



**Amtsblatt des
Europäischen
Patentamts**

**Official Journal
of the European
Patent Office**

**Journal officiel
de l'Office
européen des
brevets**

24. November 1986
Jahrgang 9/Heft 11
Seiten 369-399

24 November 1986
Year 9/Number 11
Pages 369-399

24 novembre 1986
9^e année/numéro 11
Pages 369-399

**ENTSCHEIDUNGEN DER
BESCHWERDEKAMMERN**

**Entscheidung der Techni-
schen Beschwerdekammer
3.3.1 vom 4. Mai 1985
T 31/84* ****

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: K. Jahn
Mitglieder: F. Antony
F. Benussi

**Patentinhaber/Beschwerdeführer:
Miles Laboratories Inc.**

**Einsprechender/Beschwerdegegner:
Boehringer Mannheim GmbH**

**Stichwort: Probevorrichtung/MILES
Artikel: 54 EPÜ**

**Kennwort: Neuheit — Zur Frage der
Heranziehung eines weiteren
Dokuments bei Bewertung einer
Entgegenhaltung**

Sachverhalt und Anträge

I. Auf die am 12.5.1980 eingereichte europäische Patentanmeldung Nr. 80 102 614.7, für die die Priorität einer US-Voranmeldung vom 21.5.1979 beansprucht wurde, wurde am 12.5.1982 das europäische Patent Nr. 19 253 erteilt, das neun Ansprüche umfasst. Anspruch 1 lautete wie folgt:

"Enzymatisches Verfahren zur quantitativen Bestimmung von in einer wässrigen Flüssigkeit enthaltenen

**DECISIONS OF THE BOARDS
OF APPEAL**

**Decision of the Technical
Board of Appeal 3.3.1 dated
4 May 1985
T 31/84* ****

Composition of the Board:

Chairman: K. Jahn
Members: F. Antony
F. Benussi

**Patent proprietor/Appellant:
Miles Laboratories Inc.**

**Opponent/Respondent: Boehringer
Mannheim GmbH**

**Headword: Test device/Miles
Article: 54 EPC**

**Keyword: Novelty — The
consideration of an additional
document in the evaluation of a
citation**

Summary of Facts and Submissions

I. European patent application No. 80 102 614.7, which had been filed on 12.05.80, claiming USA priority of 21.05.79, was granted as European patent No. 19 253 on 12.05.82, with nine claims. Claim 1 reads:

"An enzymatic method for determining the amount of triglycerides present in an aqueous fluid by hydrolysis of the

**DECISIONS DES CHAMBRES
DE RECOURS**

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.3.1, en
date du 4 mai 1985
T 31/84* ****

Composition de la Chambre:

Président: K. Jahn
Membres: F. Antony
F. Benussi

**Titulaire du brevet/requérant:
Miles Laboratories Inc.**

**Opposant/intimé: Boehringer
Mannheim GmbH**

**Référence: Dispositif d'essai/MILES
Article: 54 CBE**

**Mot clé: Nouveauté — Référence à
un autre document pour
l'appréciation d'une antériorité**

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 80 102 614.7, déposée le 12 mai 1980, pour laquelle était revendiquée la priorité d'une demande déposée aux Etats-Unis le 21 mai 1979, a donné lieu à la délivrance du brevet européen n° 19 253 le 12 mai 1982, comportant neuf revendications. La revendication 1 s'énonce comme suit:

"Méthode enzymatique de détermination de la quantité de triglycérides présents dans un liquide aqueux par

* Übersetzung.

** Die Entscheidung wird hier nur auszugsweise wiedergegeben. Eine Kopie der ungekürzten Entscheidung in der Verfahrenssprache ist beim Referat 4.5.1 (EPA-Bibliothek München) gegen eine Fotokopiergebühr von 1,30 DM pro Seite erhältlich.

* Official text.

** This is an abridged version of the Decision. A copy of the full text in the language of proceedings may be obtained from Dept. 4.5.1 (EPO Library in Munich) on payment of a photocopying fee of DM 1.30 per page.

* Traduction.

** Seul un extrait de la décision est publié. Une copie de la décision complète dans la langue de la procédure peut être obtenue auprès du service 4.5.1 (bibliothèque de l'OEB à Munich) moyennant versement d'une taxe de photocopie de 1,30 DM par page.

Triglyceriden durch Hydrolyse der Triglyceride und anschließende quantitative Bestimmung anhand des freigesetzten Glycerins, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeit mit einer Mischung aus einer Lipase und einer Cholesterinesterase so lange in Berührung gebracht wird, bis die Triglyceride zu Glycerin und freien Fettsäuren hydrolysiert sind."

II. Am 11.2.1983 legte die Einsprechende (Beschwerdegegnerin) Einspruch gegen das erteilte Patent ein und beantragte unter Berufung auf die folgenden Entgegenhaltungen den Widerruf des Patents in vollem Umfang wegen mangelnder Neuheit und erfinderischer Tätigkeit:

(1) Biochim. Biophys. Acta 231 (1971), 15-22;

.....

(3) DE-C-2 229 849;

(5) DE-C-2 315 501;

.....

III. Mit Entscheidung vom 1.12.1983 widerrief die Einspruchsabteilung das Patent. Sie beurteilte die in Anspruch 1 geltend gemachte Erfindung zwar als neu, weil keine der Entgegenhaltungen die Verwendung einer Mischung aus Lipase und Cholesterinesterase zur Triglyceridbestimmung beschreibe. Eine erfinderische Tätigkeit sprach sie dem Anspruch 1 jedoch ab, weil aus der Entgegenhaltung 5, in der es um die Bestimmung von Cholesterin gehe, bekannt sei, daß *Candida cylindracea*, die in der Industrie wegen ihrer Lipaseaktivität in großem Umfang zum Einsatz komme, nicht nur eine Lipase, sondern auch eine Cholesterinesterase enthalte. Nachdem der Fachmann also wisse, daß gerade die Enzymmischung diesen Mikroorganismus so nützlich macht, sei es für ihn naheliegend, eine solche Mischung zur Triglyceridbestimmung zu verwenden.

.....

IV. Die Beschwerdeführerin hat gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung am 26.1.1984 Beschwerde eingelegt und die Beschwerdegebühr entrichtet. In der am 31.3.1984 eingereichten Beschwerdebegründung argumentiert sie im wesentlichen wie folgt: Die Entgegenhaltung 5 beziehe sich nur auf ein Verfahren zur Cholesterinbestimmung und enthalte keinen Hinweis auf eine Anwendung dieses Verfahrens zur Analyse von Triglycerid. Hervorzuheben sei außerdem, daß diese Entgegenhaltung keine additive oder synergistische Wirkung der beiden in *C. cylindracea* enthaltenen Enzyme offenbare. Auf einen Bescheid der Beschwerdekammer, daß die Entgegenhaltung (1) die Neuheit des Patents offenbar vorwegnehme, wie die Entgegenhaltung (5) beweise, machte die Beschwerdeführerin geltend, daß die Entgegenhaltung

triglycerides and then by determination of the amount of triglycerides present based on the amount of glycerol produced, characterized in contacting the fluid with a mixture of a lipase and cholesterol esterase for a time sufficient to hydrolyze the triglyceride to glycerol and free fatty acids."

II. On 11.02.83, the Opponents (Respondents) lodged opposition against the patent granted, requesting complete revocation thereof, for lack of novelty and inventive step, based on the following documents:

(1) Biochim. Biophys. Acta 231 (1971), 15-22;

.....

(3) DE-C-2 229 849;

(5) DE-C-2 315 501;

.....

III. By a decision of 01.12.83, the Opposition Division revoked the patent. It considered the invention claimed in Claim 1 novel because, in its view, none of the citations described the use of a mixture of lipase and cholesterol esterase for a triglyceride determination. However, it held that Claim 1 lacked inventive step, because it was known from citation (5), dealing with cholesterol determination, that *Candida cylindracea*, widely used in industry for its lipase activity, contains not only a lipase, but also a cholesterol esterase. Having thus learned that it is such an enzyme mixture which makes this micro-organism so useful, it would be obvious for the expert to use such a mixture for triglyceride determination.

.....

IV. A notice of appeal was filed by the Appellants against the decision of the Opposition Division on 26.01.84. The fee for appeal was paid. The Statement of Grounds for appeal submitted on 31.03.84 argued essentially as follows: Citation (5) relates to a cholesterol assay only, without suggesting use of its techniques for a triglyceride assay. It is to be emphasized that this citation does not disclose any additive or synergistic effect of the two enzymes contained in *C. cylindracea*. In response to a communication from this Board suggesting that, as proven by (5), citation (1) would appear to destroy the **novelty** of the patent, the Appellants contend that (1) teaches nothing concerning triglyceride assays; does not mention involvement of cholesterol esterase, but suggests presence of an isomerase; and is absolutely worthless to an expert for provid-

hydrolyse des triglycérides, puis par détermination de la quantité de triglycérides présents sur la base de la quantité de glycérol produit, caractérisée par la mise en contact du liquide avec un mélange d'une lipase et d'une cholestérol-estérase pendant une durée suffisante pour hydrolyser les triglycérides en glycérol et en acides gras libres."

II. Le 11 février 1983, l'opposante (intimée) a formé opposition contre le brevet délivré, en demandant la révocation de celui-ci dans sa totalité pour défaut de nouveauté et d'activité inventive, sur la base des documents suivants:

(1) Biochim. Biophys. Acta 231 (1971), 15-22;

.....

(3) DE-C-2 229 849;

(5) DE-C-2 315 501;

.....

III. Par décision du 1^{er} décembre 1983, la Division d'opposition a révoqué le brevet. Si elle a considéré l'invention qui fait l'objet de la revendication 1 comme nouvelle, parce qu'à son avis aucun des documents cités ne décrivait l'utilisation d'un mélange de lipase et de cholestérol-estérase pour une détermination de triglycérides, elle a néanmoins considéré l'objet de cette revendication comme n'impliquant pas d'activité inventive, du fait qu'il était connu d'après le document (5), ayant trait à la détermination du cholestérol, que la *Candida cylindracea*, largement utilisée dans l'industrie pour son activité de lipase, contient non seulement une lipase, mais aussi une cholestérol-estérase. Ayant ainsi appris que c'est un tel mélange enzymatique qui rend ce micro-organisme si utile, l'homme du métier trouverait évident d'utiliser ce mélange pour la détermination de triglycérides.

.....

IV. Le 26 janvier 1984, la requérante a introduit un recours contre la décision de la Division d'opposition. La taxe de recours a été acquittée. Le mémoire exposant les motifs du recours, présenté le 31 mars 1984, comportait essentiellement l'argumentation suivante: le document (5) concerne un dosage du cholestérol, sans qu'il ressorte que cette technique puisse être utilisée pour un dosage des triglycérides. Il faut souligner que ce document ne décrit pas d'effet additif ou synergique de deux enzymes contenues dans la *Candida cylindracea*. Après que la Chambre de recours lui eût indiqué que, comme en témoigne le document (5), le document (1) semble détruire la **nouveauté** de l'objet du brevet, la requérante a soutenu que le document (1) n'enseigne rien qui concerne des dosages de triglycérides, ne fait aucune allusion à l'inter-

(1) nichts über die Analyse von Triglyceriden lehre; vom Vorhandensein einer Cholesterinesterase sei nicht die Rede, dagegen werde die Gegenwart einer Isomerase angedeutet; für einen Fachmann, dem es auf ein schnelles und wirtschaftliches Verfahren zur Triglyceridbestimmung ankomme, sei diese Entgegenhaltung damit völlig wertlos.

Die Beschwerdegegnerin hat den Argumenten der Beschwerdeführerin widersprochen und darauf hingewiesen, daß die Entgegenhaltung (1), wie aus dem ersten Absatz des Teils "Quantitative Determination of Esters and Acids" hervorgehe, eine quantitative kolorimetrische Bestimmung des durch enzymatische Hydrolyse von Triglyceriden freigesetzten Glycerins beschreibe, wobei als Enzym das Handelszeugnis "Lipase MY" verwendet werde, das ausdrücklich als nicht gereinigt bezeichnet werde (S. 16, Teil "Lipase Sources") und deshalb Cholesterinesterase enthalten haben müsse. In der Entgegenhaltung 5 werde dieselbe "Lipase MY" verwendet.

.....

VI. In der mündlichen Verhandlung am 4.6.1985 hat die Beschwerdeführerin einen neuen Anspruchssatz (Ansprüche 1 bis 7) vorgelegt. Der neue Anspruch 1 lautet wie folgt:

"Enzymatisches Verfahren zur quantitativen Bestimmung von in einer wäßrigen Flüssigkeit enthaltenen Triglyceriden durch Hydrolyse der Triglyceride und anschließende quantitative Bestimmung anhand des freigesetzten Glycerins, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeit mit einer Mischung aus einer Lipase und einer Cholesterinesterase so lange in Berührung gebracht wird, bis die Triglyceride zu Glycerin und freien Fettsäuren hydrolysiert sind, wobei die Lipase aus einem Mikroorganismus der Gruppe *Rhizopus delemar*, *Rhizopus arrhizus* und *Chromobacterium viscosum* und die Cholesterinesterase aus dem Mikroorganismus *Pseudomonas aeruginosa* oder aus Rinderpankreas gewonnen wird und 0,01 bis 5,0 Einheiten Cholesterinesterase pro 10 Einheiten Lipase vorliegen."

Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) beantragt die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents in geändertem Umfang auf der Grundlage der neuen Ansprüche.

Die Beschwerdegegnerin beantragt die Zurückweisung der Beschwerde.

Entscheidungsgründe

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

2. Gegen die neuen Ansprüche ist formal nichts einzuwenden, da sie den

ing a rapid and economical method of triglyceride determination.

The Respondents have contested the Appellants' arguments. They have pointed out that (1), as evidenced by the first paragraph of section "Quantitative Determination of Esters and Acids", describes quantitative colorimetric determination of glycerol liberated by enzymatic hydrolysis of triglycerides, utilizing as an enzyme the trade product "Lipase MY", which is explicitly referred to as unpurified (page 16, section "Lipase Sources") and must therefore have contained cholesterol esterase. Citation (5) utilizes the same "Lipase MY".

.....

VI. In the Oral Proceedings of 04.06.85, the Appellants have submitted a fresh set of Claims 1 to 7. New Claim 1 reads as follows:

"An enzymatic method for determining the amount of triglycerides present in an aqueous fluid by hydrolysis of the triglycerides and then by determination of the amount of triglycerides present based on the amount of glycerol produced characterised in contacting the fluid with a mixture of a lipase and cholesterol esterase for a time sufficient to hydrolyze the triglyceride to glycerol and free fatty acids, wherein the lipase is produced from a microorganism selected from the group consisting of *Rhizopus delemar*, *Rhizopus arrhizus* and *Chromobacterium viscosum* and the cholesterol esterase is obtained from the microorganism *Pseudomonas aeruginosa* or from beef pancreas, and 0,01 to 5 U cholesterol esterase per 10 U lipase are present."

The Appellants (Patentees) request that the decision under appeal be set aside and the patent be maintained in an amended form on the basis of the new claims.

The Respondents, in turn, request dismissal of the appeal.

Reasons for the Decision

1. The appeal is in accordance with Articles 106 to 108 and Rule 64 EPC; it is thus admissible.

2. There can be no formal objection to the new claims, because they do not

vention de cholestérol-estérase, mais à la présence d'une isomérase, et que le spécialiste y rechercherait en vain une méthode rapide et économique de détermination des triglycérides.

L'intimée a contesté les arguments de la requérante. Elle a souligné que le document (1), comme le montre le premier paragraphe de la section "Détermination quantitative des esters et des acides", décrit la détermination colorimétrique quantitative du glycérol libéré par l'hydrolyse enzymatique de triglycérides, utilisant comme enzyme le produit commercial "Lipase MY", qui est explicitement qualifié de non purifié (page 16, section "Sources de lipase") et doit donc comporter de la cholestérol-estérase. Le document (5) utilise la même "Lipase MY".

.....

VI. Lors de la procédure orale du 4 juin 1985, la requérante a déposé un nouveau jeu de revendications 1 à 7. La nouvelle revendication 1 s'énonce comme suit:

"Méthode enzymatique de détermination de la quantité de triglycérides présents dans un liquide aqueux par hydrolyse des triglycérides, puis par détermination de la quantité de triglycérides présents sur la base de la quantité de glycérol produit, caractérisée par la mise en contact du liquide avec un mélange d'une lipase et d'une cholestérol-estérase pendant une durée suffisante pour hydrolyser les triglycérides en glycérol et en acides gras libres, et dans laquelle la lipase est élaborée par un micro-organisme choisi dans le groupe formé de *Rhizopus delemar*, *Rhizopus arrhizus* et *Chromobacterium viscosum*, la cholestérol-estérase est élaborée par le micro-organisme *Pseudomonas aeruginosa* ou est extraite du pancréas de boeuf et leur rapport est de 0,01 à 5 unités de cholestérol-estérase pour 10 unités de lipase".

La requérante (titulaire du brevet) demande l'annulation de la décision attaquée et le maintien du brevet dans sa forme modifiée sur la base des nouvelles revendications.

L'intimée demande le rejet du recours.

Motifs de la décision

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

2. Aucune objection du point de vue formel ne peut être soulevée à l'encon-

Schutzbereich des erteilten Patents nicht erweitern (Art. 123 (3) EPÜ).

extend the scope of the patent as granted (Art. 123, para. 3, EPC).

tre des nouvelles revendications, celles-ci n'étendant pas l'objet du brevet tel que délivré (art. 123(3) CBE).

3. Während der erteilte Anspruch 1 als durch die Entgegenhaltung (1) vorweggenommen gelten könnte, wie die Entgegenhaltung (5) beweist, ist die Neuheit des neuen Anspruchs 1 unbestritten und bedarf deshalb keiner ausführlichen Erläuterung. Die Kombination von Lipase aus einer der darin genannten drei Quellen mit Cholesterinesterase aus einer der im neuen Anspruch 1 angegebenen beiden Quellen ist nämlich in den Entgegenhaltungen ebenso wenig offenbart wie das im neuen Anspruch 1 definierte Mengenverhältnis zwischen Cholesterinesterase und Lipase.

3. While Claim 1 as granted could be considered to have been anticipated by citation (1), as proven by citation (5), it is undisputed, and thus requires no lengthy explanations, that new Claim 1 does possess novelty: the combination of lipase from one of the three sources mentioned therein, with cholesterol esterase of one of the two sources set forth in the new Claim 1, has not been disclosed by any of the cited documents, nor has the ratio of cholesterol esterase to lipase defined in the new Claim 1 been so disclosed.

3. Alors que l'objet de la revendication 1 sur la base de laquelle le brevet a été délivré peut être considéré comme antérieur par le document (1), comme en témoigne le document (5), il est incontestable, sans qu'il soit nécessaire de s'étendre à ce sujet, que la nouvelle revendication 1 possède bien la nouveauté requise: la combinaison de la lipase obtenue à partir de l'une des trois sources qui y sont mentionnées, avec une cholestérol-estérase provenant de l'une des deux autres sources également précisées dans cette revendication n'a été décrite par aucune des antériorités, pas davantage que le rapport de la cholestérol-estérase à la lipase défini dans la nouvelle revendication 1.

4. Eine abschließende Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist ohne weitere Sachprüfung und eventuell auch ohne weitere Beweisaufnahme nicht möglich.

4. Final conclusions as to inventive step are not possible without further substantive examination and, perhaps evidence.

4. Pour trancher la question de l'activité inventive, il y a lieu de poursuivre l'examen quant au fond et de disposer, le cas échéant, de preuves supplémentaires.

Entscheidungsformel

Order

Dispositif

Aus diesen Gründen

For these reasons,

Par ces motifs,

wird entschieden:

it is decided that:

il est statué comme suit:

1. Die Entscheidung der Einspruchsabteilung wird aufgehoben.

1. The Decision of the Opposition Division is set aside.

1. La décision de la Division d'opposition est annulée.

2. Der Fall wird zur weiteren Sachprüfung auf der Grundlage der in der mündlichen Verhandlung vorgelegten Ansprüche 1 bis 7 und der dazugehörigen Beschreibung an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen.

2. The case is remitted to the Opposition Division for further substantive examination on the basis of Claims 1 to 7 and description as submitted during the Oral Proceedings.

2. L'affaire est renvoyée devant la Division d'opposition pour poursuite de l'examen quant au fond sur la base des revendications 1 à 7 et de la description déposées au cours de la procédure orale.