

Entscheidungformel	Order	Dispositif
Aus diesen Gründen wird entschieden: Die Beschwerde wird zurückgewiesen.	For these reasons it is decided that: The appeal is dismissed.	Par ces motifs, il est statué comme suit: Le recours est rejeté.

Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.1 vom 15. Oktober 1987 T 19/86 - 3.3.1 *) (Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: K. Jahn
Mitglieder: J. Arbouw
G. D. Paterson

Anmelder: Duphar International Research B.V.

Stichwort: Schweine II/DUPHAR

Artikel: 52 (1), (4), 54 (5) EPÜ

Schlagwort: "bekannte therapeutische Behandlung - Anwendung bei einer anderen Tiergruppe - weitere medizinische Indikation"

Leitsätze

I. Unter den Begriff "therapeutische Behandlung" im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ fallen sowohl prophylaktische Behandlungen als auch Heilbehandlungen.

II. Wird ein Impfstoff, dessen Verwendung bei der Behandlung einer bestimmten Tiergruppe (hier: seronegative Schweine) bekannt ist, bei einer neuen, unterschiedlichen Gruppe derselben Tierfamilie (hier: seropositive Schweine) therapeutisch angewandt, dann liegt eine zweite medizinische Indikation entsprechend dem in der Entscheidung Gr 05/83) dargelegten Grundsatz vor, die patentfähig ist, wenn sie erfindersch ist.*

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 9. Juni 1982 unter Inanspruchnahme einer niederländischen Priorität vom 10. Juni 1981 eingereichte und am 12. Januar 1983 unter der Nummer 0 069 407 veröffentlichte europäische Patentanmeldung Nr. 82 200 705.0 wurde mit Entscheidung der Prüfungs-

Decision of Technical Board of Appeal 3.3.1 dated 15 October 1987 T 19/86 - 3.3.1 *) (Official Text)

Composition of the Board:

Chairman: K. Jahn
Members: J. Arbouw
G.D. Paterson

Applicant: Duphar International Research B.V.

Headword: Pigs II/DUPHAR

Article: 52 (1), (4), 54 (5) EPC

Keyword: "Known therapeutic treatment - application to new class of animals - further medical use"

Headnote

I. Both prophylactic and curative treatments of disease are within the meaning of the word "therapy" as used in Article 52 (4) EPC.

*II. The therapeutic application of a vaccine, which is known for treatment of a particular class of animal (here sero-negative pigs), to a new and different class of the same animal (here sero-positive pigs), is a second medical use within the principle set out in Decision Gr 05/83**), and is therefore patentable if such new use is inventive.*

Summary of Facts and Submissions

I. European patent application No. 82 200 705.0, filed on 9 June 1982 claiming a Dutch priority of 10 June 1981, and published on 12 January 1983 under publication No. 0 069 407, was refused by a decision of the Examining Division 001 dated 21 August 1985. The decision

Décision de la Chambre de recours technique 3.3.1 en date du 15 octobre 1987 T 19/86 - 3.3.1 *) (Traduction)

Composition de la Chambre:

Président: K. Jahn
Membres: J. Arbouw
G. D. Paterson

Demandeur: Duphar International Research B.V.

Référence: Porcs II/DUPHAR

Articles: 52 (1) et (4), 54 (5) CBE

Mot-clé: "Traitement thérapeutique connu - application à un nouveau groupe d'animaux - deuxième application thérapeutique"

Sommaire

I. Le terme "thérapie" au sens de l'article 52 (4) CBE, comprend les traitements prophylactiques aussi bien que les traitements curatifs des maladies.

*II. L'application thérapeutique d'un vaccin connu pour traiter un groupe particulier d'animaux - en l'occurrence des porcs séronégatifs - à un groupe nouveau et différent de ces mêmes animaux (en l'occurrence des porcs séropositifs) constitue une deuxième indication médicale conformément au principe posé par la décision Gr 05/83 **): elle est donc brevetable si cette nouvelle indication implique une activité inventive.*

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 82 200 705.0 déposée le 9 juin 1982, revendiquant la priorité d'une demande déposée aux Pays-Bas le 10 juin 1981 et publiée le 12 janvier 1983 sous le numéro 0 069 407, a été rejetée par décision de la Division d'examen 001 en

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

**) ABl. EPA 1985, 64. Für die gleichlautende deutsche Fassung dieser Entscheidung s. Gr 01/83. ABl. EPA 1985, 60 - "zweite medizinische Indikation/BAYER".

*) 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 DEM 1.30 per page.

**) Published in OJ EPO 1985, 64.

*) 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 DEM par page.

**) JO OEB 1985, 64. Pour la version française correspondant à cette décision cf. Gr 06/83. JO OEB 1985, 67 - "Deuxième indication médicale/PHARMO".

abteilung vom 21. August 1985 zurückgewiesen. Der Entscheidung lagen die am 11. März 1985 eingereichten Ansprüche 1 bis 5 zugrunde, die wie folgt lauten:

(1) Verwendung von lebenden, abgeschwächten Aujeszky-Viren zur Herstellung eines Impfstoffes, um vom Muttertier her immune Schweine intranasal gegen die Aujeszky-Krankheit zu schützen

(2) Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Virus des Bartha-Stammes in eine für die intranasale Verabreichung geeignete Form gebracht wird

(3) Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das in sekundären Schweinenierenzellen oder in einer kontinuierlichen Schweinenierenzelllinie kultivierte Virus in eine für die intranasale Verabreichung geeignete Form gebracht wird

(4) Verwendung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Virusmenge von 10^4 - 10^7 TCID₅₀ in eine für die intranasale Verabreichung geeignete Form gebracht wird

(5) Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Menge von 10^6 TCID₅₀ in eine für die intranasale Verabreichung geeignete Form gebracht wird

II. Die oben genannte Entscheidung wurde im wesentlichen aus folgenden Gründen getroffen:

(i) Das lebende, abgeschwächte Aujeszky-Virus, das erfindungsgemäß zur Herstellung eines Impfstoffes zur intranasalen Verabreichung bei vom Muttertier her immunen (d. h. seropositiven) Ferkeln verwendet werde, unterscheidet sich nicht von dem lebenden, abgeschwächten Aujeszky-Virus, das im Stand der Technik verwendet werde, um seronegative Ferkel durch intranasale Verabreichung zu schützen.

(ii) Zweck eines Impfstoffes (therapeutische Anwendung) sei es, einen Immunisierungszustand hervorzurufen und damit Schutz gegen eine bestimmte Krankheit (hier die Aujeszky-Krankheit) zu gewähren. Dieser Zweck werde sowohl von den bekannten Impfstoffen als auch von den erfindungsgemäßen in gleicher Weise erfüllt. Die therapeutische Anwendung sei deshalb nicht neu.

(iii) Ob die Anwendung eines bekannten Arzneimittels zur Behandlung derselben Krankheit bei einer immunologisch verschiedenen Tierpopulation derselben Art als neu und erfinderisch gelten könne, sei von der Großen Beschwerdekammer in der oben genannten Entscheidung nicht geklärt worden.

Nach Auffassung der Prüfungsabteilung seien somit die Ansprüche 1 und 2 nicht neu, und die Ansprüche 3, 4 und 5 enthielten keine Merkmale, die patentierbar wären.

was based on Claims 1 to 5 filed on 11 March 1985 which read:

(1) Use of live attenuated Aujeszky-virus for the manufacture of a vaccine for intranasally protecting maternally immune pigs against Aujeszky's disease.

(2) Use according to Claim 1, characterised in that the virus of the Bartha-strain is brought into form suitable for intranasal administration.

(3) Use according to Claim 2, characterised in that virus cultivated in secondary porcine kidney cells or in a porcine kidney continuous cell line is brought into a form suitable for intranasal administration.

(4) Use according to Claim 3, characterised in that an amount of 10^4 - 10^7 TCID₅₀ of virus is brought into a form suitable for intranasal administration.

(5) Use according to Claim 4, characterised in that an amount of 10^6 TCID₅₀ is brought into a form suitable for intranasal administration.

II. The reasons for the above decision were essentially as follows:

(i) The live attenuated Aujeszky-virus used for the manufacture of a vaccine for intranasal administration to maternally-immune (i.e. sero-positive) piglets according to the invention does not differ from the live attenuated Aujeszky-virus used in the prior art to protect by intranasal administration sero-negative piglets.

(ii) The aim of a vaccine (therapeutic application) is to elicit a state of immunisation thus conferring protection against a certain disease (Aujeszky's disease in the present case). This aim is reached in the same way by both the vaccines according to the prior art and to those of the present invention. The therapeutic application is therefore not regarded as novel.

(iii) Whether the application of a known medicament for the treatment of the same disease in an immunologically different population of animals of the same species is to be regarded as a novel and inventive therapeutic application, was not stated by the Enlarged Board of Appeal in the above-mentioned Decision.

Thus Claims 1 and 2 were regarded as not novel, and Claims 3, 4 and 5 were not regarded as involving any feature which could provide patentability.

date du 21 août 1985. Cette décision a été rendue sur la base des revendications 1 à 5 suivantes, telles que déposées le 11 mars 1985:

1) Utilisation de virus d'Aujeszky vivants atténués pour obtenir un vaccin destiné à être administré par voie intranasale en vue de protéger les porcs bénéficiant d'une immunité congénitale contre la maladie d'Aujeszky.

2) Utilisation selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'on donne au virus de souche Bartha une forme adaptée à une administration par voie intranasale.

3) Utilisation selon la revendication 2, caractérisée en ce que l'on donne au virus cultivé dans des cellules secondaires de reins de porc ou dans une lignée cellulaire continue de reins de porc une forme adaptée à une administration par voie intranasale.

4) Utilisation selon la revendication 3, caractérisée en ce que l'on donne à une quantité de virus égale à 10^4 - 10^7 CTDI₅₀ une forme adaptée à une administration par voie intranasale.

5) Utilisation selon la revendication 4, caractérisée en ce que l'on donne à une quantité de virus égale à 10^6 CTDI₅₀ une forme adaptée à une administration par voie intranasale.

II. Les motifs de la décision susmentionnée étaient, pour l'essentiel, les suivants:

i) Le virus d'Aujeszky vivant atténué utilisé selon l'invention pour obtenir un vaccin destiné à être administré par voie intranasale à des porcelets bénéficiant d'une immunité congénitale (c. à d. séropositifs) ne se distingue pas du virus d'Aujeszky vivant atténué utilisé dans l'état antérieur de la technique par voie intranasale pour protéger des porcelets séronégatifs.

ii) Le but d'un vaccin (d'une application thérapeutique) est de provoquer un état d'immunisation et de protéger le sujet contre une maladie déterminée (en l'occurrence la maladie d'Aujeszky). Or, ce but est atteint de la même manière avec les deux vaccins, tant celui correspondant à l'état antérieur de la technique que celui faisant l'objet de la présente invention. Cette application thérapeutique ne saurait donc être considérée comme nouvelle.

iii) La Grande Chambre de recours n'a pas indiqué, dans la décision mentionnée, si l'application d'un médicament connu pour traiter la même maladie dans une population d'animaux de la même espèce présentant des différences sur le plan immunologique doit être considérée comme une application thérapeutique nouvelle impliquant une activité inventive.

Les revendications 1 et 2 n'ont donc pas été considérées comme nouvelles et les revendications 3, 4 et 5 ont été considérées comme ne comportant aucun élément brevetable.

III. Am 18. Oktober 1985 legte die Beschwerdeführerin gegen diese Entscheidung unter Entrichtung der vorgeschriebenen Gebühr Beschwerde ein. Die Beschwerdebegründung wurde am 21. Dezember 1985 nachgereicht; die Beschwerdeführerin behauptete darin, sie habe überraschenderweise festgestellt, daß die Impfung junger seropositiver, d. h. vom Muttertier her noch immuner Ferkel durch intranasale Verabreichung einen guten Schutz gegen die Aujeszky-Krankheit biete. Dieses Ergebnis stehe im Gegensatz zu dem, was nach der bisherigen Erfahrung mit Injektionsimpfstoffen zu erwarten gewesen sei, und sei deshalb neu und erfinderisch. Die Frage sei nur, wie diese Erfindung durch gewährbare Ansprüche geschützt werden könne.

Die Beschwerdeführerin beantragte die Erteilung eines Patents auf der Grundlage der am 11. März 1985 eingereichten Ansprüche 1 bis 5; sie bezog sich dabei auf die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer Gr 05/83 die ihres Erachtens nicht so eng angelegt sei, daß sie die Patentierbarkeit der beanspruchten Erfindung ausschließe.

Entscheidungsgründe:

4. Der vorliegenden Erfindung liegt somit die technische Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Immunisierung seropositiver Ferkel anzugeben. Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt die Beschwerdeführerin vor, daß die Ferkel so früh wie möglich, d. h. in einem Alter, in dem sie gewöhnlich noch vom Muttertier her immun sind, mit einem lebenden, abgeschwächten Aujeszky-Virus intranasal gegen die Aujeszky-Krankheit geimpft werden.

5. Die Ansprüche 1 bis 5 des Hauptantrags entsprechen der von der Großen Beschwerdekammer in der Entscheidung Gr 05/83^{*)} (ABl. EPA 1985, 64) und in sechs anderen damit zusammenhängenden Entscheidungen zugelassenen Formulierung. Die Große Beschwerdekammer hat entschieden, daß Ansprüche, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue, erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet seien, selbst dann gewährbar seien, wenn sich das Arzneimittel in keiner Weise von einem bekannten unterscheide.

In jedem der Fälle, mit denen die Große Beschwerdekammer befaßt war, ging es bei der jeweiligen neuen therapeutischen Anwendung des Arzneimittels um die Behandlung einer anderen Krankheit als der früher offenbarten. Die Kammer stellte fest, daß die Ansprüche in diesen Fällen nicht gegen die Artikel 52 (4) und 57 EPÜ verstießen; jedoch könne es ihnen im Hinblick auf die Bestimmung in Artikel 54 (5) EPÜ ("sofern ... ihre Anwendung zu einem

III. On 18 October 1985 the Appellant filed a notice of appeal against the above decision, paying the prescribed fee at the same time. A statement of grounds of appeal was filed on 21 December 1985, in which the Appellant submitted that it had surprisingly been found that vaccination by intranasal administration to young sero-positive piglets, i.e. when they are still maternally immune, results in good protection against Aujeszky's disease. This finding was contrary to what could be expected from experience with injection vaccines, and is new and inventive. The question was how to protect this invention by acceptable claims.

The Appellant requested the grant of a patent on the basis of Claims 1-5 filed on 11 March 1985, in view of the Decision of the Enlarged Board of Appeal Gr 05/83, which the Appellant submitted was not restricted in a way which prevented the patentability of the claimed invention.

Reasons for the Decision

4. The technical problem underlying the present invention is therefore to provide a method of immunization applicable to sero-positive piglets. In order to solve this problem, the Appellant proposes the vaccination of such piglets against Aujeszky's disease as early as possible, i.e. at an age at which they usually are still maternally immune, by vaccinating them intranasally with a living attenuated Aujeszky virus vaccine.

5. Claims 1 to 5 of the main request are in line with the formulation adopted by the Enlarged Board of Appeal in its Decision Gr 05/83 (OJ EPO 1985, 64) and the six related Decisions. The Enlarged Board of Appeal held that claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application are allowable, even in cases in which the medicament is not in any way different from a known medicament.

In each of the cases with which the Enlarged Board were concerned, the specified new therapeutic application of the medicament was the treatment of a different ailment from that previously disclosed. As the Board recognised, the claims in such cases did not conflict with Articles 52 (4) and 57 EPC, but having regard to the provision in the last sentence of Article 54 (5) EPC ("... provided that its use for **any** method" within Article 52(4) EPC "is not com-

III. Le 18 octobre 1985, la requérante a formé un recours contre cette décision et acquitté simultanément la taxe correspondante. Le mémoire exposant les motifs du recours a été déposé le 21 décembre 1985. La requérante y faisait valoir que l'on avait découvert de manière inattendue que la vaccination par voie intranasale de jeunes porcelets séropositifs, c'est-à-dire bénéficiant encore d'une immunité congénitale, fournit une bonne protection contre la maladie d'Aujeszky. Cette découverte serait en contradiction avec l'expérience acquise dans le domaine des vaccins administrés par injection; elle serait donc nouvelle et impliquerait une activité inventive. La question se poserait de savoir comment protéger cette invention par des revendications admissibles.

La requérante a sollicité la délivrance d'un brevet sur la base des revendications 1 à 5 déposées le 11 mars 1985, en invoquant la décision de la Grande Chambre de recours Gr 05/83^{*)} qui, selon elle, ne contiendrait pas de restrictions pouvant faire obstacle à la brevetabilité de l'invention revendiquée.

Motifs de la décision

4. Le problème technique que la présente invention se propose de résoudre consiste à fournir une méthode d'immunisation applicable à des porcelets séropositifs. A cette fin, la requérante propose de vacciner ces porcelets contre la maladie d'Aujeszky le plus tôt possible, c'est-à-dire à un âge où ils bénéficient encore habituellement d'une immunité congénitale, en leur administrant par voie intranasale un vaccin obtenu à partir de virus d'Aujeszky vivants atténués.

5. Les revendications 1 à 5 sur lesquelles se base la demande principale sont dans le droit fil de la formulation adoptée par la Grande Chambre de recours dans sa décision Gr 05/83^{*)} (JO OEB 1985, 64) concernant sept espèces similaires. La Grande Chambre de recours a dit que des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif sont admissibles, même dans des cas où le médicament ne diffère absolument pas d'un médicament déjà connu.

Dans chacune des espèces dont la Grande Chambre a eu à connaître, l'utilisation thérapeutique nouvelle du médicament consistait à traiter une maladie différente de celle pour laquelle il avait été précédemment divulgué. Comme l'a admis la Chambre, les revendications ne contrevenaient pas, dans de tels cas, aux dispositions des articles 52 (4) et 57 CBE; elles pouvaient cependant être considérées comme dépourvues de nouveauté, compte tenu de la

^{*)} ABl. EPA 1985, 64. Für die gleichlautende deutsche Fassung dieser Entscheidung s. Gr 01/83, ABl. EPA 1985, 60 - "zweite medizinische Indikation/BAYER".

^{*)} JO OEB 1985, 64. Pour la version française correspondant à cette décision cf. Gr 06/83, JO OEB 1985, 67 - "Deuxième indication médicale/PHARMA".

dieser in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört") an Neuheit mangeln.

Obwohl der Stand der Technik bereits eine therapeutische Verwendung des Arzneimittels enthielt, erschien es der Großen Beschwerdekammer gerechtfertigt, die Neuheit der Herstellung des Arzneimittels aus seinem neuen therapeutischen Gebrauch abzuleiten; auf dieser Grundlage seien Ansprüche mit dieser besonderen Formulierung patentierbar.

Die Große Beschwerdekammer wies jedoch nachdrücklich darauf hin, "daß der hier festgelegte Grundsatz der Beurteilung der Neuheit der Herstellung nur für die Erfindungen bzw. Patentansprüche gerechtfertigt ist, die sich auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches für ein in Artikel 52 (4) EPÜ genanntes Verfahren beziehen."

6. Im vorliegenden Fall wird nicht vorgeschlagen, das bekannte Arzneimittel - den Impfstoff - zur Behandlung einer anderen Krankheit als der früher offenbarten zu verwenden. Es wird dieselbe Krankheit, nämlich die Aujeszky-Krankheit, behandelt. Somit liegt hier - anders als im Fall vor der Großen Beschwerdekammer - keine neue therapeutische Verwendung des Impfstoffes vor, also keine Anwendung bei einer anderen Krankheit. Es wird jedoch gelehrt, daß der bekannte Impfstoff bei einer neuen Gruppe von Schweinen, nämlich seropositiven Schweinen, die noch vom Muttertier her immun sind, wirksam eingesetzt werden kann. Nun stellt sich die Frage, ob die Anwendung des Impfstoffes bei dieser neuen Schweinegruppe als neue therapeutische Anwendung gelten kann, aus der die Neuheit der Ansprüche entsprechend den in der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer aufgestellten Grundsätzen abgeleitet werden kann.

7. Wie bereits unter Nummer 5 erwähnt, ist diese besondere Ableitung der Neuheit nur im Zusammenhang mit Ansprüchen möglich, die eine Verwendung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ zum Gegenstand haben. Im vorliegenden Fall handelt es sich eher um eine prophylaktische Behandlung der Schweine als um eine Heilbehandlung. Nach Ansicht der Kammer fallen sowohl prophylaktische Behandlungen als auch Heilbehandlungen unter den in Artikel 52 (4) EPÜ verwendeten Begriff der "therapeutischen Behandlung", da sie beide demselben Zweck dienen, nämlich der Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit.

Diese Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ entspricht den Grundsätzen, auf denen er beruht - siehe hierzu die Entscheidung T 116/85 vom 14. Oktober 1987. Sie entspricht ferner einem Urteil des Patentgerichts des Vereinigten Königreichs in der Sache Unilever Limited (Davis') Application, 1983 RPC, S. 219, in dem ausführlich erörtert wird, wie § 4 (2) des Patentgesetzes (UK) von 1977, der auf Artikel 52 (4) EPÜ zurückgeht und dieselbe Wirkung entfalten soll, in diesem Zusammenhang richtig

prised in the state of the art"), such claims could be considered as lacking novelty.

However, in spite of the fact that a prior therapeutic use of the medicament was comprised in the state of the art, the Enlarged Board held that it was justifiable to derive the novelty for the manufacture of the medicament from the new therapeutic use of the medicament; on this basis, claims with the particular formulation were patentable.

The Enlarged Board emphasized that "the application of this special approach to the derivation of novelty can only be applied to claims to the use of substances or compositions included for use in a method referred to in Article 52 (4) EPC.

6. In the present case, there is no suggestion that the known medicament - the vaccine - can be used for the treatment of a different ailment from what has previously been disclosed. It is the same disease that is treated, namely Aujeszky's disease. Thus, in the present case there has been no new therapeutic application of the vaccine of the kind that was before the Enlarged Board - namely an application to a different ailment. What has been taught is that the known vaccine is effective on a new class of pigs - sero-positive pigs - that are maternally immune. The question is whether the application of the vaccine to this new class of pigs can be considered a new therapeutic application from which novelty for the claims can be derived in accordance with the principles of the Enlarged Board's Decision.

7. As mentioned at the end of paragraph 5 above, the special approach to the derivation of novelty can only be applied in connection with claims where the application is within Article 52 (4) EPC. The treatment of the pigs in the present case is prophylactic rather than curative. In the Board's view both prophylactic and curative treatments of disease should be regarded as falling within the meaning of the word "therapy" in the sense that that word is used in Article 52 (4) EPC since both are directed to the same objective, i.e. the maintenance or restoration of health.

Such a construction of Article 52 (4) EPC is in accordance with the principles which underlie Article 52(4) EPC - as to which see Decision T 116/85 dated 14 October 1987. Such a construction is also in accordance with a judgment of the UK Patents Court in Unilever Limited (Davis') Application, 1983 RPC 219, where the proper construction in this respect of the wording of Section 4 (2) of the Patents Act 1977, which is based upon and intended to have the same effect as Article 52 (4) EPC, was exhaus-

dernière phrase de l'article 54 (5) CBE ("... à condition que son utilisation pour toute méthode visée à l'article 52 (4) de la CBE ne soit pas contenue dans l'état de la technique").

En dépit du fait qu'une application thérapeutique antérieure du médicament était contenue dans l'état de la technique, la Grande Chambre a estimé qu'il était néanmoins légitime de déduire le caractère nouveau de la préparation du médicament de la nouveauté de son emploi thérapeutique et que des revendications formulées en conséquence étaient admissibles.

La Grande Chambre a souligné que cette manière particulière de déduire la nouveauté ne peut s'appliquer qu'à des revendications concernant l'utilisation de substances ou de compositions pour la mise en œuvre d'une des méthodes visées à l'article 52 (4) CBE.

6. Dans la présente cause, rien n'autorise à penser que le médicament connu - le vaccin - puisse être utilisé pour traiter une maladie différente de celle qui avait été précédemment décrite. C'est la même maladie qui est traitée, à savoir la maladie d'Aujeszky. Il n'y a donc pas en l'espèce une application thérapeutique nouvelle du vaccin, se distinguant de celle précédemment soumise à la Grande Chambre - c'est-à-dire une application à une maladie différente. L'enseignement de la demande se ramène à ceci: le vaccin déjà connu agit efficacement sur un nouveau groupe de porcs - porcs séropositifs - bénéficiant d'une immunité congénitale. La question est de savoir si l'application du vaccin à ce nouveau groupe de porcs peut être considérée comme une application thérapeutique nouvelle de laquelle on peut déduire la nouveauté des revendications, conformément aux principes posés dans la décision de la Grande Chambre.

7. Comme indiqué à la fin du paragraphe 5 supra, cette manière particulière de déduire la nouveauté ne peut s'appliquer qu'à des revendications où l'utilisation visée rentre dans le cadre de l'article 52 (4) CBE. En l'espèce, le traitement des porcs est plus prophylactique que curatif. La Chambre est d'avis qu'il convient de considérer que le terme "thérapie" au sens de l'article 52 (4) CBE comprend les traitements prophylactiques aussi bien que curatifs puisque ces deux types de traitement tendent au même but, à savoir la préservation ou le rétablissement de la santé.

Une telle interprétation de l'article 52 (4) CBE est conforme aux principes qui sous-tendent cet article (cf. décision T 116/85 en date du 14 octobre 1987). Elle s'accorde également avec une décision rendue par le tribunal des brevets du Royaume-Uni à propos de la demande présentée par Unilever Limited (Davis), 1983 RPC 219, dans laquelle l'interprétation correcte de l'article 4 (2) de la loi du Royaume-Uni sur les brevets de 1977, inspiré de l'article 52 (4) CBE et censé avoir les mêmes effets que ce

auszulegen ist. Die Auslegung steht ferner in Einklang mit dem Kommentar von Bruchhausen, § 5, Randnummer 11 in Benkard, Patentgesetz und Gebrauchsmustergesetz, 7. Auflage, München 1981. Eine ähnliche Auffassung wird in den "Richtlinien für die Prüfung im EPA", C-IV, 4.3 vertreten.

8. Der Begriff der Patentierbarkeit der Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue, erfinderische therapeutische Anwendung, der entsprechend der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer (Gr 05/83^{*)} auch für Stoffe und Stoffgemische gilt, deren therapeutische Verwendung bereits bekannt ist, ist weit auszulegen.

Eine solche neue Verwendung ist nicht nur dann wertvoll, wenn ein neues therapeutisches Einsatzgebiet, d. h. eine neue medizinische Indikation, gegeben ist, sondern auch dann, wenn eine neue Tiergruppe durch ein Medikament, auf das sie bisher nicht angesprochen hat, von einer Krankheit geheilt oder dagegen geschützt wird.

Die Frage, ob eine neue therapeutische Verwendung im Sinne der Entscheidung (Gr 05/83^{*)} vorliegt, ist nicht nur aufgrund der zu behandelnden Krankheit, sondern auch aufgrund des zu behandelnden Subjekts (hier der neuen Schweinegruppe) zu entscheiden. Eine therapeutische Anwendung ist unvollständig, wenn das zu behandelnde Subjekt nicht bezeichnet wird; eine technische Lehre ist nur dann vollständig, wenn sowohl die Krankheit als auch das zu behandelnde Subjekt offenbart werden.

Wie bereits erwähnt, hat die Anmelderin nachgewiesen, daß seropositive Ferkel bisher nicht gegen die Aujeszky-Krankheit geschützt werden konnten. Die in der Anmeldung vorgeschlagene Lösung, diesen Tieren zum Schutz gegen diese Krankheit ein bekanntes Serum intranasal zu verabreichen, war im Stand der Technik nicht offenbart und stellt daher eine neue therapeutische Anwendung im Sinne der oben genannten Entscheidung dar.

9. Es steht außer Zweifel, daß die besondere Verwendung des Impfstoffes zur intranasalen Immunisierung seropositiver Schweine neu ist. Bei der Beantwortung der Frage nach der erfinderischen Tätigkeit dieser besonderen Verwendung ist die Entgegenhaltung 1 als nächstliegender Stand der Technik anzusehen. Sie offenbart, daß die intranasale Verabreichung dieses Impfstoffes an seronegative Ferkel nur eine sehr geringe Wirkung zeigt, obwohl es nach

tively discussed. Such an interpretation is also in accordance with the comment by Bruchhausen paragraph 5, note 11 in *Benkard's Patentgesetz und Gebrauchsmustergesetz, 7. Auflage, München 1981*. A similar view is taken in the "Guidelines for Examination in the EPO", C-IV, 4.3.

8. The concept of patentability of the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a new and inventive therapeutic application in accordance with the decision of the Enlarged Board of Appeal (Gr 05/83) even for a substance or composition, the use of which in therapy is known, should be broadly construed.

Such a new use is not only valuable in cases where a novel area of therapeutic use, i.e. a novel medical indication, is provided but also in those cases where a novel class of animals, which previously did not respond to a medicament, is cured or protected against a disease.

The question whether a new therapeutic use is in accordance with the decision Gr 05/83 should not be answered exclusively on the basis of the ailment to be cured but also on the basis of the subject (in the present case the new group of pigs) to be treated. A medical indication is incomplete if the subject to be treated is not identified; only a disclosure from which both the disease and the subject to be treated are clear represent a complete technical teaching.

As already pointed out above, the Applicant has shown that sero-positive piglets could hitherto not be protected against Aujeszky disease. The proposal according to the application to protect such piglets against this disease by intranasally administering a known serum to this particular group of animals was not disclosed in the prior art and, therefore, constitutes a novel therapeutic application in accordance with the above-mentioned decision.

9. It is not in dispute that the particular application of the vaccine for intranasally protecting maternally immune pigs is novel. In relation to the question of inventiveness of this particular application, document (1) can be considered as the closest prior art. This document discloses that the intranasal administration of this vaccine to sero-negative piglets is disappointing, although the degree of clinical illness following challenge is lower than with intramuscular

dernier, a été analysée exhaustivement. L'interprétation de la Chambre est également conforme au commentaire de Bruchhausen, paragraphe 5, note 11, figurant dans l'ouvrage de Benkard *Patentgesetz und Gebrauchsmustergesetz, 7^e édition, Munich, 1981*. Une opinion similaire est exprimée dans les "Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets", partie C-IV, 4.3.

8. Il convient de donner une interprétation extensive à la notion de brevetabilité de l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique nouvelle et comportant un caractère inventif, conformément à la décision de la Grande Chambre de recours (Gr 05/83^{*)}, même lorsqu'il s'agit d'une substance ou d'une composition dont l'application thérapeutique est connue.

Une application nouvelle de ce type n'est pas seulement intéressante dans les cas où un nouveau domaine d'utilisation thérapeutique, c'est-à-dire une nouvelle indication médicale est divulguée, mais aussi dans les cas où un nouveau groupe d'animaux qui ne réagissait pas antérieurement à un médicament, se trouve guéri d'une maladie ou protégé contre elle.

La question de savoir si une application thérapeutique nouvelle est conforme à la décision Gr 05/83^{*)} ne devrait pas recevoir de réponse sur le seul fondement de la maladie à soigner, mais encore en fonction du sujet à traiter (en l'occurrence le nouveau groupe de porcs). Une indication médicale est incomplète si le sujet à traiter n'est pas identifié; seul un exposé indiquant clairement à la fois la maladie et le sujet à traiter contient un enseignement technique complet.

Comme indiqué plus haut, la requérante a démontré que, jusqu'à présent, des porcelets séropositifs ne pouvaient pas être protégés contre la maladie d'Aujeszky. La solution proposée par la demande, qui consiste à protéger ce groupe particulier de porcelets contre la maladie en question en lui administrant par voie intranasale un sérum connu, ne faisait pas partie de l'état de la technique considéré et constitue par conséquent une application thérapeutique nouvelle au sens de la décision citée.

9. Il est incontestable que l'application particulière du vaccin en question pour protéger par voie intranasale les porcelets bénéficiant d'une immunité congénitale est nouvelle. S'agissant d'apprécier le caractère inventif de cette application particulière, le document (1) peut être considéré comme l'état de la technique le plus proche. Ce document expose que l'administration par voie intranasale du vaccin à des porcelets séronégatifs donne des résultats déce-

^{*)} ABl. EPA 1985, 64. Für die gleichlautende deutsche Fassung dieser Entscheidung s. Gr 01/83, ABl. EPA 1985, 60 - "zweite medizinische Indikation/BAYER".

^{*)} JO OEB 1985, 64. Pour la version française correspondant à cette décision cf. Gr 06/83, JO OEB 1985, 67 - "Deuxième indication médicale/PHARMUKA".

der Exposition zu weniger klinischen Erkrankungen kommt als nach einer intramuskulären Impfung. Die Verfasser führen aus, daß dieser geringfügige Vorteil gegen die Gefahr einer Ausscheidung des Impfstoffvirus durch die intranasal geimpfte Gruppe sowie gegen die Schwierigkeiten bei der intranasalen Verabreichung abgewogen werden muß. Nach Auffassung der Kammer hätte insbesondere der erstgenannte Nachteil den Fachmann nicht dazu bewogen, die intranasale Impfung bei seropositiven Ferkeln anzuwenden, weil die Ansteckungsgefahr innerhalb einer Population mit unterschiedlichen mütterlichen Antikörpertitern sofort nach der Impfung sehr groß ist. Es scheint auch, daß bei intranasaler Impfung seropositiver Ferkel die Immunität sehr langsam aufgebaut wird, was einen optimalen Schutz gegen die Krankheit bringt (vgl. Tabellen A und B auf S. 4 der Anmeldung), und daß die intranasale Impfung seropositiver Ferkel eine umfassendere Wirkung hat (vgl. Tabelle C, wo ein Tier auch nach der Impfung seronegativ blieb, mit Tabelle D auf S. 4 der vorliegenden Anmeldung).

10. Unter Nummer 21 ihrer Entscheidung stellt die Große Beschwerdekammer fest, daß Artikel 52 (1) EPÜ den allgemeinen Grundsatz enthält, daß Erfindungen, die gewerblich anwendbar, neu und erfinderisch sind, zu patentieren sind, daß also dementsprechend die neue Verwendung eines bekannten Erzeugnisses in allen Bereichen der gewerblichen Tätigkeit, außer im Falle der Verwendung bei chirurgischen, therapeutischen oder diagnostischen Verfahren als solchen (auf die Artikel 52 (4) EPÜ anzuwenden ist), durch Patentansprüche geschützt werden kann, die auf diese Verwendung gerichtet sind, sofern diese neu und erfinderisch ist.

Nach Auffassung der Kammer (s. Nr. 9) stellt die intranasale Verabreichung des Impfstoffes an seropositive Schweine eine überraschend wirksame Lösung der unter Nummer 4 dargelegten Aufgabe dar und ist deshalb als erfinderisch anzusehen.

11. Im vorliegenden Fall hält die Kammer, wie oben dargelegt, die beanspruchte Verwendung des Impfstoffes aus lebenden abgeschwächten Aujeszky-Viren für neu und erfinderisch. Dementsprechend ist Anspruch 1 des Hauptantrags zusammen mit den abhängigen Ansprüchen 2 bis 5 patentierbar.

vaccination. The authors state that this minimal advantage must be weighed against potential excretion of vaccine virus from the intranasally vaccinated group, and also the increased difficulty of administration by the intranasal route. Particularly, in the Board's view, the presence of the first drawback would not have suggested to the skilled man to use intranasal vaccination with sero-positive piglets, because of the risk of contamination just after the vaccination within a population with different maternal antibodies titers. It appears also that with intranasal vaccination of sero-positive piglets, a very gradual build-up of immunity takes place, which brings an optimal protection against the disease (compare Tables A and B on page 4 of the present application), and that the intranasal vaccination of sero-positive piglets is more complete, (compare Table C, where an animal remained sero-negative even after vaccination, with Table D on page 4 of the present application).

10. Following paragraph 21 of the Enlarged Board's Decision, the Board recognises that Article 52 (1) EPC expresses a general principle of patentability for inventions which are industrially applicable, new and inventive, and that in accordance with that principle, in all fields of industrial activity other than those of making products for use in surgery, therapy and diagnostic methods (as to which Article 52 (4) EPC applies), a new use for a known product can be fully protected by claims directed to that use - provided that such use is new and inventive.

In the Board's view as set out in paragraph 9 above the intranasal administration of the vaccine to sero-positive pigs provides a surprisingly effective solution to the problem set out in paragraph 4 above, and should be considered as involving an inventive step.

11. In the present case, as discussed above, the Board considers that the claimed use of vaccine of live attenuated Aujeszky-virus is new and inventive. Accordingly, Claim 1 of the main request, together with the dependent Claims 2 to 5 are patentable.

vants, même si le degré de la maladie cliniquement observée après vaccination est inférieur à celui que l'on constate en cas de vaccination intramusculaire. Les auteurs indiquent que cet avantage est minime par rapport aux inconvénients que représentent en pareil cas le risque de rejet du virus inoculé ainsi que la difficulté accrue d'une administration par voie intranasale. En particulier, du point de vue de la Chambre, l'existence du premier inconvénient n'aurait pas incité l'homme du métier à vacciner des porcelets séropositifs par voie intranasale en raison du risque consécutif de contamination, au sein d'une population présentant des proportions différentes d'anticorps congénitaux. Il apparaît également que, si l'on vaccine par voie intranasale des porcelets séropositifs, l'état d'immunité s'établit très graduellement, entraînant une protection optimale contre la maladie (comparer les tableaux A et B figurant à la page 4 de la présente demande), et que la vaccination des porcelets séropositifs par voie intranasale est plus complète (comparer le tableau C, montrant qu'un animal est resté séronégatif même après avoir été vacciné, et le tableau D, à la page 4 de la présente demande).

10. Conformément au point 21 de la décision de la Grande Chambre de recours, la Chambre admet que l'article 52(1) de la CBE énonce un principe général de brevetabilité pour les inventions qui sont nouvelles, impliquent une activité inventive et sont susceptibles d'application industrielle et que, conformément à ce principe, dans tous les domaines de l'application industrielle à l'exception de l'application de produits pour la mise en œuvre de méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique et de diagnostic (tombant sous le coup de l'article 52(4) CBE), une nouvelle application d'un produit connu peut être protégée complètement par des revendications ayant pour objet précisément cette utilisation - à condition que cette application soit nouvelle et implique une activité inventive.

Comme cela a été dit au point 9 supra, la Chambre estime que l'administration du vaccin à des porcelets séropositifs par voie intranasale fournit une solution d'une efficacité surprenante au problème exposé sous 4 supra et doit être considérée comme impliquant une activité inventive.

11. Il ressort de ce qui précède que l'application revendiquée du vaccin obtenu à partir de virus d'Aujeszky vivants atténués est nouvelle et implique une activité inventive. La revendication 1 de la demande principale, et les revendications dépendantes 2 à 5 sont par conséquent brevetables.