

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.3.1 vom
15. März 1984
T 2/83***

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: D. Cadman
Mitglieder: G. Szabo
L. Gotti Porcinari

Anmelder: Rider, Joseph Alfred

**Stichwort: "Simethicon-Tablette/
RIDER"**

EPÜ Artikel 52 (1) und 56

**"Erfinderische Tätigkeit" —
"Aufgabenerfindung"**

Leitsatz

I. Die Entdeckung einer unerkannten Aufgabe kann unter Umständen zu einem patentierbaren Gegenstand führen, auch wenn die beanspruchte Lösung rückwirkend betrachtet einfach und an sich naheliegend ist ("Aufgabenerfindungen").

II. In einem Fall, in dem der Anmelder eine bekannte Mehrschichttablette mit einer Trennschicht zwischen den einzelnen Schichten versehen hatte, hat die Kammer die Auffassung vertreten, daß es nicht darum gehe, ob der Fachmann diese Trennschicht hätte versehen können, sondern darum, ob er dies in Erwartung einer Verbesserung oder eines Vorteils auch getan hätte.

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 14. Dezember 1979 eingereichte und am 20. August 1980 unter der Nummer 14 253 veröffentlichte europäische Patentanmeldung Nr. 79 105 188.1, die die Priorität einer Voranmeldung vom 31. Januar 1979 (US-7887) in Anspruch nimmt, wurde mit Entscheidung der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts vom 20. Juli 1982 zurückgewiesen. Der Entscheidung lagen die Ansprüche 1 bis 9 zugrunde. Der Hauptanspruch lautete wie folgt:

"1. Tablette, enthaltend Simethicon und ein Antacidum, wobei ein Volumenanteil das Simethicon und ein weiterer Volumenanteil das Antacidum enthält und beide Volumenanteile voneinander getrennt sind, sowie eine Trennschicht zwischen den beiden Volumenanteilen, damit das Simethicon im ersten Volumenanteil nicht mit dem Antacidum im zweiten Volumenanteil in Berührung kommt und die Migration der Bestandteile von einem Volumenanteil in den anderen verhindert wird; das Simethicon befindet sich dabei außerhalb der von den übrigen Bestandteilen der Tablette gebildeten Matrizen, so daß es seine Antischaumwirkung unabhängig von dem Zerfall dieser Matrizen entfalten kann."

II. a) Die Zurückweisung wurde damit begründet, daß der Gegenstand der An-

**Decision of the Technical Board
of Appeal 3.3.1 dated
15 March 1984
T 2/83***

Composition of the Board:

Chairman: D. Cadman
Members: G. Szabo
L. Gotti Porcinari

Applicant: Rider, Joseph Alfred

**Headword: "Simethicone Tablet/
RIDER"**

EPC Articles 52 (1) and 56

**"Inventive step" — "Problem
invention"**

Headnote

I. The discovery of an unrecognised problem may in certain circumstances give rise to patentable subject-matter in spite of the fact that the claimed solution is retrospectively trivial and in itself obvious ("problem-inventions").

II. In a case where the applicant had supplemented a known layered tablet by the provision of a barrier between the layers, the Board held that the proper question to be asked was not whether the skilled man could have provided the barrier but whether he would have done so in expectation of some improvement or advantage.

Summary of Facts and Submissions

I. European patent application 79 105 188.1 filed on 14 December 1979 and published on 20 August 1980 with publication number 14 253 claiming priority of the prior application on 31 January 1979 (US-7887) was refused by the decision of the Examining Division of the European Patent Office dated 20 July 1982. The decision was based on Claims 1 to 9. The main claim was worded as follows:

"1. A tablet containing simethicone and an antacid, said tablet comprising: a first volume portion containing said simethicone; a second volume portion containing antacid; each of said first and second volume portions being separate and discrete from the other volume portion; and barrier means between said first and second volume portions for maintaining the simethicone in said first volume portion out of contact with the antacid in the second volume portion and for preventing migration of ingredients from one volume portion to another; said simethicone being exterior of any matrix formed by any of the other ingredients in said tablet, the availability of the simethicone for anti-foaming action being independent of the breakdown of any such matrix."

II. (a) The reason given for the refusal was that the subject-matter of the claims did

**Décision de la Chambre de
recours technique du
15 mars 1984
T 2/83***

Composition de la Chambre:

Président: D. Cadman
Membres: G. Szabo
L. Gotti Porcinari

Demandeur: Joseph Alfred Rider

**Référence: "Comprimé de siméthi-
cone/RIDER"**

Articles 52 (1) et 56 de la CBE

**"Activité inventive" — "Invention de
problème"**

Sommaire

I. La découverte d'un problème méconnu peut constituer dans certains cas un objet brevetable, même si en elle-même la solution revendiquée apparaît rétrospectivement banale et évidente ("inventions de problème").

II. Saisie d'un cas dans lequel un écran avait été introduit par le demandeur entre les couches d'un comprimé multicouches connu, la Chambre a estimé que la question à se poser n'était pas de savoir si l'homme du métier aurait pu introduire cet écran, mais de savoir s'il l'aurait introduit parce qu'il en escomptait un perfectionnement ou un avantage quelconque.

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 79 105 188.1, déposée le 14 décembre 1979 et publiée le 20 août 1980 sous le n° 14 253, pour laquelle est revendiquée la priorité de la demande antérieure US-7887 du 31 janvier 1979, a été rejetée le 20 juillet 1982 par décision de la Division d'examen de l'Office européen des brevets. La décision se fondait sur les revendications 1 à 9. La revendication principale s'énonçait comme suit:

"1. Comprimé contenant du siméthicone et un anti-acide, ledit comprimé étant constitué par: un premier compartiment contenant ledit siméthicone et un deuxième compartiment contenant l'anti-acide. chacun desdits compartiments étant séparé et distinct de l'autre, et des substances faisant écran entre lesdits compartiments afin de maintenir le siméthicone dans le premier compartiment hors de tout contact avec l'anti-acide du deuxième compartiment et d'empêcher la migration d'ingrédients d'un compartiment vers l'autre, ledit siméthicone étant extérieur à toute matrice formée par l'un quelconque des autres ingrédients dudit comprimé, la disponibilité avec laquelle le siméthicone peut exercer son action anti-mousse étant indépendante de la désintégration d'une telle matrice."

II. a) La demande avait été rejetée au motif que l'objet des revendications

* Übersetzung.

* Official text.

* Traduction.

sprüche keine erfinderische Tätigkeit aufweise. Der sich aus der Druckschrift FR-A-2 077 913 (1) ergebende naheliegende Stand der Technik lehre, daß eine gastrointestinale Zusammensetzung ein Siliconöl sowie eine Substanz enthalten könne, die im Magen-Darm-Trakt wirksam werde, wobei die beiden Wirkstoffe in je einem Volumenanteil enthalten und durch eine Trennschicht voneinander getrennt seien.

b) Der Gegenstand des streitigen Anspruchs 1 unterscheidet sich von der in (1) offenbarten Zusammensetzung nur darin, daß ein besonderes Siliconöl, nämlich Simethicon, und als gastro-intestinaler Wirkstoff ein Antacidum verwendet werde. Er unterscheidet sich von der bekannten Zusammensetzung, die in dem Yen erteilten Patent US-A-3 501 571 (2) beschrieben sei, nur dadurch, daß er zwischen den Schichten, von denen eine das Simethicon und die andere das Antacidum enthalte, eine zusätzliche Trennschicht aufweise.

c) Das Problem der Migration von Silicinstoffen sei bekannt, und die Verwendung von Trennschichten zur Verhinderung einer Wechselwirkung zwischen miteinander unverträglichen Arzneimitteln sei im Stand der Technik allgemein üblich. Es gebe im Stand der Technik bereits einige andere Verfahren, um Simethicon und Antacida erfolgreich voneinander zu trennen, so daß die Verwendung einer Trennschicht zur Lösung einer bekannten Aufgabe keine überraschende Wirkung aufweise.

III. Der Beschwerdeführer legte gegen diese Entscheidung am 16. September 1982 unter Entrichtung der Gebühr Beschwerde ein und reichte die Begründung fristgerecht nach.

IV. Die Kammer erhob in einem Bescheid an den Beschwerdeführer Einwände gegen die Patentierbarkeit der eingereichten Ansprüche. Der Beschwerdeführer erwiderte rechtzeitig auf den Bescheid und legte anschließend einen geänderten Anspruchssatz vor. Diese Ansprüche wurden vor der mündlichen Verhandlung am 2. November 1983 erneut geändert. Mit Schreiben vom 28. Februar 1984 wurde die Beschreibung an die neuen Ansprüche angepaßt; der neue Hauptanspruch lautet nunmehr wie folgt:

"1. Tablette, enthaltend Simethicon und ein Antacidum, die sich aus einem Volumenanteil, der das Simethicon und einen festen Träger aus einem Simethicon absorbierenden Stoff enthält, und einem zweiten Volumenanteil zusammensetzt, der das Antacidum enthält, wobei der erste und der zweite Volumenanteil voneinander getrennt sind und das Simethicon sich außerhalb der von den übrigen Bestandteilen der Tablette gebildeten Matrizen befindet, so daß das Simethicon seine Antischaumwirkung unabhängig von dem Zerfall dieser Matrizen entfalten kann, dadurch

not involve an inventive step. The closely related prior art according to FR-A-2 077 913 (1) teaches that a gastro-intestinal formulation can contain a silicone oil and a substance which is active in the gastro-intestinal tract, the two agents being separately presented in different volume portions and having barrier means in between.

(b) The subject-matter of Claim 1 under appeal differs from the composition disclosed in (1) only in that it employs a specific silicone oil, i.e. simethicone, and an antacid as a gastro-intestinal agent. It differs from the prior art composition described in US-A-3 501 571 (2), granted to Yen, only by having an additional barrier between the layers containing simethicone, on the one hand, and antacid, on the other.

(c) The problem of the migration of silicone materials has been known and the use of barriers has generally been available in the art to prevent interaction between incompatible medicaments. There are already some other methods in the state of the art to keep simethicone and antacids successfully apart, and there is therefore no surprising effect involved in the use of barrier means to solve a well-known problem.

III. The applicant lodged an appeal against the decision on 16 September 1982, and paid the fee and submitted a Statement of Grounds within the prescribed time.

IV. The Board raised objections against the patentability of the claims in the case in a communication to the appellant. A reply was filed in due time and subsequently a set of amended claims was presented. These were further amended before the oral hearing on 2 November 1983. The specification was also brought in line with the new claims with a letter of 28 February 1984, the main claim to read as follows:

"1. A tablet containing simethicone and an antacid, said tablet comprising: a first volume portion containing said simethicone and a solid carrier composed of simethicone adsorbing material; a second volume portion containing said antacid; each of said first and second volume portions being separate and discrete from the other volume portion; said simethicone being exterior of any matrix formed by any of the other ingredients in said tablet, the availability of the simethicone for anti-foaming action being independent of the breakdown of any such matrix, charac-

n'impliquait pas d'activité inventive. L'état de la technique très proche de l'invention, tel qu'il ressort du document FR-A-2 077 913 (document n° 1), enseigne qu'une formulation gastro-intestinale peut contenir une huile de silicone ainsi qu'une substance active dans le tractus gastro-intestinal, ces deux agents se trouvant séparés dans des compartiments différents, et ayant entre eux des substances formant écran.

b) L'objet de la revendication 1 sur laquelle porte le recours diffère de la composition décrite dans le document n° 1 uniquement en ce que le demandeur utilise une huile de silicone spécifique, à savoir le siméthicone, et un anti-acide comme agent gastro-intestinal. Il diffère de la composition décrite par M. Yen dans le document US-A-3 501 571 (document n° 2, appartenant à l'état de la technique), uniquement en ce qu'il est introduit un écran entre les couches comprenant du siméthicone d'une part, et de l'anti-acide d'autre part.

c) Le problème de la migration des silicines était connu et l'utilisation d'écrans était courante dans l'état de la technique pour empêcher toute interaction entre médicaments incompatibles. Il existe déjà dans l'état de la technique quelques autres méthodes qui permettent de maintenir une séparation effective entre le siméthicone et les anti-acides, et le fait d'utiliser des substances formant écran afin de résoudre un problème bien connu n'implique donc aucun effet surprenant.

III. Le 16 septembre 1982, le demandeur a formé un recours contre la décision de la Division d'examen; il a acquitté la taxe correspondante et produit un mémoire exposant les motifs du recours dans le délai imparti.

IV. Dans une notification adressée au requérant, la Chambre a soulevé des objections à l'encontre de la brevetabilité des revendications en cause. Le requérant a répondu en temps voulu à cette notification et a produit par la suite un jeu de revendications modifiées. Ces dernières ont été modifiées une nouvelle fois avant la procédure orale du 2 novembre 1983. Par une lettre du 28 février 1984, le texte de la description a également été harmonisé avec le texte des nouvelles revendications, la revendication principale s'énonçant comme suit:

"1. Comprimé comprenant du siméthicone et un anti-acide, ledit comprimé étant constitué par: un premier compartiment contenant ledit siméthicone ainsi qu'un support solide formé d'une substance adsorbant le siméthicone, et un deuxième compartiment contenant ledit anti-acide, chacun desdits compartiments étant séparé et distinct de l'autre, ledit siméthicone étant extérieur à toute matrice formée par tout autre ingrédient dudit comprimé, la disponibilité avec laquelle le siméthicone peut exercer son action anti-mousse étant indépendante de la désintégration d'une telle

* Übersetzung.

* Official text.

* Traduction.

gekennzeichnet, daß zwischen dem ersten und dem zweiten Volumenanteil eine Trennschicht liegt, die das Simethicon im ersten Volumenanteil von dem Antacidum im zweiten Volumenanteil fernhält und die Migration der Bestandteile von einem Volumenanteil in den anderen unterbindet."

V. In der Beschwerdebeurteilung, in der Erwiderung auf die Bescheide und in der mündlichen Verhandlung hat der Beschwerdeführer im wesentlichen folgendes vorgebracht:

a) Im Übereinkommen werde weder ausdrücklich noch stillschweigend verlangt, daß eine Erfindung eine überraschende Wirkung aufweisen müsse, um patentierbar zu sein. Nach den Prüfungsrichtlinien könne eine patentierbare Erfindung in der Formulierung der zu lösenden Aufgabe bestehen (C-IV, 9.4), wobei die Lösung naheliegend sei, sobald die Aufgabe oder die von der Aufgabe verlangte Wirkung klar genug dargestellt worden sei. Zwar werde Simethicon ohne weiteres freigesetzt, wenn es an einem Lactose-Füllstoff adsorbiert sei, die Freisetzung verzögere sich aber oder unterbleibe ganz, wenn der Stoff an die Antacidum-Komponente angrenze. Offenbar wandere das Simethicon entgegen allen Erwartungen aus dem adsorbierten Zustand in die feste Antacidumschicht und werde davon absorbiert. Wenn dieses bisher unbekanntes Problem erst einmal erkannt worden sei, dann sei die beanspruchte Lösung an sich einfach.

b) Nachdem bekannt geworden sei, daß sich die Wirksamkeit von Simethicon erheblich reduziere, wenn es mit einem Antacidum eng vermischt werde, sei es pharmazeutisch gesehen folgerichtig gewesen, Simethicon in einen geeigneten Träger einzubetten, um seine Migration zu verhindern. Es habe sich also empfohlen, das Siliconöl einzuschließen, und zwar durch Absorption in einer Matrix aus geschmolzenem Sorbit oder in einer Mischung aus Glycerin und Stärkesirup (US-A-3 767 794 (McVean) und US-A-4 127 650 (Buehler)). Bei diesen Zusammensetzungen müsse die Matrix jedoch erst zerfallen, bevor das Siliconöl wirksam freigesetzt werden könne; sie ähnelten in dieser Hinsicht den ursprünglichen Tabletten, bei denen Simethicon von einem Antacidum absorbiert gewesen sei. Leider habe sich auch die andere Möglichkeit, bei der Simethicon einfach an Lactose, Sorbit oder einem ähnlichen Material nach Yen (d. h. US-3 501 571 (2)) adsorbiert und das dabei entstehende Granulat zusammen mit Antacidum-Granulat zu Tabletten komprimiert werde, als unbefriedigend erwiesen.

c) Der Anmelder habe entdeckt, daß auch bei der Ein- oder Mehrschichttablette nach Yen unerwarteterweise eine

terised in that there are barrier means between said first and second volume portions for maintaining the simethicone in said first volume portion out of contact with the antacid in the second volume portion and for preventing migration of ingredients from one volume portion to another."

V. In the Grounds of Appeal, in the reply to communications and in the oral proceedings the appellant has argued essentially as follows:

(a) There is no explicit or implicit requirement in the Convention that a patentable invention should provide a surprising effect. According to the Guidelines for Examination the patentable invention may be based on the formulation of a problem to be solved (C-IV, 9.4), the solution being obvious once the problem or the effect required by it is clearly stated. Although simethicone may be readily released when adsorbed on a lactose filler material, its release turned out to be retarded or prevented when the material is contiguous to the antacid component. It appears that simethicone migrates, against all expectations, from the adsorbed state into the solid antacid layer and becomes absorbed therein. Once this unknown problem has been discovered, the claimed solution may in itself be trivial.

(b) After it became known that the effectiveness of simethicone is greatly reduced when intimately mixed with antacid, the sensible answer from the point of view of pharmaceutical technology was to incorporate simethicone in a suitable carrier in order to prevent its migration. Thus, entrapping has been recommended, i.e. absorbing the silicone oil in a matrix of molten sorbitol or in a mixture of glycerol and corn syrup (US-A-3 767 794 (McVean) and US-A-4 127 650 (Buehler)). Nevertheless such formulations required the breakdown of the matrix before the silicone oil could effectively be released and thereby resembled in this respect the original tablets where simethicone had been absorbed in antacid. Unfortunately the alternative proposition, i.e. merely to adsorb simethicone on lactose or sorbitol or on a similar material according to Yen (i.e. U.S.-3 501 571 (2)) and to compress the granules thereof together with antacid granules into tablets, has also turned out to be unsatisfactory.

(c) The applicants have discovered that the admixed or the multilayered tablet according to Yen still leads to an un-

matrice, caractérisé en ce que des substances formant écran sont disposées entre les premier et deuxième compartiments afin de maintenir le siméthicone dans le premier compartiment hors de tout contact avec l'anti-acide du deuxième compartiment et d'empêcher la migration d'ingrédients d'un compartiment vers l'autre".

V. Dans le mémoire exposant les motifs du recours, dans sa réponse aux notifications qui lui ont été adressées et au cours de la procédure orale, le requérant a développé essentiellement l'argumentation suivante:

a) Il n'est prévu nulle part dans la Convention, que ce soit de manière explicite ou implicite, qu'une invention doit produire un effet surprenant pour pouvoir être brevetée. Aux termes des Directives relatives à l'examen (C-IV, 9.4), l'invention brevetable peut découler de la formulation d'un problème à résoudre, la solution paraissant évidente dès lors que le problème ou que l'effet à obtenir selon ce problème est clairement exposé. Bien que le siméthicone puisse être facilement libéré lorsqu'il est adsorbé sur une charge de lactose, sa libération est apparue retardée ou empêchée lorsque cette charge est au contact du composant anti-acide. Il a été constaté que du siméthicone migre, de manière tout à fait inattendue, du milieu d'adsorption vers la couche d'anti-acide solide, où il est absorbé. Une fois que ce problème inconnu a été découvert, la solution revendiquée peut être banale en elle-même.

b) Dès l'instant où il a été découvert que l'efficacité du siméthicone est considérablement réduite lorsqu'il est mélangé intimement avec de l'anti-acide, la solution de bon sens du point de vue de la technique pharmaceutique consistait à incorporer le siméthicone dans un support approprié de manière à éviter sa migration. Ainsi on a recommandé le piégeage, c'est-à-dire l'absorption de l'huile de silicone dans une matrice de sorbitol fondu ou dans un mélange de glycérol et de sirop de maïs (documents US-A-3 767 794 (McVean) et US-A-4 127 650 (Buehler)). Néanmoins, de telles formulations nécessitaient la désintégration de la matrice avant que l'huile de silicone puisse être réellement libérée et ressemblaient ainsi à cet égard aux comprimés originaux dans lesquels le siméthicone était absorbé dans l'anti-acide. Malheureusement, l'autre solution possible, c'est-à-dire celle consistant simplement à adsorber le siméthicone sur du lactose ou du sorbitol ou sur une substance similaire, comme l'exposait M. Yen dans le document US-A-3 501 571 (document n° 2), et à compresser les granules de la substance obtenue avec des granules d'anti-acide pour former des comprimés, est également apparue insatisfaisante.

c) le demandeur a découvert que le comprimé selon M. Yen, qu'il soit obtenu à partir de mélanges ou qu'il s'agisse

* Übersetzung.

* Official text.

* Traduction.

erhebliche Reduktion der Simethicon-Aktivität festzustellen sei (vgl. Rider, J. A., *Current Therapeutic Research*, 1981, 30/6, 1033—1038 und die entsprechende eidesstattliche Versicherung). Erst nach Erkennen der versteckten Unzulänglichkeit der Zusammensetzungen nach Yen habe der erfahrene Pharmazeut die Notwendigkeit einer Verbesserung erkennen und sich notgedrungen sonst technisch überflüssigen und unerwünschten Trennschichtsystemen zuwenden können.

d) In der Druckschrift FR-A-2 077 913 (1), die gastrointestinale Zusammensetzungen offenbare, bei denen das Siliconöl in einer Gelatine-Trennschicht eingeschlossen sei, die von anderen festen gastrointestinalen Wirkstoffen umgeben sei, habe diese Trennschicht die Aufgabe, die getrennte Freisetzung im Darm zu ermöglichen, während der die feste Schicht umgebende Außenmantel verhindern solle, daß das Mittel bereits im Magen freigesetzt werde. Die Lehre dieser Schrift sei unvereinbar mit dem Gedanken, die Silicon-Komponente in einem festen Träger zu absorbieren, da dadurch die die Flüssigkeit einschließende Trennschicht überflüssig würde.

VI. Nach der mündlichen Verhandlung forderte die Kammer den Beschwerdeführer auf, weitere Beweise und Erläuterungen vorzulegen. Diese wurden rechtzeitig eingereicht. Der Beschwerdeführer hat die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung des Patents auf der Grundlage der neuen Ansprüche beantragt.

Entscheidungsgründe

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

2. Gegen die derzeitige Fassung der Ansprüche bestehen keine formalen Einwände, da sie von der ursprünglichen Offenbarung hinreichend gestützt sind.

3. Bei der beanspruchten Erfindung ging es darum, im Magen des Patienten neben einer Antacidum-Wirkung eine verbesserte Antiflatulenz-Wirkung zu erzielen. Es war bereits bekannt, daß Simethicon, ein Siliconöl, eine Antiflatulenz-Wirkung hat und auch zusammen mit den üblichen Antacidum-Wirkstoffen, z. B. Aluminium- oder Magnesiumhydroxid und Magnesiumcarbonat, verabreicht werden kann. Man erkannte jedoch sehr bald, daß bei engem Kontakt von Simethicon mit einer Antacidum-Komponente die Freisetzung des Simethicons verzögert oder in gewissem Umfang sogar verhindert wird, weil eine starke Absorption durch die Antacidum-Base erfolgt. Dies wurde durch die reduzierte Antischaumwirkung von Gemengetabletten *in vitro* nachgewiesen (Rezak, M., *J. Pharm. Sci.* 1966, 55, 538-539). Es wird angenommen, daß sich auch *in vivo* die Antiflatu-

expected and substantial reduction of simethicone activity (cf. Rider, J. A., *Current Therapeutic Research*, 1981, 30/6, 1033-1038, and corresponding affidavit). Only after the recognition of the hidden inadequacy of formulations according to Yen was the skilled pharmaceutical practitioner in the position to see the need for improvement and turn reluctantly to the otherwise technically superfluous and undesirable barrier system.

(d) In FR-A-2 077 913 (1), which discloses gastro-intestinal formulations wherein the silicone oil is encapsulated within a gelatinous barrier surrounded by other solid agents active in the gastro-intestinal tract, the purpose of the barrier is to enable separate releases in the intestine and the outermost barrier surrounding the solid layer serves the purpose of preventing release in the stomach. The teaching of the document is inconsistent with the idea of absorbing the silicone component in a solid carrier since this would render the liquid containing barrier superfluous.

VI. After the oral hearing the Board asked for further evidence and explanations from the appellants. These were submitted in due time. The appellants have requested that the decision under appeal should be set aside and the patent be granted on the basis of the new claims.

Reasons for the Decision

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

2. There is no formal objection to the current version of the claims, since it is adequately supported by the original disclosure.

3. The problem with which the claimed invention was concerned was to provide an improved anti-flatulency effect side by side with an antacid effect in the stomachs of patients. It was already well known that simethicone, a silicone oil, has such anti-flatulency activity and that it could also be administered together with the usual antacid agents, such as aluminium or magnesium hydroxide, or magnesium carbonate. Nevertheless it was soon recognised that when simethicone is in intimate contact with an antacid component, its release is delayed or to some extent prevented in consequence of a strong absorption by the antacid bases. This was demonstrated by the reduced de-foaming action of blended tablets *in vitro* (Rezak, M., *J. Pharm. Sci.* 1966, 55, 538-539). It is believed that changes in the anti-flatulency effect *in vivo* are generally correlated with those of the anti-foaming

d'un comprimé multicouches, entraîne encore une baisse inattendue et importante de l'activité du siméthicone (cf. J. A. Rider, *Current Therapeutic Research*, 1981, 30/6, p. 1033 à 1038, et la déclaration sous serment correspondante). Ce n'est qu'une fois reconnu ce vice caché des formulations selon M. Yen que le spécialiste en pharmacologie a pu percevoir la nécessité d'une amélioration et se tourner à contrecœur vers le système à écran, qui apparaissait à d'autres égards techniquement superflu et non souhaitable.

d) Dans le document FR-A-2 077 913 (document n° 1), qui divulgue des formulations gastro-intestinales dans lesquelles l'huile de silicone est emprisonnée au sein d'une capsule de gélatine formant écran, elle-même entourée par d'autres agents solides actifs dans le tractus gastro-intestinal, ledit écran est destiné à permettre des libérations séparées dans l'intestin, et l'écran disposé le plus à l'extérieur, qui enrobe la couche solide, a pour but d'éviter la libération dans l'estomac. L'enseignement qu'apporte ce document est en contradiction avec la solution qui consisterait à absorber le silicone dans un support solide, car dans ce dernier cas l'écran retenant le liquide deviendrait superflu.

VI. Après la procédure orale, la Chambre a demandé au requérant des précisions et des preuves supplémentaires. Ces précisions et ces preuves ont été fournies en temps voulu. Le requérant a demandé que la décision incriminée soit révoquée et que le brevet soit délivré sur la base des nouvelles revendications.

Motifs de la décision

1. Le recours répond aux conditions énoncées aux articles 106 à 108 et à la règle 64 de la CBE; il est donc recevable.

2. La version actuelle des revendications ne soulève aucune objection de forme, étant donné qu'elle est dûment étayée par la divulgation initiale.

3. Selon le problème qui avait été posé, l'invention revendiquée visait à produire un effet anti-flatulence amélioré, ainsi qu'un effet anti-acide dans les estomacs des patients. Il était déjà bien connu que le siméthicone, qui est une huile de silicone, possède cette activité anti-flatulence et qu'il pourrait être également administré en association avec les agents anti-acides couramment utilisés, tels que l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium, ou le carbonate de magnésium. Toutefois on s'est très vite aperçu que lorsque le siméthicone est en contact intime avec un composant anti-acide, sa libération est retardée ou dans une certaine mesure empêchée du fait d'une forte absorption par les bases anti-acides, ainsi que l'a démontré la baisse *in vitro* de l'activité anti-mousse de comprimés obtenus à partir de mélanges (cf. M. Rezak, *J. Pharm. Sci.* 1966, 55, p. 538 et 539). On estime que

* Übersetzung.

* Official text

* Traduction.

lenz-Wirkung im allgemeinen mit der Antischaumwirkung ändert.

4. Zwar hätte man das Problem ohne weiteres dadurch lösen können, daß die flüssige Simethicon-Komponente wie bei den bekannten gastrointestinalen Zusammensetzungen nach der Entgegenhaltung 1 durch eine Trennschicht von dem festen Antacidum getrennt wird; die Entwicklung im Stand der Technik ging jedoch dahin, solche Trennschichten zu vermeiden, da diese in der Herstellung aufwendig sind. Man zog es vor, Simethicon mit einer großen Menge eines Trägerstoffes zu kombinieren, der die Migration und die Absorption durch das Antacidum verhindern sollte. Nach Yen (2) wird Organopolysiloxanöl, d. h. die Simethicon-Komponente, an der Oberfläche von Lactose, Sorbit, Saccharose oder eines anderen geeigneten Trägers reversibel adsorbiert. Das Granulat dieses Stoffes wird unter Beimengung von Antacidum-Granulat tablettiert. Die Möglichkeit, diese Stoffe in einer Tablette in aneinander angrenzenden Schichten anzuordnen, wurde ebenfalls ausdrücklich erwähnt, wenn auch der Kompression der Granulatmischung der Vorzug gegeben wurde.

5. Gemäß dem Vorbringen des Beschwerdeführers haben Versuche mit handelsüblichen Erzeugnissen gezeigt, daß weder die Ein- noch die Mehrschichtversion der Zusammensetzung nach Yen nach normaler Lagerung noch befriedigend ist. Die Mehrschichttypen, die ebenfalls auf dem Markt erhältlich sind, zeigten nach längerer Lagerung eine erheblich verminderte Antischaumwirkung im Vergleich zu der mit einer Trennschicht versehenen Tablette, die Gegenstand der streitigen Erfindung ist (vgl. Rider, J. A., Current Therapeutic Research, 1981, 30/6, 1033-1038 und Riders eidesstattliche Versicherung). Die Modifikation führt zu einer auffallenden Wirkungsverbesserung, obwohl die Dargebietung des an der mindestens 20- bis 40fachen Menge Lactose adsorbierten festen Simethicons zusammen mit Stärke und anderen Trägerstoffen hätte ausreichen müssen, um Migration und Wirkungsverlust zu verhindern. Da dies der Zweck des Yen-Patents war, bestand insbesondere bei der Mehrschichttablette, bei der die Berührungsfläche zwischen den beiden Materialien an sich sehr gering ist, kein Grund dafür, die Wirksamkeit der Trennung anzuzweifeln. Die in der streitigen Anmeldung beanspruchten modifizierten Tabletten sind daher neu und weisen dank der eingeschobenen Trennschicht eine verbesserte Wirkung auf.

6. Die Entdeckung einer bisher unerkannten Aufgabe kann unter bestimmten Umständen zu einem patentierbaren Gegenstand führen, auch wenn die beanspruchte Lösung rückwirkend betrachtet einfach und an sich naheliegend

effect.

4. Although one obvious solution of the problem would have been to separate the liquid simethicone component from the solid antacid with a barrier, as it is done in the known gastro-intestinal formulations according to prior document (1), the trend in the art was to avoid barriers, which are cumbersome to manufacture. It was preferred to combine simethicone with a great excess of a carrier which was to prevent migration and absorption by the antacid. According to Yen (2) the organo-poly-siloxane oil, e.g. the simethicone component, is reversibly adsorbed on the surface of lactose, sorbitol, sucrose or other suitable carrier. The granules of such material are tabletted in admixture with granules of antacid. The possibility of forming continuous layers from such materials in a single tablet was also expressly mentioned, although the compression of the admixture of granules was preferred.

5. According to the submissions of the appellants, appropriate tests with commercial products revealed that neither the admixed nor even the layered version of the Yen-type formulation was satisfactory after normal storage. The layered varieties which were also obtainable on the market, showed a substantially reduced anti-foaming activity in comparison with a tablet after prolonged storage containing a barrier according to the application under appeal (cf. Rider J. A., Current Therapeutic Research, 1981, 30/6, 1033-1038 and affidavit by Rider). The modification provides a striking difference in performance, although the presentation of simethicone in a solid adsorbed form on at least 20 to 40 times the quantity of lactose together with starch and other carriers should have been sufficient to prevent migration and inactivation. In view of the fact that this was the object of the Yen patent, there was no reason to assume that an effective separation had not been achieved, particularly with the layered tablet where the interface between the two materials is itself minimised. The modified tablets claimed in the present application are therefore novel, and show, in consequence of the inserted barrier, an improved performance.

6. The discovery of a yet unrecognised problem may, in certain circumstances, give rise to patentable subject-matter in spite of the fact that the claimed solution is retrospectively trivial and in itself obvious ("problem inventions"). For

les modifications in vivo de l'effet anti-foamulente sont en général en corrélation avec celles de l'effet anti-mousse.

4. Bien qu'une solution évidente à ce problème eût été de séparer par un écran le siméthicone liquide de l'antacide solide, comme c'est le cas dans les formulations gastro-intestinales selon le document n° 1, antérieur à la demande, la tendance qui prévalait dans l'état de la technique était d'éviter les écrans, qui sont malaisés à réaliser. On préférait combiner le siméthicone avec un large excès d'un support destiné à empêcher la migration et l'absorption par l'antacide. Selon M. Yen (document n° 2), l'huile d'organopolysiloxane, par exemple le siméthicone, est adsorbée de manière réversible sur la surface du lactose, du sorbitol, du saccharose ou de tout autre support approprié. Les granules de cette huile adsorbée sur support sont mis en comprimés, en mélange avec des granules d'anti-acide. La possibilité de former des couches contiguës de ces substances dans un comprimé avait également été mentionnée expressément, bien que la compression du mélange de granulés ait été la solution préférée.

5. Selon le requérant, des essais appropriés effectués avec des produits du commerce ont révélé que ni la version en mélange ni même la version multicouches de la formulation de type Yen n'était satisfaisante après stockage normal. Les comprimés multicouches qui existaient également sur le marché présentaient une activité anti-mousse nettement réduite, par comparaison avec celle obtenue après stockage prolongé avec un comprimé comportant un écran comme celui revendiqué dans la demande qui fait l'objet du recours (cf. J. A. Rider, Current Therapeutic Research, 1981, 30/6, p. 1033 à 1038 et la déclaration sous serment correspondante). La modification apportée par le requérant conduit à une différence sensible dans les performances, bien que la présentation de siméthicone sous forme adsorbée solide sur au moins 20 à 40 fois son poids en lactose, avec en outre de l'amidon et d'autres substances, aurait dû suffire pour empêcher la migration et l'inactivation. Etant donné que c'était l'objet même du brevet délivré à M. Yen, il n'y avait aucune raison de penser à l'époque qu'il n'y avait pas eu séparation effective, en particulier avec le comprimé multicouches dans lequel l'interface entre les deux substances est elle-même réduite au minimum. Les comprimés modifiés revendiqués dans la présente demande sont donc nouveaux, et présentent une performance améliorée du fait de l'écran qui a été introduit.

6. La découverte d'un problème jusqu'ici méconnu peut constituer dans certains cas un objet brevetable, même si en elle-même la solution revendiquée apparaît rétrospectivement banale et évidente ("inventions de problème"). Par

* Übersetzung.

* Official text.

* Traduction.

erscheint ("Aufgabenerfindungen"). So sind z. B. die sogenannten Analogieverfahren in der Chemie nur gewährbar, wenn die Aufgabe, d. h. die Notwendigkeit, bestimmte patentierbare Erzeugnisse als Verfahrenswirkung zu erzielen, nicht bereits Bestandteil des Stands der Technik ist. Schließt jedoch die Modifikation einer bekannten Vorrichtung keine echte Entscheidung zugunsten einer eindeutig gewünschten Verbesserung ein, befindet sich also der Fachmann zwangsläufig in einer "Einbahn-Situation", so muß die zusätzliche Erzielung eines bisher unerwarteten "Extra"- oder Nebeneffekts, der als Lösung einer bisher unbekannteren Aufgabe ausgelegt werden kann, nicht unbedingt ausschlaggebend für die Patentierbarkeit sein (vgl. "Elektromagnetischer Schalter/Allan-Bradley", T 21/81, ABI. EPA 1983, 15-21).

7. Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit im Zusammenhang mit der in der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagenen Modifikation der bekannten Mehrschichttablette geht es nicht darum, ob der Fachmann eine Trennschicht zwischen die Schichten hätte legen können, sondern darum, ob er dies in Erwartung einer Verbesserung oder eines Vorteils auch getan hätte. Da die Tablette nach Yen allem Anschein nach und in Anbetracht ihrer Vermarktung eine befriedigende Lösung für das Problem der unerwünschten Migration bot, mußte die Hinzufügung einer Trennschicht überflüssig und technisch völlig sinnlos erscheinen. Angesichts der Erkenntnis, daß eine Trennschicht doch einen wesentlichen Effekt mit sich bringt, war das Ergebnis nicht vorhersehbar, und die beanspruchte Modifikation weist aus diesem Grund eine erfinderische Tätigkeit auf.

8. Die vorstehenden Überlegungen gelten unter der Bedingung, daß der Mangel der Yen-Tablette am Prioritätstag der Anmeldung nicht Teil des Stands der Technik war. Andernfalls hätte der erfahrene Fachmann keine andere Wahl gehabt, als eine Trennschicht gegen die berichtete unerwünschte Migration in der Zusammensetzung vorzuschlagen. Dies wäre ebenso naheliegend gewesen wie die Trennung des flüssigen, unadsorbierten Simethicons von der Antacidum-Komponente durch eine Trennschicht gemäß der Lehre der sehr naheliegenden gastrointestinalen Zusammensetzung aus der Entgegenhaltung 1. Die Prüfungsabteilung hat die fehlende Patentierbarkeit einer solchen Maßnahme richtig erkannt, da das Verhalten flüssigen Simethicons bereits bekannt war. Dies kann jedoch nicht für das an einen Träger adsorbierte Simethicon gelten, wenn die damit verbundene Aufgabe nicht zum allgemeinen Wissensstand gehört. Umgekehrt folgt daraus aber auch, daß die Modifikation des mit einer Trennschicht versehenen

instance the so-called analogy processes in chemistry are only claimable as long as the problem, i.e. the need to provide certain patentable products as their effect, is not yet within the state of the art. It appears, however, that whenever the modification of a known device involves no real choice in the direction of a clearly desired improvement, i.e. the skilled man is in an inevitable "one-way-street" situation, the additional provision of a yet unsuspected "bonus" or side effect, which may be interpreted as a solution of a yet unknown problem, should not necessarily be decisive for patentability (cf. "Electromagnetically operated switch/Allan-Bradley, T 21/81, OJ 1983/1, pages 15-21).

7. The question regarding the inventive step, in relation to the modification of the layered tablet of the state of the art as suggested by the present applicants, is not whether the skilled man could have inserted a barrier between the layers but whether he would have done so in expectation of some improvement or advantage. Since the Yen tablet was, on the face of it and from what was assumed in view of its commercialisation, a satisfactory answer to the problem of undesirable migration, the addition of a barrier would have appeared superfluous, wasteful and devoid of any technical effect. In view of the recognition that a barrier has, after all, a substantial effect, the outcome was not predictable and the claimed modification involves an inventive step on this basis.

8. The above considerations are conditional on the fact that the deficiency of the Yen tablet was not in the state of the art at the priority date of the application. Otherwise the skilled practitioner would have had practically no other choice but to suggest a barrier against the reported undesirable migration in the composition. This would have been as obvious as the isolation of a liquid, unadsorbed, simethicone from the anti-acid component with a barrier following the teaching of the very close gastrointestinal formulation disclosed in document (1). The Examining Division correctly recognised the unpatentability of such a measure since the behaviour of liquid simethicone was already well known. But the same should not apply to simethicone adsorbed on a carrier as long as the problem associated with it is not public knowledge. Conversely it also follows that the modification of the barrier-containing system of document (1) by the adsorption of the liquid on a carrier 20 to 40 times the quantity thereof cannot be envisaged

exemple, les procédés dits par analogie en chimie ne peuvent être revendiqués que dans la mesure où le problème, c'est-à-dire la nécessité d'obtenir, en tant qu'effet de ces procédés, certains produits brevetables, ne fait pas encore partie de l'état de la technique. Il apparaît cependant que chaque fois que la modification d'un dispositif connu n'implique pas de véritable choix en faveur d'un perfectionnement présenté clairement comme souhaitable, c'est-à-dire lorsque l'homme du métier est dans une situation "à sens unique", à laquelle il ne peut échapper, le fait qu'un effet "en prime" ou effet secondaire insoupçonné jusqu'alors, qui peut être interprété comme constituant la solution d'un problème jusqu'ici inconnu, ait été obtenu en plus ne devrait pas constituer nécessairement un critère décisif de la brevetabilité (cf. la décision T 21/81 "Contacteur électromagnétique/Allan-Bradley", publiée dans le JO n° 1/1983, p. 15 à 21).

7. La question de l'activité inventive, en relation avec la modification apportée selon le demandeur au comprimé multicouches appartenant à l'état de la technique, ne se ramène donc pas à la question de savoir si l'homme du métier aurait pu introduire un écran entre les couches; ce qu'il s'agit de savoir, c'est s'il l'aurait introduit parce qu'il en escomptait un perfectionnement ou un avantage quelconque. Etant donné qu'à première vue, le comprimé selon M. Yen, d'après ce que l'on pouvait supposer compte tenu de sa commercialisation, apportait une réponse satisfaisante au problème de la migration indésirable, l'adjonction d'un écran serait apparue superflue, anti-économique et privée de tout effet technique. Du fait qu'il a été découvert qu'un écran a en fin de compte un effet essentiel, le résultat n'était pas prévisible, et la modification revendiquée implique pour cette raison une activité inventive.

8. Les considérations ci-dessus supposent que l'imperfection du comprimé selon M. Yen n'était pas connue dans l'état de la technique à la date de priorité de la demande. Dans le cas contraire, l'homme du métier n'aurait eu pratiquement d'autre choix que de suggérer un écran pour interdire dans la composition la migration indésirable qui avait été signalée, ce qui aurait été une solution aussi évidente que celle qui consiste à séparer à l'aide d'un écran un siméthicone liquide, non adsorbé, d'avec le composant anti-acide, comme l'enseigne la formulation gastro-intestinale très proche divulguée dans le document n° 1. La Division d'examen a reconnu à juste titre la non-brevetabilité d'une telle solution, étant donné que le comportement du siméthicone liquide était déjà bien connu. Mais il ne saurait en être de même pour du siméthicone adsorbé sur un support, tant que le problème auquel il a été associé dans ce cas n'est pas connu du public. A l'inverse, il s'ensuit également qu'il n'est pas possible d'envisager, à partir de ce qu'en-

* Übersetzung.

* Official text.

* Traduction.

Systems nach der Entgegenhaltung 1 durch Adsorption der Flüssigkeit an der 20- bis 40fachen Menge eines Trägers der Lehre dieser Entgegenhaltung nicht entnommen werden kann, ohne daß man die Zusammensetzung stark verändert und die dann sinnlos gewordene Trennschicht wegläßt.

9. Ob die Entdeckung einer echten technischen Aufgabe auch bei Tabletten gegeben ist, bei denen Simethicon an Träger adsorbiert und dann unter Beimengung eines Antacidums oder als gesonderte Schicht mit einem Antacidum tablettiert wird, hängt davon ab, ob der Schaumtest als eindeutiges Anzeichen für eine Antiflatulenz-Wirkung im Magen gewertet werden kann, Tabletten sind für den Gebrauch in vivo gedacht, und In-vitro-Tests sind technisch nicht unbedingt relevant, es sei denn, daß sie Anzeichen für die Beseitigung oder Verminderung der Flatulenz ergeben. Da der vermutete Zusammenhang durch die angegebenen Literaturstellen gestützt wird, geht die Kammer davon aus, daß eine erfinderische Tätigkeit für die beanspruchten Tabletten glaubhaft nachgewiesen worden ist.

**Aus diesen Gründen
wird wie folgt entschieden:**

1. Die Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 20. Juli 1982 wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die Vorinstanz mit der Auflage zurückverwiesen, auf der Grundlage der folgenden Unterlagen ein europäisches Patent zu erteilen:
 1. Beschreibung:
Seiten 1, 2, 4 und 10 (neue Seite 9) der ursprünglich eingereichten Patentanmeldung;
Seiten 3, 6 und 10, eingegangen am 5. März 1984 mit Schreiben vom 2. März 1984;
Seiten 5, 7, 8 und 11, eingegangen am 10. März 1984 mit Schreiben vom 8. März 1984.
 2. Ansprüche:
Ansprüche 1 bis 5 (Seite 1), eingegangen am 10. März 1984 mit Schreiben vom 8. März 1984;
Anspruch 6 (Seite 2), eingegangen am 5. März 1984 mit Schreiben vom 2. März 1984.
 3. Zeichnungen:
Seite 1/1 (Abb. 1 bis 3), eingegangen am 10. März 1984 mit Schreiben vom 8. März 1984.

from the teaching of the citation without distorting the formulation and removing the barrier which would have lost its purpose.

9. Whether or not the discovery of a real technical problem was at hand in respect of tablets which contain simethicone adsorbed on carriers and then tabletted in admixture or separate layers with antacid depends on the reliability of the anti-foam test as a true indicator of the anti-flatulency action in the stomach. Tablets are for in vivo use and in vitro tests have no necessary technical relevance unless indicative of removing or alleviating the problem of flatulency. In view of the support for the assumed correlation in the literature cited in the case so far, the Board accepts that an inventive step has been credibly established for the claimed tablets.

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

1. The decision of the Examining Division dated 20 July 1982 is set aside.
2. The case is remitted to the first instance with the order to grant a European patent on the basis of the following documents:
 - (1) Description:
Pages 1, 2, 4 and 10 (renumbered as 9) of the original patent application;
Pages 3, 6 and 10, received on 5 March 1984 with letter of 2 March 1984;
Pages 5, 7, 8 and 11, received on 10 March 1984 with letter of 8 March 1984.
 - (2) Claims:
Nos. 1 to 5 (Page 1), received on 10 March 1984 with letter of 8 March 1984;
No. 6 (page 2), received on 5 March 1984 with letter of 2 March 1984.
 - (3) Drawings:
Page 1/1 (Figs. 1 to 3), received on 10 March 1984 with letter of 8 March 1984.

seigne le document n° 1, de modifier le système à écran dudit document par adsorption du liquide sur un support en quantité 20 à 40 fois supérieure, sans que cette modification n'entraîne une altération de la formulation et ne conduise à éliminer l'écran, qui aurait perdu sa raison d'être.

9. La fiabilité du test anti-mousse comme indicateur exact de l'action anti-flatulence exercée dans l'estomac est indispensable pour pouvoir apprécier si un problème technique réel avait ou non été découvert dans le cas des comprimés contenant du siméthicone adsorbé sur des supports, puis compressé en comprimés avec un anti-acide, en mélange ou en couches séparées. Les comprimés sont destinés à un usage in vivo et des essais in vitro ne sont pas nécessairement pertinents du point de vue technique, à moins qu'ils n'indiquent l'élimination ou l'atténuation de la flatulence. Etant donné que la corrélation supposée se trouve confirmée par les documents cités jusqu'ici dans la présente espèce, la Chambre admet qu'une activité inventive a été établie de manière crédible pour les comprimés revendiqués.

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

1. La décision de la Division d'examen en date du 20 juillet 1982 est révoquée.
2. L'affaire est renvoyée devant la première instance pour délivrance d'un brevet européen sur la base des documents suivants:
 - 1) description:
pages 1, 2, 4, et 10 (=9 dans la nouvelle pagination) de la demande de brevet initiale;
pages 3, 6 et 10, jointes à la lettre du 2 mars 1984, reçue le 5 mars 1984;
pages 5, 7, 8 et 11, jointes à la lettre du 8 mars 1984, reçue le 10 mars 1984.
 - 2) revendications:
nos 1 à 5 (page 1), jointes à la lettre du 8 mars 1984, reçue le 10 mars 1984;
no 6 (page 2), jointe à la lettre du 2 mars 1984, reçue le 5 mars 1984.
 - 3) dessins:
page 1/1 (figures 1 à 3), jointe à la lettre du 8 mars 1984, reçue le 10 mars 1984.