrichtete am 9. Januar 1984 die Beschwerdegebühr. Die Beschwerdebegründung wurde am 6. März 1984 zusammen mit weiteren Ansprüchen nachgereicht. In einem Bescheid vom 12. Juni 1984 teilte die Kammer der Beschwerdeführerin mit, daß die Prüfung ihrer Beschwerde so lange ausgesetzt werde, bis die der Großen Beschwerdekammer vorgelegte grundsätzliche Frage nach der Patentierbarkeit therapeutischer Behandlungen des menschlichen Körpers entschieden sei.

IV. In ihrer Entscheidung Gr 01/83 vom 5. Dezember 1984 ("zweite medizinische Indikation", ABI. EPA 1985, 60) hat die Große Beschwerdekammer entschieden, daß ein europäisches Patent zwar nicht mit Verfahrens- oder Verwendungsansprüchen der oben genannten Art, aber mit Ansprüchen, "die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erforderliche therapeutische Anwendung gerichtet sind", gewährt werden kann.

V. Die Beschwerdeführerin reichte im Anschluß daran einen weiteren, neuen Anspruch für diese Verwendung ein. Die Kammer verwarf entsprechend der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer alle Verfahrens- und Stoffansprüche mit Ausnahme des neu eingereichten Anspruchs als grundsätzlich nicht gewährbar. Auf ihre Aufforderung hin wurden alle übrigen Anspruchskategorien gestrichen; der neue Verwendungsanspruch, der auf die Herstellung des Arzneimittels gerichtet und durch Unteransprüche mit engerem Schutzbereich ergänzt war, wurde mit Schreiben der Beschwerdeführerin vom 29. Januar 1987 zur Prüfung vorgelegt. Anspruch 1 lautet wie folgt:

"Verwendung eines Amidinoharnstoffs der allgemeinen Formel: (I) ... (s. den vorstehenden ursprünglichen Verwendungsanspruch) ... zur Herstellung eines Arzneimittels gegen Menstruationsbeschwerden beim Menschen oder zur Behandlung damit verbundener Störungen wie der Endometriose"

VI. Das Vorbringen der Beschwerdeführerin in der Beschwerdebegründung ist nicht mehr relevant, da sie auf alle Anspruchskategorien verzichtet hat, die der Zurückweisungsentscheidung zugrunde lagen. Ihre Beweisführung stützt sich nur noch auf die von der Großen Beschwerdekammer eingeführte Art von Ansprüchen, die auf die Herstellung von Arzneimitteln zur therapeutischen Anwendung gerichtet sind; damit ist auch das Vorbringen zum behaupteten nichttherapeutischen Charakter der Behandlung von Menstruationsbeschwerden hinfällig.

III. The Appellant (former Applicant) lodged an appeal against the decision on 5 January 1984 by telex message (confirmed on 14 January 1984) and paid the appeal fee on 9 January 1984. A Statement of Grounds was filed on 6 March 1984, with additional claims. A Communication from the Board, dated 12 June 1984, informed the Appellant that in view of the proceedings before the Enlarged Board of Appeal concerning the fundamental question of the patentability of therapeutic treatments of the human body, the consideration of the issues of the present appeal were suspended until the Enlarged Board resolved that question.

IV. In its decision Gr 05/83 of 5 December 1984 ("Second medical indication", OJ 3/1985, 64) the Enlarged Board of Appeal decided that a European patent may not be granted with the above kind of method or use claims but may be granted with claims "directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application".

V. The Appellant thereafter filed a new additional claim to such use. The Board objected to all method and composition claims as unallowable in principle except the newly filed claim in accordance with the decision of the Enlarged Board of Appeal. In compliance with the Board's request all other claim categories were deleted and the new use claim, directed to the preparation of the medicament, and supplemented with subsidiary claims of narrower scope, was presented in the letter from the Appellant dated 29 January 1987 for consideration. Claim 1 is as follows:

"Use of an amidino-urea of the general formula: (I) ... (as defined in the above original method claim) ... for the manufacture of a medicament for use in relieving the discomfort of a human female attendant to menstruation or in the treatment of associated disorders such as endometriosis."

VI. The arguments of the Appellant in the Statement of Grounds have become irrelevant in view of the abandonment of all categories of claims on which the decision of refusal was based. The conduct of the Appellant, solely relying on the kind of claim introduced by the Enlarged Board relating to the preparation of medicaments for use in therapy, also implies that the submissions, concerning the alleged non-therapeutic character of discomfort associated with menstruation, are no longer pursued either.

III. Le 5 janvier 1984, le demandeur a formé un recours par télex (confirmé le 14 janvier 1984) contre la décision de la Division d'examen et acquitté la taxe correspondante le 9 janvier 1984. Le 6 mars 1984, il a déposé un mémoire exposant les motifs du recours ainsi que des revendications supplémentaires. Dans une notification en date du 12 juin 1984, la Chambre a informé le requérant qu'une procédure ayant pour objet la question fondamentale de la brevetabilité de méthodes de traitement thérapeutique du corps humain était pendante devant la Grande Chambre de recours, et que l'examen des points soulevés dans le présent recours serait différé aussi longtemps que la Grande Chambre n'aurait pas tranché.

IV. Dans sa décision Gr 05/83 du 5 décembre 1984 ("Deuxième indication médicale", JO 3/1985, page 64), la Grande Chambre de recours a estimé qu'un brevet ne peut pas être délivré sur la base de revendications d'utilisation ou de méthode analogues à celles mentionnées plus haut, mais qu'il peut l'être sur la base de revendications ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique déterminée, nouvelle et comportant un caractère inventif.

V. Sur ces entrefaites, le requérant a déposé une revendication supplémentaire nouvelle, ayant pour objet une telle utilisation. La Chambre a rejeté toutes les revendications de composition et de méthode comme n'étant pas en principe admissibles, à l'exception de la nouvelle revendication déposée conformément à la décision de la Grande Chambre de recours. À la demande de la Chambre, toutes les autres catégories de revendication ont été éliminées et la nouvelle revendication d'utilisation ayant pour objet la préparation du médicament et accompagnée de revendications subsidiaires de portée moindre, a été soumise par le requérant dans une lettre datée du 29 janvier 1987. La revendication 1 s'énonce comme suit:

"Utilisation d'une amidino-urée de formule générale: (I) ... (telle que définie dans la revendication de méthode proposée à l'origine et reproduite plus haut) ... pour la fabrication d'un médicament destiné à soulager le malaise ressenti par les personnes de sexe féminin lors de la menstruation ou à traiter des troubles y associés, tels que l'endométriose."

VI. Les arguments avancés par le requérant dans son mémoire sont devenus sans objet étant donné que les catégories de revendication sur lesquelles se fondait la décision de rejet ont toutes été abandonnées. Comme le requérant s'appuie désormais exclusivement sur le type de revendication introduit par la Grande Chambre de recours qui concerne la préparation de médicaments destinés à une application thérapeutique, les arguments tendant à démontrer le caractère non thérapeutique du traitement du malaise associé à la menstruation tombent ipso facto.

VII. Die Beschwerdeführerin beantragt, daß die Entscheidung der Prüfungsabteilung aufgehoben und die Sache an sie zur Sachprüfung auf der Grundlage der vorliegenden Ansprüche 1 bis 7 zurückverwiesen wird.

#### Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde entspricht den Artikeln 106 bis 108 und Regel 64 EPÜ; sie ist somit zulässig.

2. Gegen den vorliegenden Hauptanspruch bestehen keine grundlegenden formalen Einwände, da er insgesamt durch den früheren Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung sowie durch andere Angaben über Dysmenorrhoe und Endometriose in der Beschreibung gestützt wird. Die genaue Formulierung dieses Anspruchs und der Unteransprüche kann natürlich auch noch von anderen Überlegungen abhängen, die sich in der bevorstehenden Sachprüfung ergeben können. Nachdem mit der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer die Rechtslage geklärt und ein neuer Anspruchstyp für Erfindungen dieser Art geschaffen worden ist, dürfen die Beschreibung und die Ansprüche entsprechend Artikel 123(2) und Regel 86(3) EPÜ im Verfahren neu formuliert werden.

3. Es stellt sich jedoch die Frage, ob die Behandlung von Menstruationsbeschwerden, die sich zum Beispiel in starken Kopfschmerzen oder anderen Schmerzsymptomen äußern, unter den Begriff der "therapeutischen Behandlung" fällt. Nach Ansicht der Kammer darf der Begriff "Therapie" nicht zu eng ausgelegt werden. Es gibt viele chemische Mittel, die von den Ärzten zur Linderung von Schmerzen und Beschwerden und zur Wiederherstellung der körperlichen Leistungsfähigkeit eingesetzt werden. Auch wenn zumindest einige dieser oder ähnlicher Befindlichkeitsstörungen natürliche Ursachen haben (z. B. Menstruation, Schwangerschaft und Alter) oder Reaktionen auf die Umweltbedingungen sind (z. B. die atmosphärischen Bedingungen, die Müdigkeit, Kopfschmerzen usw. hervorrufen), so decken sie sich doch mit Krankheits- oder Verletzungssymptomen und sind oft kaum davon zu unterscheiden. Die biochemischen Wirkungen und Mechanismen, die die Arzneimittel in Gang setzen, um den Körper wieder in den normalen, leistungsfähigen, schmerzfreien Zustand zu versetzen, sind hier wie dort — unabhängig von den jeweiligen Ursachen — häufig sehr ähnlich oder gar identisch.

4. Es ist nicht möglich und auch nicht zweckmäßig, zwischen einer ursächlichen und einer symptomatischen Therapie zu unterscheiden, d. h. zwischen Heilung und bloßer Linderung. Die Verwendung eines Medikaments kann immer dann angezeigt sein, wenn der menschliche Körper unter Krankheiten, Schmerzen, Beschwerden oder einer Minderung der Leistungsfähigkeit leidet und die Verabreichung des Arzneimittels eine vollständige oder teilweise Hei-

VII. The Appellant requests that the decision of the Examining Division be set aside and the matter be remitted on the basis of Claims 1 to 7 on file for substantive examination to the Examining Division.

#### Reasons for the Decision

1. The appeal complies with Articles 106 to 108 and Rule 64 EPC and is, therefore, admissible.

2. No basic formal objections are raised in relation to the main claim on file, since this is generally supported by former Claim 1 as originally filed and by other statements concerning dysmenorrhea and endometriosis in the specification. The exact wording of this and subsequent subsidiary claims may, of course, depend on other considerations in the forthcoming substantive examinations as well. In view of the decision of the Enlarged Board of Appeal clarifying the legal position and creating a new type of claim for invention of this nature, the description and the claims may be redrafted in conformity with Article 123(2) and Rule 86(3) EPC during prosecution.

3. Nevertheless, the question arises whether or not the character of menstrual discomfort manifesting itself for instance in intensive headaches and other painful symptoms is such that its treatment should fall under the category of therapeutic treatment. In the view of the Board, the concept of therapy should not be confined narrowly. There are many chemical agents which are used by physicians to relieve pain, discomfort and incapacity. Although at least some of such and similar experiences may have been caused by natural circumstances (e.g. menstruation, pregnancy or age etc.) or by a reaction to situations in the human environment (e.g. atmospheric conditions provoking tiredness, headaches, etc.), these overlap with and are often indistinguishable from symptoms of a disease or an injury. The biochemical effects and mechanisms which medicaments generate in order to restore the normal, capable and painless state for the body are often very similar or identical in these instances and in cases of diseases, irrespective of the nature of the real cause.

4. It would be impossible and undesirable to distinguish between basic and symptomatic therapy, i.e. healing or cure and mere relief. The use of medicaments may be called for whenever the human body is suffering from a disease, illness, pain or discomfort or incapacity, and the administration thereof could provide or contribute to either full or partial healing, or relief or restoration of fitness. These are part of the everyday therapeutic activities of the medical pro-

VII. Le requérant conclut à l'annulation de la décision de la Division d'examen et au renvoi de l'affaire devant la première instance pour examen quant au fond sur la base des revendications 1 à 7 actuelles.

#### Motifs de la décision

1. Le recours répond aux conditions énoncées aux articles 106, 107 et 108 CBE ainsi qu'à la règle 64; il est donc recevable.

2. La revendication principale actuelle n'appelle aucune objection essentielle quant à la forme, puisqu'elle est étayée d'une manière générale par l'ancienne revendication 1 telle que déposée à l'origine et par d'autres passages concernant la dysménorrhée et l'endométriose contenus dans la description. Bien entendu, le libellé exact de cette revendication principale et celui des revendications subsidiaires déposées en dernier lieu pourront dépendre également d'autres considérations qui se feront jour lors de l'examen quant au fond à intervenir. Eu égard à la décision de la Grande Chambre de recours qui clarifie la situation juridique et crée un nouveau type de revendication pour les inventions de cette nature, la description et les revendications pourront être remaniées au cours de la procédure en conformité avec l'article 123(2) CBE et la règle 86 (3).

3. La question se pose néanmoins de savoir, si le malaise menstrual qui se manifeste par exemple par des céphalées intenses ou qui se caractérise par d'autres symptômes pénibles, a un caractère tel que son traitement doive être considéré comme un traitement thérapeutique. De l'avis de la Chambre, le concept de thérapeutique ne doit pas se limiter à un cadre étroit. De nombreux agents chimiques sont utilisés par les médecins pour soulager la douleur, le malaise ou l'incapacité. Bien que de telles sensations ou des sensations similaires puissent résulter, au moins en partie, de causes naturelles (par exemple, menstruation, grossesse ou âge etc.) ou d'une réaction à l'environnement (par exemple, à des conditions atmosphériques provoquant fatigue, migraines etc.), elles se confondent avec les symptômes d'une maladie ou d'une lésion, dont il est souvent impossible de les distinguer. Les mécanismes et les effets biochimiques déclenchés par les médicaments afin de rétablir la santé d'un sujet sont souvent très voisins ou même identiques dans les deux cas, indépendamment de leur cause réelle.

4. Il est impossible et peu souhaitable de faire la distinction entre thérapeutique causale et thérapeutique symptomatique, autrement dit entre le fait de guérir ou de soigner et celui d'apporter un simple soulagement. Il peut être recouru à des médicaments chaque fois que le corps humain est affecté par une maladie, un trouble, une douleur, un malaise ou une incapacité, et leur administration peut produire une guérison ou contribuer à une guérison totale ou

lung oder Linderung oder aber Wiederherstellung der Leistungsfähigkeit bewirkt oder dazu beiträgt. Dies gehört neben den in Artikel 52 (4) EPÜ ebenfalls genannten chirurgischen und diagnostischen Verfahren zur alltäglichen therapeutischen Praxis eines Arztes. Im Gegensatz zu anderen Fällen, wo die Grenzen zur nichtmedizinischen Behandlung des menschlichen Körpers keineswegs so klar abgesteckt sind, weil dort verschiedene Fachleute (z. B. auch Kosmetiker) zusammenwirken, bleibt die Schmerzbehandlung in der Regel ausschließlich dem Arzt vorbehalten.

5. Aus diesen Gründen ist die Kammer der Auffassung, daß die Linderung von Schmerzen oder Beschwerden und die Wiederherstellung der körperlichen Leistungsfähigkeit durch Verabreichung eines geeigneten Mittels unabhängig von den Ursachen der Befindlichkeitsstörung als "therapeutische Behandlung" oder "therapeutische Anwendung" im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ gelten; in diesem Zusammenhang ist die Entscheidung der Großen Beschwerdekommission zu Ansprüchen zu berücksichtigen, die "auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erforderliche therapeutische Anwendung gerichtet sind."

#### **Entscheidungsformel**

**Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird zur weiteren Entscheidung auf der Grundlage der mit Schreiben vom 4. April 1986 eingereichten Ansprüche 1 bis 7 an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen.

#### **Entscheidung der Technischen Beschwerdekommission 3.3.2 vom 5. Juni 1987 W 07/85 - 3.3.2 (Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. Langon

Mitglieder: G. Szabo

G. Paterson

**Anmelder: Minnesota  
Mining and Manufacturing Company**

**Stichwort:  
Isolierpulver/MINNESOTA**

**Artikel: 17 (3) a) PCT; 82 EPÜ**

**Regel: 13.1, 13.2, 40.1, 40.2 c) PCT;  
30 EPÜ**

**Schlagwort: "Einheitlichkeit der  
Erfindung- Gemisch und Bestandteil"**

**Leitsatz**

Die technischen Informationen reichen aus, um die Einheitlichkeit der Erfindung bei einem Anspruch auf ein Gemisch und einem Anspruch auf einen wesentlichen Bestandteil dieses Gemisches oder eine eng definierte Variante davon von vorneherein ersichtlich zu machen.

fession, in addition to surgery and diagnostic methods also mentioned in Article 52(4) EPC. Contrary to other situations where the boundaries with the non-medical handling of the human body are not at all clear in view of the involvement of different specialists (e.g. cosmeticians), the treatment of pain normally is a matter exclusively reserved for the physician.

partielle, soulager ou rétablir la santé. Ils font partie des moyens thérapeutiques utilisés quotidiennement par la profession médicale, en plus des méthodes de traitement chirurgical et des méthodes de diagnostic également visées à l'article 52 (4) CBE. Alors que, dans d'autres situations, la frontière avec le traitement non médical du corps humain reste floue en raison des activités pratiquées par divers spécialistes (par exemple les esthéticiens), le traitement de la douleur relève normalement de la compétence exclusive du médecin.

5. For these reasons it is the view of the Board that irrespective of the origin of pain, discomfort or incapacity, its relief, by the administration of an appropriate agent, is to be construed as "therapy" or "therapeutic use" in the sense of Article 52 (4) EPC, and must be considered in the light of the decision of the Enlarged Board of Appeal in respect of claims "directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified, new and inventive therapeutic application".

5. La Chambre estime donc que, quelle que soit l'origine de la douleur, du malaise ou de l'incapacité, il convient d'en considérer le soulagement par l'administration d'un agent approprié comme un traitement thérapeutique ou une application thérapeutique au sens de l'article 52 (4) CBE et de l'examiner à la lumière de la décision de la Grande Chambre de recours relative à des revendications ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique déterminée, nouvelle et comportant un caractère inventif.

#### **Order**

**For these reasons, it is decided that:**

1. The contested decision is set aside.
2. The case is remitted to the Examining Division for further prosecution on the basis of Claim 1 to 7 submitted with letter dated 4 April 1986.

#### **Decision of Technical Board of Appeal 3.3.2 dated 5 June 1987 W 07/85 - 3.3.2 (Official Text)**

**Composition of the Board:**

Chairman: P. Lançon

Members: G. Szabo

G. Paterson

**Applicant: Minnesota  
Mining and Manufacturing Company**

**Headword: Insulating  
powder/MINNESOTA**

**Article: 17 (3) (a) PCT; 82 EPC**

**Rule: 13.1, 13.2, 40.1, 40.2 (c) PCT; 30  
EPC**

**Keyword: "Unity of invention-  
Mixture and component"**

**Headnote**

There is sufficient technical information to justify a prima facie finding of unity of invention between a claim to a mixture, and a claim to one essential component of that mixture or a narrowly defined version thereof.

#### **Dispositif**

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

1. La décision critiquée est annulée.

2. L'affaire est renvoyée devant la Division d'examen aux fins de poursuite de la procédure sur la base des revendications 1 à 7 présentées par lettre du 4 avril 1986.

#### **Décision de la Chambre de recours technique 3.3.2, en date du 5 juin 1987 W 07/85- 3.3.2 (Traduction)**

**Composition de la Chambre:**

Président: P. Lançon

Membres: G. Szabo

G. Paterson

**Déposant: Minnesota  
Mining and Manufacturing Company**

**Référence: Poudre  
isolante/MINNESOTA**

**Article: 17.3) a) PCT; 82 CBE**

**Règle: 13.1, 13.2, 40.1 et 40.2. c) PCT;  
30 CBE**

**Mot clé: "Unité de l'invention-  
mélange et composant"**

**Sommaire**

Une revendication ayant pour objet un mélange et une revendication portant sur un composant essentiel dudit mélange ou sur une variante étroitement circonscrite de ce composant fournissant des informations techniques suffisantes pour justifier à première vue l'unité d'invention.