

Entscheidungen der Beschwerdekammern

**Zwischenentscheidung
der Technischen
Beschwerdekammer 3.4.01
vom 20. Oktober 2006
T 992/03 – 3.4.01**
(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:
Vorsitzender: B. Schachenmann
Mitglieder: G. Assi
H. Wolfrum

Anmelder: Medi-Physics, Inc.

**Stichwort: Chirurgische Behandlung/
MEDI-PHYSICS**

Artikel: 52 (1), 52 (4), 112 (1) a EPÜ

**Schlagwort: "physischer Eingriff am
Körper zur Datensammlung – Verfah-
ren zur Datensammlung im Zusam-
menhang mit einer chirurgischen
Behandlung – Ausschluss vom
Patentschutz nach Artikel 52 (4) EPÜ
– Befassung der Großen Beschwerde-
kammer"**

Leitsätze

*Der Großen Beschwerdekammer
werden folgende Rechtsfragen
vorgelegt:*

*I. Ist ein beanspruchtes bildgebendes
Verfahren für diagnostische Zwecke
(Untersuchungsphase im Sinne von
G 1/04), das einen Schritt aufweist oder
umfasst, der in einem physischen
Eingriff am menschlichen oder tierischen
Körper besteht (im vorliegenden Fall
Injektion eines Kontrastmittels in das
Herz), als "Verfahren zur chirurgischen
Behandlung des menschlichen oder tie-
rischen Körpers" nach Artikel 52 (4) EPÜ
vom Patentschutz auszuschließen,
wenn dieser Schritt per se nicht auf die
Erhaltung von Leben und Gesundheit
abzielt?*

*II. Falls die Frage 1 bejaht wird, könnte
dann der Ausschluss vom Patentschutz
vermieden werden, indem der Wortlaut
des Anspruchs so geändert wird, dass
der fragliche Schritt weggelassen oder
durch einen Disclaimer ausgeklammert
wird oder der Anspruch ihn zwar
umfasst, aber sich nicht darauf
beschränkt?*

Decisions of the boards of appeal

**Interlocutory Decision
of Technical Board
of Appeal 3.4.01 dated
20 October 2006
T 992/03 – 3.4.01**
(Language of the proceedings)

Composition of the board:
Chairman: B. Schachenmann
Members: G. Assi
H. Wolfrum

Applicant: Medi-Physics, Inc.

**Headword: Treatment by surgery/
MEDI-PHYSICS**

Article: 52(1), 52(4), 112(1)a EPC

**Keyword: "Physical intervention on
the body intended for data collection
– method for data collection in
connection with treatment by surgery
– exclusion from patent protection
under Article 52(4) EPC – referral to
the Enlarged Board"**

Headnote

*The following questions are referred to
the Enlarged Board of Appeal:*

*I. Is a claimed imaging method for a
diagnostic purpose (examination phase
within the meaning given in G 1/04),
which comprises or encompasses a step
consisting in a physical intervention
practised on the human or animal body
(in the present case, an injection of a
contrast agent into the heart), to be
excluded from patent protection as a
"method for treatment of the human or
animal body by surgery" pursuant to
Article 52(4) EPC if such step does not
per se aim at maintaining life and
health?*

*II. If the answer to question 1 is in the
affirmative, could the exclusion from
patent protection be avoided by amen-
ding the wording of the claim so as to
omit the step at issue, or disclaim it, or
let the claim encompass it without being
limited to it?*

Décisions des chambres de recours

**Décision intermédiaire
de la Chambre de recours
technique 3.4.01,
en date du 20 octobre 2006
T 992/03 – 3.4.01**
(Traduction)

Composition de la Chambre :
Président : B. Schachenmann
Membres : G. Assi
H. Wolfrum

Demandeur : Medi-Physics, Inc.

**Référence : Traitement chirurgical/
MEDI-PHYSICS**

Article : 52(1), 52(4), 112(1)a CBE

**Mot-clé : "Intervention physique
réalisée sur le corps et destinée au
recueil de données – méthode de
recueil de données dans le cadre
d'un traitement chirurgical – exclu-
sion de la protection par brevet en
vertu de l'article 52(4) CBE – saisine
de la Grande Chambre de recours"**

Sommaire

*Les questions de droit suivantes sont
soumises à la Grande Chambre de
recours :*

*I. Une méthode d'imagerie revendiquée
dans un but de diagnostic (phase d'in-
vestigation au sens de l'avis G 1/04),
qui comprend ou englobe une étape
consistant en une intervention physique
pratiquée sur le corps humain ou animal
(en l'espèce l'injection d'un agent de
contraste dans le cœur), doit-elle être
exclue de la brevetabilité au motif qu'elle
constitue une "méthode de traitement
chirurgical du corps humain ou animal"
conformément à l'article 52(4) CBE,
si cette étape ne vise pas en soi à
préserver la vie et la santé ?*

*II. S'il est répondu par l'affirmative à la
question 1, l'exclusion de la brevetabilité
pourrait-elle être évitée en modifiant le
libellé de la revendication de manière à
omettre l'étape en question, à l'exclure
au moyen d'un disclaimer ou à faire en
sorte que la revendication l'englobe sans
être limitée à cette étape ?*

III. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04) als konstitutiver Schritt einer "chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gemäß Artikel 52 (4) EPÜ anzusehen, wenn ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann?

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerdeführerin (Anmelderin) legte gegen die am 17. April 2003 ergangene Entscheidung der Prüfungsabteilung auf Zurückweisung der europäischen Patentanmeldung Nr. 99918429.4 (Veröffentlichungsnr. 1 066 537) Beschwerde ein, die am 3. Juni 2003 einging. Die Beschwerdegebühr wurde am 3. Juni 2003 entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 15. August 2003 ein.

II. Die Anmeldung betrifft Magnetresonanzverfahren zur Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen und zur Beurteilung des Blutflusses unter Verwendung von gelöstem polarisiertem ¹²⁹Xe. In der angefochtenen Entscheidung hatte die Prüfungsabteilung befunden, dass es sich bei den beanspruchten Verfahren nach den damaligen Anträgen um Diagnostizierverfahren handle, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen würden und somit gemäß Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen seien (Nr. 5.1 Abs. 2 der Entscheidungsgründe).

Außerdem hatte die Prüfungsabteilung festgestellt, dass die beanspruchten Verfahren den Schritt der Gabe von polarisiertem ¹²⁹Xe als Kontrastmittel an ein lebendes Objekt mittels Inhalation oder Injektion umfassten (Nr. 5.2 der Entscheidungsgründe). Daher war sie zu dem Schluss gelangt, dass die beanspruchten Verfahren – soweit die Verabreichung des Kontrastmittels mittels Injektion erfolge – nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen seien, weil sie einen chirurgischen Verfahrensschritt aufwiesen (Nr. 5.3 der Entscheidungsgründe).

III. Am 20. Oktober 2006 fand eine mündliche Verhandlung vor der Kammer statt.

III. Is a claimed imaging method for a diagnostic purpose (examination phase within the meaning given in G 1/04) to be considered as being a constitutive step of a "treatment of the human or animal body by surgery" pursuant to Article 52(4) EPC if the data obtained by the method immediately allow a surgeon to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention?

Summary of facts and submissions

I. The appellant (applicant) lodged an appeal, received on 3 June 2003, against the decision of the examining division, despatched on 17 April 2003, refusing European patent application No. 99918429.4 (publication number 1 066 537). The fee for the appeal was paid on 3 June 2003. The statement setting out the grounds of appeal was received on 15 August 2003.

II. The application relates to magnetic resonance methods for imaging the pulmonary and/or cardiac vasculature and evaluating blood flow using dissolved polarised ¹²⁹Xe. In the contested decision, the examining division held that the claimed methods according to the requests then on file constituted diagnostic methods practised on the human or animal body and thus were excluded from patent protection pursuant to Article 52(4) EPC (Reasons, No. 5.1, second paragraph).

Moreover, the examining division noted that the claimed methods comprised the step of administering polarized ¹²⁹Xe as an imaging agent to a subject, either by inhalation or by injection (Reasons, No. 5.2). The examining division thus held that, insofar as the delivery of the imaging agent was done by injection, the claimed methods were excluded from patent protection pursuant to Article 52(4) EPC as involving a surgical step (Reasons, No. 5.3).

III. Oral proceedings before the Board were held on 20 October 2006.

III. Une méthode d'imagerie revendiquée dans un but de diagnostic (phase d'investigation au sens de l'avis G 1/04) doit-elle être considérée comme une étape constitutive d'un "traitement chirurgical du corps humain ou animal" conformément à l'article 52(4) CBE, si les données obtenues par la méthode permettent immédiatement au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours d'une intervention chirurgicale ?

Exposé des faits et conclusions

I. Le requérant (demandeur) a formé un recours, reçu le 3 juin 2003, à l'encontre de la décision de la division d'examen, expédiée le 17 avril 2003, rejetant la demande de brevet européen n° 99918429.4 (numéro de publication 1 066 537). La taxe de recours a été acquittée le 3 juin 2003. Le mémoire exposant les motifs du recours a été reçu le 15 août 2003.

II. La demande porte sur des méthodes d'imagerie par résonance magnétique du système vasculaire pulmonaire et/ou cardiaque et d'évaluation du débit sanguin au moyen de ¹²⁹Xe polarisé dissous. Dans la décision contestée, la division d'examen a estimé que les méthodes revendiquées conformément aux requêtes alors au dossier constituaient des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal et, partant, qu'elles étaient exclues de la protection par brevet en vertu de l'article 52(4) CBE (point 5.1 des motifs, deuxième paragraphe).

La division d'examen a par ailleurs relevé que les méthodes revendiquées comprenaient l'étape consistant à administrer à un sujet du ¹²⁹Xe polarisé en tant qu'agent d'imagerie, soit par inhalation, soit par injection (point 5.2 des motifs). Elle a donc estimé que, dans la mesure où l'agent d'imagerie était administré par injection, les méthodes revendiquées étaient exclues de la protection par brevet en vertu de l'article 52(4) CBE au motif qu'elles comprenaient une étape chirurgicale (point 5.3 des motifs).

III. Une procédure orale s'est tenue devant la Chambre le 20 octobre 2006.

IV. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung eines Patents auf der Grundlage folgender Unterlagen:

Patentansprüche:

Nrn. 1 - 22, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 20. Oktober 2006

Beschreibung:

Seiten 1 - 3, 8 - 10, 12 - 21, 25, 28, 29, 32, 33 und 35 der veröffentlichten Anmeldung
Seiten 4 - 7, 11, 22 - 24, 26, 27, 30, 31 und 34, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 20. Oktober 2006

Zeichnungen:

Blätter 1/4 - 4/4 der veröffentlichten Anmeldung

V. Die Ansprüche 1, 6, 8, 11, 14, 17, 18 und 22 lauten wie folgt:

"1. Verfahren zur MRT-Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen unter Verwendung von polarisiertem ^{129}Xe in gelöster Phase, das folgende Schritte umfasst:

Positionieren eines Patienten in einem MRT-Gerät mit einem zugehörigen Magnetfeld;

Verabreichen eines polarisierten ^{129}Xe -Gases in eine vorgegebene Körperregion des Patienten, wobei das polarisierte Gas eine zur Bildgebung geeignete gelöste Phase aufweist;

Anregen einer vorgegebenen Körperregion des Patienten, in der sich ein Teil des polarisierten Gases in gelöster Phase befindet, durch mindestens einen RF-Anregungsimpuls mit großem Kippwinkel; und

Gewinnen mindestens eines auf das polarisierte Gas in gelöster Phase zurückgehenden MR-Bildes nach dem Schritt der Anregung."

"6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem der genannte Schritt des Verabreichens beinhaltet, dass der Patient das polarisierte ^{129}Xe -Gas in die Lunge inhaliert, wobei das ^{129}Xe in der Gasphase eine höhere Resonanz aufweist als in der gelösten Phase, zumindest ein Teil des ^{129}Xe in gelöster Phase in die Lungengefäße eintritt und zumindest ein Teil des ^{129}Xe in gelöster Phase anschließend mit einer entsprechenden Perfusionsrate in die Blutbahn eintritt."

IV. The appellant requested that the decision under appeal be set aside and that a patent be granted on the basis of the following documents:

Claims:

Nos. 1-22 filed in the oral proceedings on 20 October 2006,

Description:

Pages 1-3, 8-10, 12-21, 25, 28, 29, 32, 33, 35 of the published application, Pages 4-7, 11, 22-24, 26, 27, 30, 31, 34 filed in the oral proceedings on 20 October 2006,

Drawings:

Sheets 1/4-4/4 of the published application.

V. The wording of claims 1, 6, 8, 11, 14, 17, 18 and 22 reads as follows:

"1. A method for MRI imaging the pulmonary and/or cardiac vasculature using dissolved-phase polarized ^{129}Xe , comprising the steps of:

positioning a patient in an MRI apparatus having a magnetic field associated therewith;

delivering polarized ^{129}Xe gas to a predetermined region of the patient's body, the polarized gas having a dissolved imaging phase associated therewith;

exciting a predetermined region of the patient's body, having a portion of the dissolved phase polarized gas therein with at least one large flip angle RF excitation pulse; and

acquiring at least one MR image associated with the dissolved phase polarized gas after said exciting step."

"6. A method according to any of Claims 1 to 5, wherein said delivering step includes having the patient inhale the polarized ^{129}Xe gas into the lungs, the ^{129}Xe having a gas phase resonance which is higher than the dissolved-phase resonance, and wherein at least a portion of the ^{129}Xe gas enters into the pulmonary vasculature in a dissolved-phase, and wherein at least a portion of the dissolved-phase ^{129}Xe then enters the blood stream with an associated perfusion rate."

IV. Le requérant a demandé que la décision contestée soit annulée et qu'un brevet soit délivré sur la base des documents suivants :

Revendications :

n° 1 - 22 déposées lors de la procédure orale le 20 octobre 2006,

Description :

pages 1 - 3, 8 - 10, 12 - 21, 25, 28, 29, 32, 33, 35 de la demande telle que publiée,
pages 4 - 7, 11, 22 - 24, 26, 27, 30, 31, 34 déposées lors de la procédure orale le 20 octobre 2006,

Dessins :

feuilles 1/4-4/4 de la demande telle que publiée.

V. Les revendications 1, 6, 8, 11, 14, 17, 18 et 22 s'énoncent comme suit :

"1. Méthode d'imagerie par résonance magnétique du système vasculaire pulmonaire et/ou cardiaque au moyen de ^{129}Xe polarisé en phase dissoute, comprenant les étapes qui consistent :

à placer un patient dans un appareil d'IRM auquel est associé un champ magnétique ;

à administrer du gaz ^{129}Xe polarisé dans une région prédéterminée du corps du patient, une phase dissoute permettant l'imagerie étant associée au gaz polarisé ;

à exciter une région prédéterminée du corps du patient, qui contient une partie du gaz polarisé en phase dissoute avec au moins une impulsion d'excitation radiofréquence à grand angle de bascule ;

et à obtenir au moins une image par résonance magnétique associée au gaz polarisé en phase dissoute à l'issue de cette étape d'excitation."

"6. Méthode selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, dans laquelle l'étape d'administration comprend l'inhalation par le patient de gaz ^{129}Xe polarisé pour qu'il pénètre dans les poumons, le ^{129}Xe ayant une résonance en phase gazeuse qui est supérieure à la résonance en phase dissoute, et dans laquelle au moins une partie du gaz ^{129}Xe pénètre dans le système vasculaire pulmonaire en phase dissoute, et dans laquelle au moins une partie du ^{129}Xe en phase dissoute pénètre ensuite dans le courant sanguin avec un taux de perfusion associé."

"8. Verfahren nach Anspruch 6 oder Anspruch 7, das als weiteren Schritt das Verabreichen von polarisiertem ^3He -Gas mittels Inhalation umfasst und bei dem ein MRT-Differenzialbild erhalten wird, das neben den Informationen, die auf das polarisierte ^{129}Xe in gelöster Phase zurückgehen, auch Informationen enthält, die auf das polarisierte ^3He -Gas in der Lunge zurückgehen."

"11. Verfahren zur Ermittlung eines spektroskopischen Signals, das ein Blutvolumen oder eine Blutflussgeschwindigkeit eines Patienten repräsentiert, das folgende Schritte umfasst:

Positionieren eines lebenden Objekts in einem MR-Spektroskopiegerät, das spektroskopische Signale in einem lebenden Objekt mit Lungengefäßen erfassen kann;

Verabreichen von gasförmigem polarisiertem ^{129}Xe an das lebende Objekt;

Lösen eines Teils des gasförmigen polarisierten ^{129}Xe in den Lungengefäßen, die über einen zugehörigen Blutkreislauf verfügen;

Anregen des gelösten Teils des ^{129}Xe durch einen RF-Anregungsimpuls zur MR-Spektroskopie; und

Ermitteln eines spektroskopischen Signals, das auf das ^{129}Xe in gelöster Phase zurückgeht und ein Blutvolumen oder die Blutflussgeschwindigkeit repräsentiert."

"14. Verfahren nach Anspruch 13, bei dem der Impuls mit großem Kippwinkel größer ist als ein Impuls mit einem Kippwinkel von rund 90° und bei dem der Schritt des Verabreichens erfolgt, indem das lebende Objekt gasförmiges polarisiertes ^{129}Xe inhaliert."

"17. Bildgebendes Verfahren für das Herz, das folgende Schritte umfasst:

Positionieren eines lebenden Objekts mit einem Herzblutkreislauf in einem MRT-System;

Verabreichen von polarisiertem ^{129}Xe an das lebende Objekt;

Lösen zumindest eines Teils des polarisierten ^{129}Xe im Herzblutkreislauf des lebenden Objekts;

Anregen des gelösten polarisierten ^{129}Xe in einer Zielregion entlang des Blutkreislaufs durch mindestens einen RF-Anregungsimpuls mit großem Kippwinkel; und

"8. A method according to Claim 6 or Claim 7, wherein said method further comprises the step of delivering via inhalation a quantity of polarized ^3He gas, and wherein an MRI differential image is obtained which includes information corresponding to the polarized gas ^3He in the lungs in addition to the information corresponding to the dissolved-phase polarized ^{129}Xe ."

"11. A method for deriving a spectroscopic signal representative of a blood volume or a blood flow rate of a patient, comprising the steps of:

positioning a subject in an MR spectroscopy system capable of detecting spectroscopic signals in a subject having a pulmonary vasculature;

delivering gaseous polarized ^{129}Xe to the subject;

dissolving a portion of the gaseous polarized ^{129}Xe into the pulmonary vasculature having an associated blood flow path;

exciting the dissolved portion of the ^{129}Xe with an MR spectroscopy RF excitation pulse; and

deriving a spectroscopic signal associated with the dissolved phase ^{129}Xe representing a blood volume or blood flow rate."

"14. A method according to Claim 13, wherein said large angle pulse is above about a 90° degree flip angle pulse, and wherein said delivering step is performed by the subject inhaling a quantity of gaseous polarized ^{129}Xe ."

"17. A cardiac imaging method, comprising the steps of:

positioning a subject having a cardiac blood flow path in an MRI system;

delivering polarized ^{129}Xe to the subject;

dissolving at least a portion of the polarized ^{129}Xe into the subject's cardiac blood flow path;

exciting dissolved polarized ^{129}Xe in a target region along the blood flow path with at least one large angle RF excitation pulse; and

"8. Méthode selon la revendication 6 ou 7, qui comprend en outre l'étape consistant à administrer par inhalation une quantité de gaz ^3He polarisé et dans laquelle on obtient une image différentielle par IRM comprenant des informations qui correspondent au gaz ^3He polarisé présent dans les poumons ainsi que des informations qui correspondent au ^{129}Xe polarisé en phase dissoute."

"11. Méthode destinée à obtenir un signal spectroscopique représentatif du volume sanguin ou du débit sanguin d'un patient, comprenant les étapes qui consistent :

à placer un sujet dans un système de spectroscopie par résonance magnétique capable de détecter des signaux spectroscopiques chez un sujet possédant un système vasculaire pulmonaire ;

à administrer au sujet du ^{129}Xe polarisé gazeux ;

à dissoudre une partie du ^{129}Xe polarisé gazeux dans le système vasculaire pulmonaire auquel est associé un circuit sanguin ;

à exciter la partie dissoute du ^{129}Xe avec une impulsion d'excitation radiofréquence pour spectroscopie à résonance magnétique ;

et à obtenir un signal spectroscopique, associé au ^{129}Xe en phase dissoute, représentatif du volume sanguin ou du débit sanguin."

"14. Méthode selon la revendication 13, dans laquelle ladite impulsion à grand angle est supérieure à une impulsion à angle de bascule d'environ 90° degrés et dans laquelle l'étape d'administration est mise en œuvre en faisant inhaler au sujet une quantité de ^{129}Xe polarisé gazeux."

"17. Méthode d'imagerie cardiaque, comprenant les étapes qui consistent :

à placer un sujet possédant un circuit sanguin cardiaque dans un système d'IRM ;

à administrer du ^{129}Xe polarisé au sujet ;

à dissoudre au moins une partie du ^{129}Xe polarisé dans le circuit sanguin cardiaque du sujet ;

à exciter le ^{129}Xe polarisé dissous dans une zone cible située le long du circuit sanguin avec au moins une impulsion d'excitation radiofréquence à grand angle ;

Aufnahmen eines MR-Bildes, das auf das angeregte gelöste polarisierte ^{129}Xe zurückgeht."

"18. Verfahren nach Anspruch 17, bei dem der Schritt des Verabreichens dadurch erfolgt, dass das lebende Objekt gasförmiges ^{129}Xe inhaliert."

"22. Verwendung von ^{129}Xe zur Herstellung eines hyperpolarisierten Kontrastmittels, das in Behandlungs- oder Diagnostizierverfahren eingesetzt wird, bei denen das in einem der Ansprüche 1 bis 21 beschriebene Verfahren Anwendung findet."

VI. In ihrem Bescheid vom 29. August 2006 ging die Kammer unter anderem darauf ein, dass gemäß einer Ausführungsart der Erfindung polarisiertes ^{129}Xe "mittels Injektion oder Ähnlichem" direkt in eine Region des Herzes verabreicht werden könnte. Da die Große Beschwerdekammer in ihrer Stellungnahme G 1/04 (ABl. EPA 2006, 334, Nr. 6.2.1 der Begründung) befunden hatte, dass sich ein Anspruch mit dem Merkmal "Vornahme einer Lumbalpunktion zur Verabreichung von Epiduralinjektionen" auf ein chirurgisches Verfahren bezieht, warf die Kammer die Frage auf, ob die beanspruchten bildgebenden Verfahren, soweit sie den Schritt des Verabreichens von polarisiertem ^{129}Xe mittels Injektion umfassten, als chirurgische Behandlungen anzusehen seien, die nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen seien. Außerdem wies die Kammer auf Aussagen in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung hin, wonach die erfindungsgemäßen bildgebenden Verfahren während eines chirurgischen Eingriffs in Echtzeit Rückmeldungen lieferten, anhand deren sich der Erfolg der Behandlung überprüfen lasse. Damit stelle sich die Frage, ob die beanspruchten Verfahren unter diesen Umständen insgesamt als Bestandteil einer chirurgischen Behandlung anzusehen seien.

VII. In ihrer Erwiderung vom 20. September 2006 auf diesen Bescheid verwies die Beschwerdeführerin auf die Entscheidung T 383/03 (ABl. EPA 2005, 159), in der die Kammer festgestellt hatte, dass "der Gesetzgeber nur diejenigen therapeutischen oder chirurgischen Behandlungen von der Patentierbarkeit ausnehmen wollte, die geeignet sind oder potenziell geeignet sind, die Gesundheit, die physische Unversehrt-

generating an MR image associated with the excited dissolved polarized ^{129}Xe ."

"18.A method according to Claim 17, wherein said delivering step is performed by the subject inhaling a quantity of gaseous ^{129}Xe ."

"22.Use of ^{129}Xe for the preparation of a hyperpolarized imaging agent for use in methods of treatment or diagnosis involving performance of the method as described in any one of claims 1 to 21."

VI. In a communication dated 29 August 2006, the Board considered inter alia the fact that, according to an embodiment of the invention, polarized ^{129}Xe may be delivered directly to a region of the heart "via injection and the like". As the Enlarged Board of Appeal in its opinion G 1/04 (OJ EPO 2006, 334, No. 6.2.1) took the view that a claim including the feature of "performing a lumbar puncture to deliver epidural injections" was to be considered to relate to a method of surgery, the Board raised the question whether the claimed imaging methods, insofar as they encompassed the step of delivering polarized ^{129}Xe via injection, might be considered as treatments by surgery excluded from patent protection under Article 52(4) EPC. Furthermore, the Board drew attention to statements made in the description of the present application according to which the imaging methods of the invention provided real-time feedback during surgery to verify success of treatment. This observation led to the question whether, in these circumstances, the claimed methods as a whole should be regarded as constituting an element of treatment by surgery.

VII. In a response to this communication, dated 20 September 2006, the appellant made reference to decision T 383/03 (OJ EPO 2005, 159), in which the board stated that "the intention of the legislator was that only those treatments by therapy or surgery are excluded from patentability which are suitable for or potentially suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity and the physical well-being of a human being or

et à produire une image par résonance magnétique associée au ^{129}Xe polarisé dissous excité."

"18. Méthode selon la revendication 17, dans laquelle l'étape d'administration est mise en œuvre en faisant inhaler au sujet une quantité de ^{129}Xe gazeux."

"22. Utilisation de ^{129}Xe en vue d'obtenir un agent d'imagerie hyperpolarisé destiné à être utilisé dans des méthodes de traitement ou de diagnostic impliquant la mise en œuvre de la méthode telle que décrite dans l'une quelconque des revendications 1 à 21."

VI. Dans une notification en date du 29 août 2006, la Chambre a notamment relevé que, selon un mode de réalisation de l'invention, du ^{129}Xe polarisé peut être introduit directement dans une région du cœur "par injection ou un moyen comparable". Or, dans l'avis G 1/04 (JO OEB 2006, 334, point 6.2.1 des motifs), la Grande Chambre de recours a estimé qu'une revendication comprenant la caractéristique "pratique d'une ponction lombaire pour administrer des injections épidurales" devait être considérée comme étant relative à une méthode chirurgicale. Aussi la Chambre s'est-elle demandé si, en l'espèce, les méthodes d'imagerie revendiquées, dans la mesure où elles englobent l'étape d'administration par injection de ^{129}Xe polarisé, pourraient être considérées comme des traitements chirurgicaux exclus de la protection par brevet en vertu de l'article 52(4) CBE. Elle a également attiré l'attention sur certains passages de la description de la présente demande selon lesquels les méthodes d'imagerie en question permettent un retour d'informations en temps réel au cours d'une opération chirurgicale pour vérifier le succès du traitement. Il se pose donc la question de savoir si, dans ces circonstances, les méthodes revendiquées doivent dans leur ensemble être considérées comme un élément constitutif d'un traitement chirurgical.

VII. Dans une réponse à cette notification, en date du 20 septembre 2006, le requérant s'est référé à la décision T 383/03 (JO OEB 2005, 159), dans laquelle la chambre avait estimé que "l'intention du législateur était uniquement d'exclure de la brevetabilité les traitements thérapeutiques ou chirurgicaux qui sont appropriés ou potentiellement appropriés pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique et le bien-être

heit oder das physische Wohlergehen eines Menschen oder eines Tieres zu erhalten oder wiederherzustellen und Krankheiten vorzubeugen" (Nr. 3.2 der Entscheidungsgründe). Die Beschwerdeführerin vertrat die Meinung, diese Definition stehe nicht im Widerspruch zur Definition in der Stellungnahme G 1/04 (a. a. O.), wo es heißt: "Chirurgische Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ umfassen alle physischen Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung ist" (Nr. 6.2.1 der Begründung). Im vorliegenden Fall dienten die Verfahren der unabhängigen Ansprüche 1, 11 und 17 nicht der Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit oder der Vorbeugung von Krankheiten, sondern beträfen die In-vivo-Bildgebung. Mit den Verfahren sollten Zwischenergebnisse gewonnen werden, was der Stellungnahme G 1/04 (a. a. O.) zufolge keine ausreichende Grundlage für eine Versagung von Patentschutz gemäß Artikel 52 (4) EPÜ darstelle. Aber selbst wenn die beanspruchten Verfahren Schritte implizierten, die einen erheblichen physischen Eingriff am Körper umfassten, würden solche Schritte lediglich zum Zweck der Datensammlung durchgeführt und sollten daher nicht als chirurgische Schritte betrachtet werden. Und auch wenn die beanspruchten Verfahren in Verbindung mit chirurgischen und/oder therapeutischen Verfahren zur Anwendung kommen könnten, beispielsweise als bildgebende Verfahren in Echtzeit während eines chirurgischen Eingriffs oder zur Überwachung des Verlaufs oder Erfolgs einer Therapie, seien sie für sich genommen keine Verfahren mit chirurgischem oder therapeutischem Charakter. Ohne anschließende Schritte wie die Verwendung der gewonnenen Bilddaten zur Diagnose einer Krankheit oder zur Therapie seien diese Verfahren nicht geeignet, die Gesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen oder einer Krankheit vorzubeugen. De facto sollte für Anmeldungen auf dem Gebiet der Diagnostik in Anbetracht der Stellungnahme G 1/04 (a. a. O.) umfassender Patentschutz gewährt werden. Auf dem Gebiet der In-vivo-Bildgebung erforderten manche Verfahren kein Kontrastmittel, so z. B. die Aufnahme von Röntgenbildern des Skeletts. Umgekehrt lasse sich bei anderen Verfahren ein zweckmäßiges Bild nur mithilfe eines Kontrastmittels erzielen, das mittels Injektion verabreicht werde, so z. B. bei Röntgenaufnahmen von Gefäßen. Es erscheine

an animal or to prevent diseases" (Reasons, No. 3.2). The appellant took the view that this definition was not inconsistent with that given in opinion G 1/04 (loc. cit.) according to which "methods of surgery within the meaning of Article 52(4) EPC include any physical interventions on the human or animal body in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance" (Reasons, No. 6.2.1). In the present case, the methods of independent claims 1, 11 and 17 did not maintain or restore the health or prevent diseases but concerned in vivo imaging. The methods were intended for obtaining intermediate results which, according to opinion G 1/04 (loc. cit.), did not constitute a sufficient basis for denying patent protection by virtue of Article 52(4) EPC. Anyhow, even if the claimed methods implied steps involving a substantial physical intervention on the body, such steps were performed solely with the aim of collecting data and thus should not be regarded as being surgical. Moreover, although the claimed methods might find application in conjunction with methods of surgery and/or therapy, for example as real-time imaging methods during surgery or for monitoring the progress or success of therapy, they were not in themselves methods having any surgical or therapeutic character. Without any subsequent steps, like using the image information obtained for diagnosis of a disease or for therapy, the methods were not suitable to maintain or restore the health or to prevent a disease. In fact, in the light of opinion G 1/04 (loc. cit.) applicants in the field of diagnostics should be provided with comprehensive patent protection. In the field of in vivo imaging there were procedures where no contrast agent was required, for example x-ray imaging of the skeleton. There were conversely other procedures where a useful image could only be obtained with a contrast agent administered by injection, for example x-ray imaging of the vasculature. It did not seem reasonable that a method related to in vivo imaging of one part of the body should be patentable and another similar method related to a different part of the body should be excluded from patent protection.

physique d'un être humain ou d'un animal ainsi que pour prévenir les maladies" (point 3.2 des motifs). De l'avis du requérant, cette définition n'est pas incompatible avec celle qui est énoncée dans l'avis G 1/04 (loc. cit.), selon laquelle "les méthodes chirurgicales au sens de l'article 52(4) CBE incluent toute intervention physique sur le corps humain ou animal dans laquelle le maintien de la vie et de la santé du sujet est d'une importance primordiale" (point 6.2.1 des motifs). Dans la présente espèce, les méthodes selon les revendications indépendantes 1, 11 et 17 ne préservent ou ne rétablissent pas la santé ou ne préviennent pas les maladies, mais concernent l'imagerie in vivo. Elles visent à obtenir des résultats intermédiaires qui, selon l'avis G 1/04 (loc. cit.), ne constituent pas une base suffisante pour ne pas accorder une protection par brevet en vertu de l'article 52(4) CBE. En tout état de cause, même si les méthodes revendiquées comportent des étapes occasionnant une intervention physique majeure sur le corps, ces étapes visent uniquement à recueillir des données et ne doivent donc pas être considérées comme des étapes chirurgicales. En outre, bien que les méthodes en question soient susceptibles d'être associées à des méthodes chirurgicales et/ou thérapeutiques, par exemple en tant que méthodes d'imagerie en temps réel au cours d'une opération chirurgicale ou pour contrôler les progrès ou le succès d'une thérapie, elles ne présentent pas en soi un quelconque caractère chirurgical ou thérapeutique. En l'absence d'étapes ultérieures, comme l'utilisation des informations obtenues sous forme d'images pour le diagnostic d'une maladie ou dans un but thérapeutique, les méthodes en question ne sont pas appropriées pour préserver ou rétablir la santé, ou pour prévenir une maladie. Il ressort de l'avis G 1/04 (loc. cit.) que les demandeurs doivent bénéficier d'une protection par brevet étendue dans le domaine du diagnostic. S'agissant de l'imagerie in vivo, il existe des procédures n'exigeant pas l'emploi d'un agent de contraste, comme par exemple la radiographie du squelette, tandis que d'autres procédures, comme par exemple la radiographie du système vasculaire, requièrent l'administration par injection d'un agent de contraste pour pouvoir obtenir une image utile. Il ne semble pas raisonnable qu'une méthode d'imagerie in vivo d'une partie du corps soit brevetable, alors qu'une méthode similaire portant sur une partie différente du corps serait exclue de la protection par brevet.

nicht einleuchtend, dass ein Verfahren zur In-vivo-Abbildung eines Teils des Körpers patentierbar und ein anderes, ähnliches Verfahren zur Abbildung eines anderen Teils des Körpers vom Patentschutz ausgeschlossen sei.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Im erstinstanzlichen Verfahren hatte sich die Prüfungsabteilung lediglich mit der Frage des Ausschlusses vom Patentschutz gemäß Artikel 52 (4) EPÜ befasst. Falls der Beschwerde stattgegeben wird, müsste die Angelegenheit daher zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen werden (Art. 111 (1) EPÜ, Satz 2, zweite Alternative).

3. Diagnostizierverfahren

Vor dem Hintergrund von G 1/04 (a. a. O.) (Nrn. 5 und 6.2.1 der Begründung) ist die Kammer der Auffassung, dass die vorliegenden Verfahrensansprüche nicht auf Diagnostizierverfahren am menschlichen oder tierischen Körper gerichtet sind, die unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ fallen. Die beanspruchten Verfahren dienen der Gewinnung von Daten in Form von Bildern oder spektroskopischen Signalen, die anschließend zur Diagnosestellung verwendet werden können. Damit beziehen sie sich auf die Untersuchungsphase, weisen aber nicht die Schritte des Vergleichs der gewonnenen Daten mit Normwerten, der Feststellung signifikanter Abweichungen und der Zuordnung dieser Abweichungen zu einem bestimmten Krankheitsbild auf, die als konstitutive Schritte einer Diagnosestellung gelten.

4. Verfahren zur chirurgischen Behandlung

4.1 Die vorliegende Erfindung betrifft ein Magnetresonanzverfahren zur Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen eines lebenden Objekts (Anspruch 1), ein Verfahren zur Ermittlung eines spektroskopischen Signals, das ein Blutvolumen oder eine Blutflussgeschwindigkeit eines lebenden Objekts repräsentiert (unabhängiger Anspruch 11), und ein bildgebendes Verfahren für das Herz (unabhängiger Anspruch 17). All diese Verfahren umfassen den Schritt des Verabreichens von polarisiertem ¹²⁹Xe an das lebende Objekt, und zwar insbesondere mittels Inhalation (Ansprüche 6, 8, 14 und 18; veröffentlichte Anmeldung,

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.

2. During the first-instance procedure, the examining division only addressed the issue of exclusion from patent protection pursuant to Article 52(4) EPC. Hence, if the appeal is allowed, it would be appropriate to remit the case to the examining division for further prosecution (Article 111(1) EPC, second sentence, second alternative).

3. Diagnostic method

The Board holds in the light of G 1/04 (loc. cit.) (Reasons, No. 5. and 6.2.1) that the method claims on file do not relate to diagnostic methods practised on the human or animal body falling under the prohibition of Article 52(4) EPC. The claimed methods lead to the acquisition of data in the form of an image or a spectroscopic signal, which may then be used for making a diagnosis. Thus, they relate to the examination phase but lack the steps of comparing the acquired data with standard values, finding any significant deviation, and attributing such deviation to a particular clinical picture, which are steps considered constitutive for making a diagnosis.

4. Method for treatment by surgery

4.1 The present invention relates to a method for magnetic resonance imaging the pulmonary and/or cardiac vasculature of a subject (claim 1), a method for deriving a spectroscopic signal representative of a blood volume or a blood flow rate of a subject (independent claim 11) and a cardiac imaging method (independent claim 17). All these methods comprise the step of delivering polarized ¹²⁹Xe to the subject, in particular via inhalation (claims 6, 8, 14 and 18; published application, page 9, lines 24-30; page 23, lines 7-25; page 27, lines 7-10). In the context of the cardiac imaging method, an embodiment, which falls

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. En première instance, la division d'examen a uniquement traité la question de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE. En conséquence, s'il est fait droit au recours, il conviendra de renvoyer l'affaire à la division d'examen pour suite à donner (article 111(1) CBE, deuxième phrase, deuxième possibilité).

3. Méthode de diagnostic

A la lumière de l'avis G 1/04 (loc. cit.) (points 5 et 6.2.1 des motifs), la Chambre estime que les revendications de méthodes versées au dossier ne portent pas sur des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, lesquelles sont exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE. Les méthodes revendiquées permettent de recueillir des données sous la forme d'une image ou d'un signal spectroscopique qui peuvent ensuite être utilisées pour poser un diagnostic. Elles concernent donc la phase d'investigation. En revanche, elles ne comprennent pas les étapes suivantes, qui sont considérées comme constitutives de la pose d'un diagnostic, à savoir la comparaison des données recueillies avec les valeurs normales, la constatation d'un éventuel écart significatif et l'attribution de cet écart à un tableau clinique donné.

4. Méthode de traitement chirurgical

4.1 La présente invention porte sur une méthode d'imagerie par résonance magnétique du système vasculaire pulmonaire et/ou cardiaque d'un sujet (revendication 1), une méthode en vue d'obtenir un signal spectroscopique représentatif du volume sanguin ou du débit sanguin d'un sujet (revendication indépendante 11) et une méthode d'imagerie cardiaque (revendication indépendante 17). Toutes ces méthodes comprennent l'étape consistant à administrer au sujet du ¹²⁹Xe polarisé, en particulier par inhalation (revendications 6, 8, 14 et 18; demande telle que publiée, page 9, lignes 24 à 30; page 23,

S. 9, Z. 24 - 30; S. 23, Z. 7 - 25; S. 27, Z. 7 - 10). Beim bildgebenden Verfahren für das Herz beruht eine Ausführungsform, die unter den Wortlaut des Anspruchs 17 fällt, auf dem direkten Verabreichen von polarisiertem ^{129}Xe in eine Region des Herzes, beispielsweise mittels Injektion oder Ähnlichem in den linken Ventrikel. Das direkte Verabreichen in den rechten Vorhof oder Ventrikel ist ebenfalls vorgesehen. In jedem Falle kann das polarisierte ^{129}Xe in verschiedenen Phasen, also z. B. gasförmig, gelöst oder flüssig, injiziert werden, wobei diese Beispiele nicht erschöpfend sind (veröffentlichte Anmeldung, S. 26, Z. 8 - 13).

Die erfindungsgemäßen bildgebenden Verfahren können einem chirurgischen Eingriff oder einer medikamentösen Therapie zur Behandlung von Lungen- oder Herzgefäßproblemen vorausgehen. Während eines chirurgischen Eingriffs können sie Echtzeit-Rückmeldungen zur Kontrolle des Erfolgs des Eingriffs liefern, z. B. Aufschluss über chirurgisch induzierte Veränderungen der Durchblutung geben. Im Rahmen einer medikamentösen Therapie können sie der Ermittlung der Medikamentenwirkung dienen (veröffentlichte Anmeldung, S. 26, Z. 29 bis S. 27, Z. 3; S. 31, Z. 27 bis S. 32, Z. 2; S. 34, Z. 4 - 31).

4.2 Die Injektion von polarisiertem ^{129}Xe ins Herz, wie sie in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung vorgesehen ist, ist ein erheblicher physischer Eingriff am Körper, der mit einem Gesundheitsrisiko verbunden ist und dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert. Eine solche Injektion, die durch den Wortlaut der vorliegenden Ansprüche 1, 11 und 17 abgedeckt ist, könnte als ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ angesehen werden, auch wenn bei den beanspruchten bildgebenden Verfahren der physische Eingriff am Körper selbst nicht auf die Erhaltung von Leben oder Gesundheit gerichtet ist, sondern eine Voraussetzung für die Sammlung von Daten im Laufe der Untersuchungsphase einer ärztlichen Diagnose ist. Damit stellt sich die Frage, ob die beanspruchten bildgebenden Verfahren, die einen solchen Schritt aufweisen oder umfassen, unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ fallen, obwohl sie selbst keine heilende Wirkung erzielen.

under the wording of claim 17, relies on directly delivering polarized ^{129}Xe to a region of the heart such as via injection and the like into the left ventricle. Delivery directly into the right atrium or ventricle is also envisaged. In any event, the polarized ^{129}Xe delivery can be via injection of various phases such as but not limited to gaseous, dissolved or liquid phase (published application, page 26, lines 8-13).

The imaging methods of the present invention may precede surgery or a drug therapy for treating pulmonary or cardiac vasculature problems. During surgery, they may provide real-time feedback for verifying success, for example surgically induced variations in blood perfusion. During a drug therapy, they may allow the effects of the drug to be determined (published application, page 26, line 29 to page 27, line 3; page 31, line 27 to page 32, line 2; page 34, lines 4 to 31).

4.2 An injection of polarized ^{129}Xe into the heart, as envisaged in the description of the present application, represents a substantial physical intervention on the body which entails a health risk and requires professional medical expertise to be carried out. Such an injection, which is encompassed by the wording of claims 1, 11 and 17 on file, could be regarded as a method for treatment of the human or animal body by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC, although, in the context of the claimed imaging methods, the physical intervention on the body does not aim in itself at maintaining life and health but constitutes a prerequisite for the collection of data in the course of an examination phase of a medical diagnosis. Thus, the question arises whether the claimed imaging methods comprising or encompassing such a step would fall under the prohibition of Article 52(4) EPC, although they do not in themselves provide any curative effect.

lignes 7 à 25; page 27, lignes 7 à 10). S'agissant de la méthode d'imagerie cardiaque, un mode de réalisation relevant du libellé de la revendication 17 prévoit l'administration directe de ^{129}Xe polarisé dans une région du cœur, par exemple par injection ou un moyen comparable dans le ventricule gauche. L'administration directe dans l'atrium ou le ventricule droit est également envisagée. En tout état de cause, l'administration de ^{129}Xe polarisé peut se faire par injection de différentes phases (phase gazeuse, dissoute ou liquide), mais sans s'y limiter (demande telle que publiée, page 26, lignes 8 à 13).

Les méthodes d'imagerie selon la présente invention peuvent précéder une intervention chirurgicale ou une pharmacothérapie visant à traiter des problèmes du système vasculaire pulmonaire ou cardiaque. Lors d'une intervention chirurgicale, elles permettent d'obtenir des informations en temps réel pour vérifier le succès d'une mesure, par exemple sur les variations du débit de la circulation sanguine dues à l'opération. Au cours d'une pharmacothérapie, elles permettent de déterminer les effets du médicament (demande telle que publiée, page 26, ligne 29 à page 27, ligne 3; page 31, ligne 27 à page 32, ligne 2; page 34, lignes 4 à 31).

4.2 Une injection de ^{129}Xe polarisé dans le cœur, telle que l'envisage la description de la présente demande, représente une intervention physique majeure sur le corps, qui comporte un risque pour la santé et exige la mise en œuvre de compétences médicales par des professionnels. Une telle injection, qui est comprise dans le texte des revendications 1, 11 et 17 versées au dossier, pourrait être considérée comme une méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal au sens de l'article 52(4) CBE, bien que, dans le contexte des méthodes d'imagerie revendiquées, l'intervention physique sur le corps ne vise pas, en soi, à préserver la vie et la santé, mais constitue une condition préalable au recueil de données au cours de la phase d'investigation d'un diagnostic médical. La question se pose donc de savoir si les méthodes d'imagerie revendiquées qui comprennent ou englobent une telle étape tombent sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité prévue à l'article 52(4) CBE, bien qu'elles n'aient en soi aucun effet curatif.

4.3 Als weiterer Umstand muss berücksichtigt werden, dass in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung wiederholt auf den Nutzen der erfindungsgemäßen bildgebenden Verfahren während eines chirurgischen Eingriffs abgehoben wird. Tatsächlich geht es bei den beanspruchten Verfahren weniger darum, wie Bilddaten gewonnen werden, sondern lediglich darum, dass solche Daten erzeugt werden. Die Schritte der Überwachung und Bewertung des Verlaufs eines chirurgischen Eingriffs sind sicherlich keine Tätigkeiten, die dem Zweck dienen, ein Symptom festzustellen und es einem bestimmten Krankheitsbild zuzuordnen, denn sie gehen von einer bereits gestellten Diagnose im Sinne der in G 1/04 (a. a. O.) enthaltenen Definition aus. Dennoch erzeugen die beanspruchten Verfahren, wenn sie in der beschriebenen Weise eingesetzt werden, offensichtlich Bilder, die es einem Chirurgen unmittelbar, d. h. in Echtzeit und ohne sonstige Schritte außer rein gedanklichen Tätigkeiten, ermöglichen, über das weitere Vorgehen zu entscheiden. Daraus ergibt sich die Frage, ob Verfahren, die diagnostisch verwertbare Informationen liefern, bei Einsatz im Rahmen einer chirurgischen Behandlung insgesamt als konstitutiver Bestandteil oder Schritt einer solchen Behandlung anzusehen sind.

4.4 Definitionen des Begriffs "Chirurgie"

In der Entscheidung T 182/90 (ABl. EPA 1994, 641) über ein Verfahren zur Messung der Durchblutung eines bestimmten Gewebes eines Tieres, das den Schritt der Tötung dieses Tieres umfasste, wurde auf der Grundlage von Definitionen des Begriffs "Chirurgie" in der Literatur und in Enzyklopädien eine umfassende Analyse des Begriffs "chirurgische Behandlung" vorgenommen (Nr. 2.3 der Entscheidungsgründe). Die Kammer befand, dass der Verweis auf den Heilzweck, der sich in einigen dieser Definitionen finde, nicht vereinbar mit dem heutigen medizinischen und juristischen Sprachgebrauch erscheine, nach dem auch unter Behandlungsverfahren, die offensichtlich nicht der Heilung dienten, dennoch eine chirurgische Behandlung verstanden werde; als Beispiele wurden kosmetische Behandlungen, Schwangerschaftsabbrüche, Kastrationen, Sterilisationen, künstliche Inseminationen, Embryotransplantationen, Behandlungen zu Versuchs- und Forschungszwecken und die Entnahme von Organen, Haut oder

4.3 Another circumstance which has to be taken into consideration is that the description of the present application repeatedly refers to the usefulness of the inventive imaging methods during a surgical intervention. As a matter of fact, the claimed methods rather than being concerned with the task of how image data are obtained merely require that such data are generated. Certainly, the steps of monitoring and evaluating the progress of a surgical intervention do not constitute activities which serve the purpose of finding a symptom and attributing it to a particular clinical picture since these steps presume an already established diagnosis within the meaning of the definition given in G 1/04 (loc. cit.). Nevertheless, when used in the described manner, the claimed methods apparently produce images which directly, i.e. in real time and without undertaking any further steps except for purely mental acts, enable a surgeon to decide on the course of action to be taken. Therefore, the question arises of whether methods providing information of diagnostic value, when used during a treatment by surgery, should as a whole be considered a constitutive element or step of such treatment.

4.4 Definitions of surgery

In decision T 182/90 (OJ EPO 1994, 641) concerning a method for measuring blood flow to a specific tissue of an animal which comprised the step of sacrificing the animal, a comprehensive analysis of the expression "treatment by surgery" was made on the basis of definitions of the term "surgery" given in the literature and in encyclopaedias (Reasons, No. 2.3). The board found that the reference to healing in some of these definitions appeared to be inconsistent with the fact that, in today's medical and legal linguistic usage, apparently non-curative treatments were nevertheless regarded as surgical treatments, for example cosmetic treatments, termination of pregnancy, castration, sterilisation, artificial insemination, embryo transplants, treatments for experimental and research purposes and the removal of organs, skin or bone marrow from a living donor (Reasons, No. 2.2). In view of this, the board noted that the term "treatment by surgery" had apparently undergone a change in meaning insofar as it nowadays might also comprise particular

4.3 Il convient également de prendre en considération le fait que la description de la présente demande se réfère à maintes reprises à l'utilité des méthodes d'imagerie selon l'invention au cours d'une intervention chirurgicale. En fait, les méthodes revendiquées ne portent pas sur la façon dont les données images sont obtenues, mais exigent simplement que de telles données soient générées. Les étapes de surveillance et d'évaluation de la progression d'une intervention chirurgicale ne constituent assurément pas des activités servant à déceler un symptôme et à l'attribuer à un tableau clinique donné, vu que ces étapes impliquent qu'un diagnostic est déjà posé, au sens de la définition donnée dans l'avis G 1/04 (loc. cit.). Toutefois, lorsqu'elles sont mises en œuvre de la façon décrite, les méthodes revendiquées produisent apparemment des images qui permettent directement au chirurgien, c'est-à-dire en temps réel et sans prendre aucune autre mesure, si ce n'est exercer une activité purement intellectuelle, de décider de la façon de procéder. Il se pose donc la question de savoir si des méthodes qui fournissent des informations de valeur diagnostique doivent être considérées dans leur ensemble comme un élément constitutif ou une étape d'un traitement chirurgical lorsqu'elles sont utilisées au cours d'un tel traitement.

4.4 Définitions du terme chirurgie

Dans la décision T 182/90 (JO OEB 1994, 641), où il était question d'une méthode de mesure du flux sanguin dans un tissu animal spécifique qui comprenait l'étape consistant à sacrifier l'animal, la chambre a analysé de manière exhaustive l'expression "traitement chirurgical", en se fondant sur les définitions du terme "chirurgie" énoncées dans la littérature et les encyclopédies (point 2.3 des motifs). Elle a constaté que la référence à la guérison, dans certaines de ces définitions, semblait incompatible avec le fait que, dans l'usage linguistique médical et juridique actuel, des traitements apparemment non curatifs sont néanmoins considérés comme des traitements chirurgicaux, comme par exemple les traitements esthétiques, l'interruption de grossesse, la castration, la stérilisation, l'insémination artificielle, les transplantations d'embryons, les traitements à des fins expérimentales et de recherche, ainsi que le prélèvement d'organes, de peau ou de moelle osseuse sur un donneur vivant (point 2.2 des motifs). La chambre

Knochenmark bei einem lebenden Spender angeführt (Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe). In Anbetracht dessen gelangte die Kammer zu dem Schluss, dass der Begriff "chirurgische Behandlung" ganz offenbar einen Bedeutungswandel erfahren habe und heutzutage auch besondere Behandlungsverfahren umfassen könne, die nicht auf die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet seien (Nr. 2.4 der Entscheidungsgründe). Der angesprochene Bedeutungswandel der Terminologie könne aber keinesfalls so weit gehen, dass jede Art von manueller oder instrumenteller Einwirkung eines Menschen auf einen anderen oder auf ein Tier unter dem Begriff der "chirurgischen Behandlung" subsumiert werde. Insbesondere könnten Verfahren, an deren Ende notwendigerweise der Tod des Tieres herbeigeführt werde, ihrem Wesen nach kein Verfahren zur chirurgischen Behandlung darstellen, selbst wenn einige Verfahrensschritte möglicherweise als chirurgisch einzustufen seien (Leitsatz II).

Die Begründung der Entscheidung T 182/90 wurde in der Sache T 35/99 (ABl. EPA 2000, 447) bestätigt, die ein Verfahren für den transvenösen Zugang zum Perikardialraum betraf. Dieses Verfahren umfasste folgende Schritte: Einschieben eines Katheters in Richtung des Blutflusses durch die Vena cava in den rechten Vorhof, Vorschieben des Katheters durch den rechten Vorhof in das rechte Herzohr und Vorschieben des Katheters durch die Wand des rechten Herzohrs hindurch in den Perikardialraum. Die sichere und zuverlässige Einführung eines Katheters und/oder von Elektroden in den Perikardialraum ermöglichte es, elektrischen Strom zum Herzmuskel zu leiten und/oder pharmakologische Wirkstoffe direkt in den Herzbeutel einzubringen (Nr. 9 der Entscheidungsgründe). Die Kammer befand, dass alle beanspruchten Verfahren die Katheterisierung als Teil eines medizinischen Verfahrens umfassten und daher als Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers einzustufen seien (Nr. 10 der Entscheidungsgründe). Diese Schlussfolgerung stützte die Kammer auf den Gedanken, dass zwischen zwei Kategorien des physischen Eingriffs in den menschlichen oder tierischen Körper unterschieden werden müsse. Zur ersten Kategorie gehörten die Eingriffe, die unabhängig von ihrem Zweck – Heilzwecke oder kosmetische Zwecke –

treatments which were not directed to restoring or maintaining the health of the human or animal body (Reasons, No. 2.4). However, the semantic change in the terminology mentioned above could not extend so far that "surgical treatment" included any kind of manual or instrumental intervention by one human being on another or on an animal. In particular, methods consciously ending in the animal's death were not in their nature methods of surgical treatment, even if some of the steps they involved might have a surgical character (Headnote, second paragraph).

The reasoning of decision T 182/90 was confirmed in case T 35/99 (OJ EPO 2000, 447) concerning a method for transvenously accessing the pericardial space. The method comprised the steps of guiding a catheter downstream through the vena cava to the right atrium, guiding the catheter through the right atrium and into the right auricle, and accessing the pericardial space with said catheter by penetrating through the wall of the right auricle. The safe and reliable introduction of a catheter and/or electrodes into the pericardial space permitted the delivery of electricity to the heart muscle and/or the administration of pharmacologic agents directly into the pericardial space (Reasons, No. 9). The board held that all the claimed methods involved catheterisation as part of a medical process and therefore qualified as methods for the treatment of the human or animal body by surgery (Reasons, No. 10). In drawing this conclusion, the board relied on the idea that one had to distinguish between two categories of physical intervention on the human or animal body. The first category embraced those interventions which, whatever their purpose, be it for healing or cosmetic purposes, gave priority to maintaining the life or health of the body on which they are performed. These were "in their nature" methods for treatment by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC. The

en a donc conclu que le terme "traitement chirurgical" avait semble-t-il subi un changement de sens, dans la mesure où il peut également recouvrir, à l'heure actuelle, des traitements particuliers ne visant pas le rétablissement ou le maintien de la santé du corps humain ou animal (point 2.4 des motifs). Cependant, le glissement sémantique dans la terminologie évoqué ci-dessus ne pouvait, selon la chambre, s'étendre au point que l'expression "traitement chirurgical" comprenne tout type d'intervention manuelle ou instrumentale réalisée par un être humain sur un autre humain ou sur un animal. En particulier, les méthodes conduisant intentionnellement à la mort de l'animal ne sont pas, de par leur nature, des méthodes de traitement chirurgical, même si certaines de leurs étapes peuvent présenter un caractère chirurgical (sommaire II).

Le raisonnement énoncé dans la décision T 182/90 a été confirmé dans l'affaire T 35/99 (JO OEB 2000, 447), qui portait sur une méthode en vue d'accéder par voie transveineuse à l'espace péricardique. La méthode comprenait les étapes consistant à guider un cathéter en aval à travers la veine cave jusqu'à l'atrium droit, à guider ledit cathéter à travers l'atrium droit dans l'oreillette droite, et à accéder à l'espace péricardique avec ledit cathéter en traversant la paroi de l'oreillette droite. L'introduction sûre et fiable d'un cathéter et/ou d'électrodes dans l'espace péricardique permettait de délivrer de l'électricité au muscle cardiaque et/ou d'administrer des agents pharmaceutiques directement dans l'espace péricardique (point 9 des motifs). La chambre a estimé que toutes les méthodes revendiquées faisaient intervenir le cathétérisme en tant que partie d'un procédé médical, et constituaient donc des méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal (point 10 des motifs). A l'appui de cette conclusion, la chambre a déclaré qu'il convenait d'établir une distinction entre deux catégories d'interventions physiques réalisées sur le corps humain ou animal. La première catégorie englobe les interventions qui, quel que soit leur but, thérapeutique ou esthétique, visent en priorité à maintenir la vie ou la santé du corps sur lequel elles sont mises en œuvre. Elles sont

vorrangig der Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers dienen, in dem sie vorgenommen würden. Diese seien "ihrem Wesen nach" Verfahren zur chirurgischen Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ. Unter die zweite Kategorie fielen all jene Verfahren, die mit dem Tod von Lebewesen endeten, beispielsweise Verfahren zur Schlachtung von Tieren oder Verfahren, an deren Ende der Tod des Versuchstieres herbeigeführt werde. Diese "tödlichen" Verfahren unterlägen nach Auffassung der Kammer ethischen Erwägungen (Art. 53 a) EPÜ) und bestimmten rechtlichen Beschränkungen (z. B. Strafbarkeit von Tötungshandlungen) (Nr. 4 der Entscheidungsgründe).

Die Entscheidung T 383/03 (ABI. EPA 2005, 159) betraf ein kosmetisches Verfahren zum gleichzeitigen Entfernen einer Mehrzahl von Haaren von einem Hautbereich, das den Schritt des Applizierens optischer Strahlung auf diesen Hautbereich umfasste. Ziel der optischen Bestrahlung war eine Schädigung der Haare, ohne das umliegende Gewebe nennenswert zu verletzen. Die Kammer stellte fest, dass der Begriff "chirurgische Behandlung" – wie bereits in T 182/90 angeführt – im heutigen medizinischen Sprachgebrauch Behandlungen mit einschließt, die nicht auf die Gesundheit von Mensch oder Tier gerichtet seien (Nr. 3.3 der Entscheidungsgründe). Chirurgische Behandlungen, die eindeutig weder geeignet noch potenziell geeignet seien, die Gesundheit, die physische Unversehrtheit oder das physische Wohlergehen von Menschen oder Tieren zu erhalten oder wiederherzustellen, fielen jedoch nicht unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ (Nr. 3.4 der Entscheidungsgründe). Vor diesem Hintergrund befand die Kammer, dass das beanspruchte kosmetische Verfahren zwar eine gewollte physische Einwirkung auf den Körper beinhalte, die als chirurgischer Eingriff zu betrachten sei, aber nicht unter das Patentierungsverbot falle, weil es eindeutig nicht potenziell geeignet sei, die Gesundheit, die physische Unversehrtheit oder das physische Wohlergehen zu erhalten oder wiederherzustellen (Nr. 4.2 der Entscheidungsgründe).

Dieselbe Linie wurde in den Entscheidungen T 1102/02 (Nr. 3 Abs. 4 der Entscheidungsgründe) und T 9/04 (Nr. 6 Abs. 2 der Entscheidungsgründe) verfolgt, wo ebenfalls befunden wurde, dass ein Verfahren zur chirurgischen

second category comprised all those procedures whose end result was the death of living beings as, for example, methods for slaughtering animals or methods ending in the laboratory animal's death. These "lethal" procedures were, in the board's view, subject to ethical considerations (Article 53(a) EPC) and specific legal restrictions (e.g. criminal penalties for causing death) (Reasons, No. 4).

Decision T 383/03 (OJ EPO 2005, 159) concerned a cosmetic method for the simultaneous removal of a plurality of hairs from a skin region, the method comprising the step of applying optical radiation to the skin region. The application of optical radiation aimed at damaging the hairs without causing significant damage to the surrounding tissue. As already acknowledged in T 182/90, the board observed that in medical linguistic usage the term "treatment by surgery" nowadays also comprised treatments which were not directed to the health of human beings or animals (Reasons, No. 3.3). However, treatments by surgery which were clearly neither suitable nor potentially suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity or the physical well-being of human beings or animals did not fall within the exclusion from patent protection of Article 52(4) EPC (Reasons, No. 3.4). In the light of this approach, the board found that the claimed cosmetic method, although it involved an intentional physical intervention on the body which was to be regarded as a surgical operation, was not excluded from patent protection as it was clearly not potentially suitable for maintaining or restoring health, physical integrity or physical well-being (Reasons, No. 4.2).

The same line was continued in decisions T 1102/02 (Reasons, No. 3, fourth paragraph) and T 9/04 (Reasons, No. 6, second paragraph) in which it was found that a method for treatment of the human or animal body by surgery within the

"par nature" des méthodes de traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE. La deuxième catégorie comprend quant à elle toutes les procédures qui aboutissent à la mort des êtres vivants, comme par exemple les méthodes d'abattage d'animaux ou les méthodes qui conduisent à la mort de l'animal de laboratoire. Dans cette affaire, la chambre a estimé que ces procédures "létales" peuvent appeler des réserves d'ordre éthique (cf. article 53a) CBE) et que leur mise en œuvre peut se heurter à certaines restrictions d'ordre juridique (par ex. l'application de sanctions pénales pour avoir provoqué la mort) (point 4 des motifs).

La décision T 383/03 (JO OEB 2005, 159) concernait une méthode esthétique visant à éliminer simultanément des poils sur une zone de peau, ladite méthode comprenant l'application d'un rayonnement optique sur ladite zone de peau. L'application d'un rayonnement optique avait pour but de détruire les poils, sans causer de dommages importants aux tissus environnants. Comme il avait déjà été admis dans la décision T 182/90, la chambre a fait observer que dans l'usage linguistique médical actuel, l'expression "traitement chirurgical" comprend également des traitements ne visant pas la santé des êtres humains ou des animaux (point 3.3 des motifs). Cependant, les traitements chirurgicaux qui ne sont manifestement ni appropriés, ni potentiellement appropriés pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique des êtres humains ou des animaux ne tombent pas sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité visée à l'article 52(4) CBE (point 3.4 des motifs). Sur la base de cette approche, la chambre a estimé que la méthode esthétique revendiquée, bien qu'impliquant une intervention physique intentionnelle sur le corps, qui devait être considérée comme une opération chirurgicale, n'était pas exclue de la brevetabilité, car elle n'était manifestement pas potentiellement appropriée pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique (point 4.2 des motifs).

Dans le droit fil de cette décision, il a été considéré dans les décisions T 1102/02 (point 3 des motifs, quatrième paragraphe) et T 9/04 (point 6 des motifs, deuxième paragraphe) qu'une méthode de traitement chirurgical du corps

Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ geeignet oder zumindest potenziell geeignet sein müsse, die Gesundheit, die physische Unversehrtheit oder das physische Wohlergehen eines Menschen oder Tieres zu erhalten oder wiederherzustellen.

In ihrer Stellungnahme G 1/04 (a. a. O.) führte die Große Beschwerdekammer als "obiter dictum" aus, dass chirurgische Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ alle physischen Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper umfassten, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung sei (Nr. 6.2.1 Satz 1 der Begründung). Außerdem verwies die Große Beschwerdekammer auf die ständige Rechtsprechung der Beschwerdekammern, wonach ein Verfahrensanspruch unter die Ausschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ falle, wenn er auch nur ein Merkmal enthalte, das eine physische Tätigkeit oder Maßnahme definiere, die einen Verfahrensschritt zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstelle (Nr. 6.2.1 Satz 3 der Begründung).

4.5 Folgen der Definitionen

In der angeführten Rechtsprechung werden bei der Definition des Begriffs "Chirurgie" zwei Aspekte herausgehoben, nämlich das Wesen des physischen Eingriffs einerseits und sein Zweck andererseits.

Die Beschwerdekammern haben je nachdem, ob die Betonung auf das Wesen oder aber auf den Zweck gelegt wurde, unterschiedliche Schlussfolgerungen in Bezug auf das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ gezogen.

4.5.1 Wesen und Zweck des physischen Eingriffs

In den Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt (Juni 2005) heißt es: "Der Begriff Chirurgie kennzeichnet nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung" (C-IV, 4.2.1).

Diese Auffassung entspricht der in den Entscheidungen T 182/90 (a. a. O.) und T 35/99 (a. a. O.) vertretenen Linie. In Einklang mit T 182/90 (a. a. O.) befand die Kammer in der Sache T 329/94 (ABI. EPA 1998, 241), dass die Entnahme von Blut unter die Aus-

meaning of Article 52(4) EPC had to be suitable or at least potentially suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity or the physical well-being of a human being or animal.

In its opinion G 1/04 (loc. cit.) the Enlarged Board of Appeal held, as an obiter dictum, that methods of surgery within the meaning of Article 52(4) EPC included any physical interventions on the human or animal body in which maintaining the life and health of the subject was of paramount importance (Reasons, No. 6.2.1, first sentence). Moreover, the Enlarged Board pointed to the established jurisprudence of the boards of appeal, according to which a method claim fell under the prohibition of Article 52(4) EPC if it included at least one feature defining a physical activity or action that constituted a method step for treatment of the human or animal body by surgery or therapy (Reasons, No. 6.2.1, third sentence).

4.5 Consequences of the definitions

The cited jurisprudence identifies two aspects in the definition of surgery, namely the nature of the physical intervention on the one hand and its purpose on the other hand.

The boards of appeal have drawn different conclusions in respect of the exclusion under Article 52(4) EPC depending on whether the emphasis was put on the former or the latter aspect.

4.5.1 Nature and purpose of the physical intervention

In the Guidelines for Examination in the European Patent Office (June 2005) it is stated that "surgery defines the nature of the treatment rather than the purpose" (No. C-IV, 4.2.1).

This approach corresponds to that adopted in decisions T 182/90 (loc. cit.) and T 35/99 (loc. cit.). In agreement with T 182/90 (loc. cit.), the board held in case T 329/94 (OJ EPO 1998, 241) that withdrawal of blood would fall under the exclusion of Article 52(4) EPC if it could

humain ou animal au sens de l'article 52(4) CBE doit être appropriée ou au moins potentiellement appropriée pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique d'un être humain ou d'un animal.

Dans l'avis G 1/04 (loc. cit.), la Grande Chambre de recours a estimé, dans un obiter dictum, que les méthodes chirurgicales au sens de l'article 52(4) CBE incluent toute intervention physique sur le corps humain ou animal dans laquelle le maintien de la vie et de la santé du sujet est d'une importance primordiale (point 6.2.1 des motifs, première phrase). Elle s'est en outre référée à la jurisprudence constante des chambres de recours, selon laquelle une revendication de méthode tombe sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 52(4) CBE si elle comprend au moins une caractéristique définissant une activité physique ou un acte qui constitue une étape d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal (point 6.2.1 des motifs, troisième phrase).

4.5 Conséquences des définitions

La jurisprudence citée met en évidence deux aspects dans la définition de la chirurgie, à savoir la nature de l'intervention physique d'une part et son but d'autre part.

Les chambres de recours ont tiré des conclusions divergentes sur l'exclusion prévue à l'article 52(4) CBE selon qu'elles ont mis l'accent sur le premier ou le deuxième aspect.

4.5.1 Nature et but de l'intervention physique

Les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (juin 2005) énoncent que "la chirurgie définit non pas tant le but du traitement que sa nature" (C-IV, 4.2.1).

Cette approche correspond à celle qui a été adoptée dans les décisions T 182/90 (loc. cit.) et T 35/99 (loc. cit.). Dans l'affaire T 329/94 (JO OEB 1998, 241), la chambre a estimé, dans la ligne de la décision T 182/90 (loc. cit.), que l'extraction sanguine tomberait sous le coup de

schlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ fallen würde, wenn man sie unter anderem als Schritt eines Verfahrens zur chirurgischen Behandlung betrachtete, wenn man bedenke, dass die Blutentnahme die Verwendung chirurgischer Instrumente erfordere und hierbei in das Gefüge des Organismus eingegriffen werde (Nr. 4 der Entscheidungsgründe).

Dagegen wurde im Fall T 383/03 (a. a. O.) die Entscheidung darüber, welche Erfindungen nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgenommen sind, maßgeblich davon bestimmt, dass das beanspruchte Verfahren nicht auf die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit, der physischen Unversehrtheit oder des physischen Wohlergehens eines Menschen oder eines Tieres gerichtet war. Das Wesen des physischen Eingriffs am Körper, d. h. der optischen Bestrahlung der Haut, war zweitrangig.

Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern zur Auslegung der in Artikel 52 (4) EPÜ genannten "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" scheint nicht einheitlich zu sein. Während ein Konzept auf der Beurteilung des Wesens des physischen Eingriffs am Körper basiert, konzentriert sich das andere darauf, ob der physische Eingriff zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit, der physischen Unversehrtheit oder des physischen Wohlergehens eines Menschen oder Tieres geeignet ist. Die Definition in G 1/04 (a. a. O.), wonach "chirurgische Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ alle physischen Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper umfassen, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung ist", scheint eher auf den Zweck des Eingriffs als auf sein Wesen abzuheben (Nr. 6.2.1 der Begründung).

Nach Auffassung der Kammer könnte das auf dem Zweck basierende Konzept dazu führen, dass über den Ausschluss ein und desselben physischen Eingriffs gegensätzlich entschieden würde. Beispielsweise wäre die Injektion eines Arzneimittels zur Behandlung einer Krankheit vom Patentschutz ausgeschlossen, während die Injektion eines Stoffes zur Reduzierung von Falten für kosmetische Zwecke möglicherweise nicht als eine chirurgische Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ ange-

be regarded *inter alia* "as a step of a method for treatment by surgery when considering that taking blood requires the use of surgical instruments and the operation is performed on the structure of the organism" (Reasons, No. 4).

On the other hand, in case T 383/03 (*loc. cit.*) the fact that the claimed method did not aim at maintaining or restoring the health, the physical integrity or the physical well-being of a person or animal played a decisive role in determining which inventions were excluded from patent protection under Article 52(4) EPC. The nature of the physical intervention on the body, i.e. optical irradiation of the skin, was secondary.

The jurisprudence of the boards of appeal concerning the interpretation of "methods for treatment of the human or animal body by surgery" in Article 52(4) EPC does not appear to be consistent. Whereas one approach is based on an assessment of the nature of the physical intervention on the body, the other concentrates on whether the physical intervention is suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity or the physical well-being of a person or an animal. The definition in G 1/04 (*loc. cit.*) according to which "methods of surgery within the meaning of Article 52(4) EPC include any physical interventions on the human or animal body in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance" appears to emphasise the purpose of the intervention rather than its nature (Reasons, No. 6.2.1).

In the Board's view, the approach based on the purpose may give rise to opposing judgements as to the exclusion from patent protection of one and the same physical intervention. For example, an injection of a medicament for treating a disease would be excluded but an injection of a substance reducing wrinkles for cosmetic purposes might not be considered to constitute a treatment by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC because it is not suitable for maintaining or restoring health. In both cases, the

l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE si elle était considérée, entre autres, "comme une étape d'une méthode de traitement chirurgical, dans laquelle la prise de sang exige l'utilisation d'instruments chirurgicaux et où l'opération est exécutée sur la structure d'un organisme" (point 4 des motifs).

A l'inverse, dans l'affaire T 383/03 (*loc. cit.*), le fait que la méthode revendiquée ne visait pas à préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique d'une personne ou d'un animal a joué un rôle décisif pour déterminer quelles étaient les inventions qui étaient exclues de la protection par brevet au titre de l'article 52(4) CBE. A cet égard, la nature de l'intervention physique sur le corps, c'est-à-dire l'irradiation optique de la peau, était secondaire.

Il s'ensuit que la jurisprudence des chambres de recours n'est pas uniforme en ce qui concerne l'interprétation de l'expression "méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal" employée à l'article 52(4) CBE. En effet, une approche est fondée sur l'appréciation de la nature de l'intervention physique réalisée sur le corps, tandis que l'autre approche se concentre sur la question de savoir si l'intervention physique est appropriée pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique d'un être humain ou d'un animal. Par ailleurs, la définition énoncée dans l'avis G 1/04 (*loc. cit.*), selon laquelle "les méthodes chirurgicales au sens de l'article 52(4) CBE incluent toute intervention physique sur le corps humain ou animal dans laquelle le maintien de la vie et de la santé du sujet est d'une importance primordiale", semble mettre l'accent sur le but de l'intervention et non sur sa nature (point 6.2.1 des motifs).

De l'avis de la Chambre, l'approche fondée sur le but peut donner lieu à des jugements opposés en ce qui concerne l'exclusion de la protection par brevet d'une seule et même intervention physique. Par exemple, l'injection d'un médicament pour traiter une maladie serait exclue, alors que l'injection d'une substance réduisant les rides à des fins esthétiques pourrait ne pas être considérée comme un traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE, du fait qu'elle n'est pas appropriée pour préserver ou

sehen würde, weil sie nicht geeignet ist, die Gesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen. In beiden Fällen wäre der physische Eingriff am Körper im Wesentlichen derselbe, nämlich eine Injektion.

4.5.2 Andere Konzepte

Neben dem Wesen und dem Zweck des physischen Eingriffs sind noch andere Konzepte denkbar.

Ein Konzept könnte sich am medizinischen Risiko des physischen Eingriffs orientieren. Dieses Risiko ist auch an die Frage gekoppelt, ob die Durchführung der Verfahrensschritte einem Human- oder Veterinärmediziner obliegen sollte. In diesem Zusammenhang erscheint das auf dem Wesen des physischen Eingriffs basierende Konzept zumindest für diejenigen Verfahren, deren Ausführung medizinische Fachkenntnisse erfordern und somit in die Zuständigkeit eines Human- oder Veterinärmediziners fallen würde, besser geeignet als das auf dem Zweck basierende Konzept. Allerdings befand die Große Beschwerdekammer in G 1/04 (a. a. O.), dass es schwierig sei, eine Definition des Human- oder Veterinärmediziners auf europäischer Ebene aufzustellen, und daher das europäische Patenterteilungsverfahren aus Gründen der Rechtssicherheit nicht davon abhängig gemacht werden solle, ob solche Mediziner an einem Verfahren beteiligt seien (Nr. 6.1 der Begründung). Ungeachtet dieser objektiven Schwierigkeit liegt es im vorliegenden Fall nahe, dass eine Injektion ins Herz von einem Human- oder Veterinärmediziner vorgenommen werden sollte.

Andere Konzepte könnten an Faktoren wie dem Invasivitätsgrad oder der operativen Komplexität des physischen Eingriffs ansetzen. Die Kammer ist sich jedoch der Schwierigkeit bewusst, Kriterien für die Auslegung der Auschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ auf der Grundlage solcher Faktoren festzulegen.

5. Form zulässiger Ansprüche

5.1 Würde argumentationshalber angenommen, dass der Schritt der Injektion eines Kontrastmittels im Rahmen eines bildgebenden Verfahrens dieses Verfahren tatsächlich nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausschliesse, so stellt sich die Frage, ob ein solcher Aus-

physical intervention on the body would be substantially the same, i.e. an injection.

4.5.2 Other approaches

Besides the nature and the purpose of the physical intervention other approaches are conceivable.

An approach may be related to the medical risk involved in the physical intervention. This risk is linked to the further issue of whether a medical or veterinary practitioner should be responsible for carrying out the method steps. In this context, the approach based on the nature of the physical intervention appears to be more suitable than that based on its purpose, at least for those methods whose execution would require professional medical expertise and would thus fall under the competence of a medical or veterinary practitioner. The Enlarged Board, however, found in G 1/04 (loc. cit.) that it was difficult to give a definition of the medical or veterinary practitioner on a European level and, therefore, concluded that, for reasons of legal certainty, the European patent grant procedure should not be rendered dependent on the involvement of such practitioners (Reasons, No. 6.1). Apart from this objective difficulty, in the present case it is reasonable to assume that an injection into the heart should be carried out by a medical or veterinary practitioner.

Other approaches may be related to factors like the degree of invasiveness or the operative complexity of the physical intervention. The Board, however, is aware of the difficulty of defining interpretative criteria for the exclusion under Article 52(4) EPC on the basis of such factors.

5. Form of admissible claims

5.1 For the sake of argument, assuming that the step of injecting a contrast agent in the context of an imaging method would indeed exclude such a method from patent protection under Article 52(4) EPC, the question arises of whether such an exclusion might be avoided by

rétablir la santé. Or, dans les deux cas, l'intervention physique sur le corps serait pour l'essentiel identique, à savoir une injection.

4.5.2 Autres approches

On peut concevoir d'autres approches que celles fondées sur la nature ou le but de l'intervention physique.

Il serait ainsi envisageable de se baser sur le risque médical qu'implique l'intervention physique. Ce risque est également lié à la question de savoir si les étapes de la méthode doivent être exécutées par un praticien en médecine humaine ou vétérinaire. Dans ce contexte, il semble que l'approche fondée sur la nature de l'intervention physique soit plus adaptée que celle qui est basée sur son but, au moins pour ce qui est des méthodes qui exigeraient la mise en œuvre des connaissances médicales d'un professionnel et qui relèveraient donc de la compétence d'un praticien en médecine humaine ou vétérinaire. Dans l'avis G 1/04 (loc. cit.), la Grande Chambre a cependant estimé qu'il était difficile de donner une définition, à un niveau européen, de ce qu'est un praticien en médecine humaine ou vétérinaire et a donc conclu qu'en raison de la sécurité juridique, la délivrance d'un brevet européen ne peut pas être rendue dépendante de la participation de ces praticiens (point 6.1 des motifs). Hormis cette difficulté objective, on peut raisonnablement admettre, dans la présente espèce, qu'une injection dans le cœur doit être réalisée par un praticien en médecine humaine ou vétérinaire.

D'autres approches pourraient être fondées sur des facteurs tels que le caractère invasif ou la complexité opératoire de l'intervention physique. La Chambre est néanmoins consciente qu'il est difficile de définir des critères d'interprétation relatifs à l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE sur la base de tels facteurs.

5. Forme que doivent revêtir les revendications pour être recevables

5.1 A supposer qu'une méthode d'imagerie soit effectivement exclue de la protection par brevet en vertu de l'article 52(4) CBE, du fait qu'elle comporte une étape consistant à injecter un agent de contraste, il se pose la question de savoir s'il serait possible d'éviter une

schluss verhindert werden könnte, indem dieser Schritt entweder aus dem Anspruch weggelassen oder durch einen Disclaimer ausgeklammert würde, der beispielsweise klarstellt, dass dieser Schritt dem beanspruchten bildgebenden Verfahren vorausgeht, aber kein Bestandteil davon ist. Denkbar wären Formulierungen wie "vorher verabreichtes Kontrastmittel".

In diesem Zusammenhang hat die Beschwerdeführerin auf die Entscheidung G 1/03 der Großen Beschwerdekammer (ABI. EPA 2004, 413) verwiesen, in der es für zulässig erachtet worden sei, einen Disclaimer aufzunehmen, um einen Gegenstand auszuklammern, der nach den Artikeln 52 bis 57 EPÜ aus nicht technischen Gründen vom Patentschutz ausgeschlossen sei. Dem hält die Kammer die Aussage in G 1/04 (a. a. O.) entgegen, dass ein Merkmal, das "als für die Definition der Erfindung konstitutiv anzusehen ist", wie im vorliegenden Fall die Verabreichung eines Kontrastmittels, gemäß Artikel 84 EPÜ als wesentliches Merkmal in den Anspruch aufgenommen werden muss (Nr. 6.2.4 der Begründung).

5.2 Außerdem hat sich die Beschwerdeführerin auf die von der Großen Beschwerdekammer in der Entscheidung G 1/98 (ABI. EPA 2000, 111) dargelegten Grundsätze berufen und vorgebracht, dass ein stärker abstrahierter Anspruch, der einen vom Patentschutz ausgeschlossenen Gegenstand umfasse, ohne ihn ausdrücklich zu beanspruchen, zulässig sein solle. So solle ein Anspruch, der den Schritt der "Verabreichung eines Kontrastmittels" umfasse, dabei aber offenlasse, wie dieser Schritt zu erfolgen habe, zumindest dann zugelassen werden, wenn unkritische Verfahren zur Verabreichung des Kontrastmittels, z. B. mittels Inhalation oder oral, offenbart oder verfügbar seien.

6. Befassung der Großen Beschwerdekammer

Gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ befasst eine Beschwerdekammer, bei der ein Verfahren anhängig ist, von Amts wegen die Große Beschwerdekammer, wenn sie – zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder wenn sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt – hierzu eine Entscheidung für erforderlich hält.

either omitting this step from the claim wording or by disclaiming it, for instance by making it clear that the step precedes but does not form part of the claimed imaging method. Expressions like "pre-delivered contrast agent" are conceivable.

In this respect, the appellant referred to decision G 1/03 (OJ EPO 2004, 413) of the Enlarged Board of Appeal according to which it was deemed allowable to make a disclaimer to disclaim subject-matter which under Articles 52 to 57 EPC was excluded from patent protection for non-technical reasons. On the other hand, the Board notes that, according to G 1/04 (loc. cit.), if a feature like, in the present case, the administration of the contrast agent "is to be regarded as constitutive for defining the invention", it must be included as an essential feature in the claim under Article 84 EPC (Reasons, No. 6.2.4).

5.2 Furthermore, the appellant referred to the principles set out by the Enlarged Board of Appeal in decision G 1/98 (OJ EPO 2000, 111). On this basis, the appellant argued that a claim of a higher level of abstraction embracing subject-matter excluded from patent protection without explicitly claiming it should be allowed. Thus, a claim including the step of "administering a contrast agent", thereby leaving open in which way the administration step was to be performed, should be allowed at least if uncritical methods for administration of the contrast agent, as by inhalation or orally, were disclosed or available.

6. Referral to the Enlarged Board of Appeal

Pursuant to Article 112(1)(a) EPC, a board of appeal shall, during proceedings on a case and of its own motion, refer any question to the Enlarged Board of Appeal if it considers that a decision is required in order to ensure uniform application of the law or if an important point of law arises.

telle exclusion en omettant cette étape du texte de la revendication ou en l'excluant au moyen d'un disclaimer, par exemple en précisant clairement que cette étape précède la mise en œuvre de la méthode d'imagerie revendiquée, mais n'en fait pas partie. On pourrait envisager de recourir à des formulations telles que "agent de contraste préalablement administré".

A cet égard, le requérant s'est référé à la décision G 1/03 (JO OEB 2004, 413) de la Grande Chambre de recours, dans laquelle il a été considéré qu'un disclaimer peut être admis pour exclure un objet qui tombe sous le coup d'une exception à la brevetabilité en vertu des articles 52 à 57 CBE pour des raisons non techniques. La Chambre note cependant que selon l'avis G 1/04 (loc. cit.), si une caractéristique telle que, en l'espèce, l'administration de l'agent de contraste "doit être considérée comme constitutive de la définition de l'invention", elle doit être incluse dans la revendication, en tant que caractéristique essentielle, au titre de l'article 84 CBE (point 6.2.4 des motifs).

5.2 Le requérant s'est en outre référé aux principes énoncés par la Grande Chambre de recours dans la décision G 1/98 (JO OEB 2000, 111). Sur cette base, il a fait valoir qu'il y a lieu d'admettre une revendication d'un niveau d'abstraction supérieur qui englobe un objet exclu de la brevetabilité, sans le revendiquer expressément. Ainsi, une revendication qui comprend l'étape consistant à "administrer un agent de contraste", mais ne précise pas comment, doit être admise, du moins si l'on peut recourir à d'autres méthodes d'administration de l'agent de contraste, par exemple par inhalation ou par voie orale, qui présentent moins de risques, ou si de telles méthodes ont déjà été divulguées.

6. Saisine de la Grande Chambre de recours

Conformément à l'article 112(1)a) CBE, une chambre de recours saisit d'office la Grande Chambre de recours, en cours d'instance, lorsqu'une décision est nécessaire afin d'assurer une application uniforme du droit ou si une question de droit d'importance fondamentale se pose.

In der Rechtsprechung der Beschwerdekammern finden sich unterschiedliche Definitionen des Begriffs "Chirurgie". Die Anwendung der Konzepte, die einerseits auf dem Wesen des physischen Eingriffs und andererseits auf dessen Zweck basieren, könnte zu unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ führen. Die Anwendung anderer Konzepte kann nicht ausgeschlossen werden. Daher muss für die Entscheidung in der vorliegenden Sache geklärt werden, wie der Begriff "chirurgische Behandlung" im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ auszu-legen ist.

Die Frage, welcher Auslegung zu folgen ist, ist eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung. Allgemein anerkannter Sinn und Zweck des Patentierungsverbots des Artikels 52 (4) EPÜ ist es, Verfahren, die medizinischen Zwecken dienen, Patentschutz zu versagen, damit niemand durch Patentrechte an der Ausübung der Heilkunst gehindert werden kann. Der Umfang dieses Patentierungsverbots ist somit im Wesentlichen von der Auslegung des in Artikel 52 (4) EPÜ verwendeten Begriffs "chirurgische Behandlung" abhängig, der den Umfang des vom Patentschutz ausgeschlossenen Tätigkeitsbereichs festlegt.

Neben der obigen Thematik stellt sich im vorliegenden Fall die Frage, ob ein bildgebendes Verfahren, das diagnostisch verwertbare Informationen liefert, auch wenn es sich auf eine Untersuchungsphase gemäß der Entscheidung G 1/04 (a. a. O.) bezieht, als konstitutiver Schritt einer chirurgischen Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ anzusehen ist, wenn feststeht, dass die unmittelbaren Ergebnisse, d. h. die erzeugten Bilddaten, es einem Chirurgen in bestimmten Fällen ermöglichen, durch bloße Kenntnisnahme dieser Daten über das weitere Vorgehen bei einem chirurgischen Eingriff zu entscheiden.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Der Großen Beschwerdekammer werden folgende Rechtsfragen vorgelegt:

1. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04), das einen Schritt aufweist oder umfasst, der in einem physischen

Different definitions of the term "surgery" have been identified in the jurisprudence of the boards of appeal. The application of the approach based on the nature of the physical intervention on the one hand or on its purpose on the other hand might result in different conclusions on patentability under Article 52(4) EPC. The application of other approaches may not be excluded. Therefore, it is necessary in deciding on the present case, to clarify how the term "treatment by surgery" within the meaning of Article 52(4) EPC is to be interpreted.

The issue of which interpretation to take is an important point of law. It is commonly accepted that the purpose of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC is to deny patent protection to methods which serve medical purposes, so that no one can be hampered in the practice of medicine by patent legislation. Hence, the scope of this exclusion is materially dependent upon the interpretation of the expression "treatment by surgery" as used in Article 52(4) EPC, which determines the extent of an area of activities exempt from patent protection.

In addition to the above issue, the question arises in the present case of whether an imaging method providing information of diagnostic value, albeit concerning an examination phase in the light of G 1/04 (loc. cit.), should be considered as being a constitutive step of a treatment by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC if it is established that in certain cases the immediate results, i.e. the image data produced, allow a surgeon, by merely taking note of said data, to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention.

Order

For these reasons it is decided that:

The following questions are referred to the Enlarged Board of Appeal:

1. Is a claimed imaging method for a diagnostic purpose (examination phase within the meaning given in G 1/04), which comprises or encompasses a step consisting in a physical intervention

La jurisprudence des chambres de recours contient des définitions divergentes du terme "chirurgie". Selon que l'on se fonde sur la nature de l'intervention physique ou sur son but, l'approche choisie peut mener à des conclusions différentes sur la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE. D'autres approches ne sont pas à exclure. Pour statuer en l'espèce, il est donc nécessaire d'éclaircir comment il convient d'interpréter l'expression "traitement chirurgical" au sens de l'article 52(4) CBE.

La question de savoir quelle interprétation il y a lieu d'adopter représente une question de droit d'importance fondamentale. Il est communément admis que l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE vise à ne pas accorder de protection par brevet à des méthodes à finalité médicale, afin que nul ne puisse être entravé dans l'exercice de la médecine par des titres de brevets. En conséquence, la portée de cette exclusion dépend essentiellement de l'interprétation de l'expression "traitement chirurgical" employée à l'article 52(4) CBE, qui détermine l'étendue d'un domaine d'activités exclu de la protection par brevet.

Dans la présente espèce, il se pose en outre la question de savoir si une méthode d'imagerie fournissant des informations de valeur diagnostique doit être considérée comme une étape d'un traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE, bien qu'elle concerne une phase d'investigation au sens de l'avis G 1/04 (loc. cit.), s'il est établi que dans certains cas les résultats immédiats, c'est-à-dire les données images obtenues, permettent à un chirurgien de décider de la façon de procéder au cours d'une intervention chirurgicale en prenant simplement note de ces données,

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Les questions de droit suivantes sont soumises à la Grande Chambre de recours :

1. Une méthode d'imagerie revendiquée dans un but de diagnostic (phase d'investigation au sens de l'avis G 1/04), qui comprend ou englobe une étape consistant en une intervention physique

Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper besteht (im vorliegenden Fall Injektion eines Kontrastmittels in das Herz), als "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz auszuschließen, wenn dieser Schritt per se nicht auf die Erhaltung von Leben und Gesundheit abzielt?

2. Falls die Frage 1 bejaht wird, könnte dann der Ausschluss vom Patentschutz vermieden werden, indem der Wortlaut des Anspruchs so geändert wird, dass der fragliche Schritt weggelassen oder durch einen Disclaimer ausgeklammert wird oder der Anspruch ihn zwar umfasst, aber sich nicht darauf beschränkt?

3. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04) als konstitutiver Schritt einer "chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gemäß Artikel 52 (4) EPÜ anzusehen, wenn ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann?

practised on the human or animal body (in the present case, an injection of a contrast agent into the heart), to be excluded from patent protection as a "method for treatment of the human or animal body by surgery" pursuant to Article 52(4) EPC if such step does not per se aim at maintaining life and health?

2. If the answer to question 1 is in the affirmative, could the exclusion from patent protection be avoided by amending the wording of the claim so as to omit the step at issue, or disclaim it, or let the claim encompass it without being limited to it?

3. Is a claimed imaging method for a diagnostic purpose (examination phase within the meaning given in G 1/04) to be considered as being a constitutive step of a "treatment of the human or animal body by surgery" pursuant to Article 52(4) EPC if the data obtained by the method immediately allow a surgeon to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention?

pratiquée sur le corps humain ou animal (en l'espèce l'injection d'un agent de contraste dans le cœur), doit-elle être exclue de la brevetabilité au motif qu'elle constitue une "méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal" conformément à l'article 52(4) CBE, si cette étape ne vise pas en soi à préserver la vie et la santé ?

2. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, l'exclusion de la brevetabilité pourrait-elle être évitée en modifiant le libellé de la revendication de manière à omettre l'étape en question, à l'exclure au moyen d'un disclaimer ou à faire en sorte que la revendication l'englobe sans être limitée à cette étape ?

3. Une méthode d'imagerie revendiquée dans un but de diagnostic (phase d'investigation au sens de l'avis G 1/04) doit-elle être considérée comme une étape constitutive d'un "traitement chirurgical du corps humain ou animal" conformément à l'article 52(4) CBE, si les données obtenues par la méthode permettent immédiatement au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours d'une intervention chirurgicale ?