

**Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2 vom 11. Januar 1994
T 820/92 - 3.3.2
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: U. M. Kinkeldey
Mitglieder: L. Galligani
S. C. Perryman

Anmelder: The General Hospital Corporation

Stichwort: Verfahren zur Empfängnisverhütung/THE GENERAL HOSPITAL

Artikel: 52 (4), 57 EPÜ

Schlagwort: "Patentierbarkeit eines Verfahrens zur Empfängnisverhütung, das gleichzeitig einen therapeutischen Schritt beinhaltet (verneint)" - "Verfahren wegen Vorhandenseins eines nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossenen Schrittes nicht gewährt"

Leitsatz

Bei einem Verfahren, bei dem zwei oder mehr Stoffe (hier: eine LHRH enthaltende empfängnisverhütende Zusammensetzung und ein Östrogen- und/oder Gestagensteroid) verabreicht werden, geht es für die Zwecke des Artikels 52(4) EPÜ nicht um die Frage, ob das beanspruchte Verfahren als Ganzes hauptsächlich oder ausschließlich aus nichttherapeutischen Gründen durchgeführt wird. Vielmehr fällt ein Verfahrensanspruch bereits dann unter das Patentierungsverbot des Artikels 52(4) EPÜ, wenn die Verabreichung eines der Stoffe ihrem Zweck nach eine therapeutische Behandlung darstellt und ein Anspruchsmerkmal ist (vgl. Nr. 5.9 der Entscheidungsgründe).

Sachverhalt und Anträge

I. Die als internationale Patentanmeldung eingereichte und unter der Nummer WO 87/05514 veröffentlichte europäische Patentanmeldung Nr. 87902913.0 wurde von der Prüfungsabteilung zurückgewiesen.

Der Entscheidung lagen die mit Schreiben vom 26. April 1991 eingereichten Ansprüche 1 bis 13 zugrunde.

II. Die Zurückweisung wurde damit begründet, daß die Ansprüche 8 bis 13 den Anforderungen des Artikels 57 EPÜ nicht entsprächen.

**Decision of Technical Board of Appeal 3.3.2 dated 11 January 1994
T 820/92 - 3.3.2
(Official text)**

Composition of the board:

Chairman: U. M. Kinkeldey
Members: L. Galligani
S. C. Perryman

Applicant: The General Hospital Corporation

Headword: Contraceptive method/THE GENERAL HOSPITAL

Article: 52(4), 57 EPC

Keyword: "Patentability of a contraceptive method involving a concurrent therapeutic step (no)" - "Presence of one step prohibited under Article 52(4) EPC prevents method being allowable"

Headnote

In the case of a method involving administration of two or more substances (here: an LHRH contraceptive composition and oestrogenic and/or progestational steroids) the question for the purposes of Article 52(4) EPC is not whether the main or even the only reason for carrying out the whole of the claimed method is non-therapeutic. Rather a method claim falls under the prohibition of Article 52(4) EPC already if the purpose of the administration of one of the substances is a treatment by therapy, and the administration of this substance is a feature of the claim (see point 5.9 of the reasons).

Summary of facts and submissions

I. European patent application No. 87 902 913.0 filed as an international patent application and published under No. WO 87/05514 was refused by the examining division.

The decision was taken on the basis of claims 1 to 13 filed by letter dated 26 April 1991.

II. The ground for refusal was that claims 8 to 13 did not comply with the requirements of Article 57 EPC.

**Décision de la Chambre de recours technique 3.3.2, en date du 11 janvier 1994
T 820/92 - 3.3.2
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président : U.M. Kinkeldey
Membres : L. Galligani
S.C. Perryman

Demandeur : The General Hospital Corporation

Référence: Méthode contraceptive/THE GENERAL HOSPITAL

Article: 52(4), 57 CBE

Mot-clé: "Brevetabilité d'une méthode contraceptive impliquant une étape thérapeutique concomitante (non)" - "Présence d'une étape, interdite par l'article 52(4) CBE, qui s'oppose à la brevetabilité de la méthode"

Sommaire

Dans le cas d'une méthode impliquant l'administration de deux ou plusieurs substances (en l'occurrence une composition contraceptive de LHRH, ainsi que des stéroïdes oestrogéniques et/ou progestatifs), la question à se poser aux fins de l'article 52(4) CBE n'est pas de savoir si la mise en oeuvre de la méthode revendiquée, prise dans son ensemble, est principalement ou même uniquement motivée par son caractère non thérapeutique. En effet, une revendication de méthode tombe déjà sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE, si l'administration de l'une des substances a pour objet un traitement thérapeutique, et qu'elle constitue une caractéristique de la revendication (point 5.9 des motifs).

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 87 902 913.0, déposée en tant que demande internationale et publiée sous le numéro WO 87/05514, a été rejetée par la division d'examen.

La décision a été rendue sur la base des revendications 1 à 13 déposées par lettre en date du 26 avril 1991.

II. La demande a été rejetée au motif que les revendications 8 à 13 ne satisfaisaient pas aux exigences de l'article 57 CBE.

Die Entscheidung stützte sich im wesentlichen auf die folgenden Gründe:

a) Die Ansprüche 8 bis 13 bezögen sich auf ein Verfahren zur Empfängnisverhütung bei weiblichen Säugtieren, unter anderem beim weiblichen Menschen (vgl. Anspruch 9), und schlossen die persönliche, private Verwendung des Empfängnisverhütungsmittels ein (vgl. Anspruch 10: orale Einnahme).

b) Obwohl ein ausdrücklicher Ausschluß von der Patentierbarkeit im Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) und eine diesbezügliche Rechtsprechung fehlten, seien nach der ständigen Praxis des Europäischen Patentamts (EPA) Ansprüche auf Verfahren zur Empfängnisverhütung beim weiblichen Menschen nicht gewährtbar, wenn diese Verfahren die persönliche, private Verwendung eines Stoffes einschlossen, und zwar deshalb, weil diese Verwendung nicht unter die Definition der gewerblichen Anwendbarkeit nach Artikel 57 EPÜ falle.

c) Bei der vom Anmelder angezogenen Entscheidung T 144/83, ABI. EPA 1986, 301 gehe es nicht um ein Verfahren zur Empfängnisverhütung, sondern um eine kosmetische Behandlung. Obwohl in dieser Entscheidung davon ausgegangen worden sei, daß die private orale Verabreichung nichttherapeutischer Stoffe nach Artikel 57 EPÜ zulässig sei, müsse wegen der sehr persönlichen und vertraulichen Natur der Empfängnisverhütung klar unterschieden werden zwischen Empfängnisverhütungsverfahren einerseits und kosmetischer Behandlung und der Verabreichung von Nahrung andererseits.

III. Der Beschwerdeführer legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein und entrichtete die entsprechende Gebühr. Zusammen mit der Beschwerdebegründung reichte er einen ersten und einen zweiten Hilfsantrag ein.

IV. In einem amtlichen Bescheid nach Artikel 110 (2) EPÜ nannte die Kammer zwei weitere zu berücksichtigende Fragen, nämlich i) ob die Kombination eines Verfahrens zur Empfängnisverhütung mit einer therapeutischen Behandlung nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sei und ii) ob einer der vorliegenden Anträge die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ erfülle.

The decision was essentially based on the following reasons:

(a) Claims 8 to 13 related to a method for preventing pregnancy in female mammals, inter alia human females (see claim 9). The claims encompassed the personal and private use of the contraceptive (see claim 10: oral intake).

(b) Notwithstanding the lack of an explicit exclusion from patentability in the European Patent Convention (EPC) and the absence of case law thereon, it was current practice of the European Patent Office (EPO) not to allow claims to methods of contraception of a human female where such methods involved the personal and private use of a substance. This was because the said use did not fall within the definition of industrial application set forth in Article 57 EPC.

(c) Decision T 144/83, OJ EPO 1986, 301, referred to by the applicant, was not concerned with a method of contraception, but with a cosmetic method. Although the said decision implied that the private oral administration of non-therapeutic substances was acceptable under Article 57 EPC, the highly personal and confidential nature of contraception clearly distinguished the methods for preventing pregnancy from cosmetic methods and from the administration of food.

III. The appellant lodged an appeal against this decision and paid the appeal fee. First and second auxiliary requests were filed by the appellant with the statement of grounds of appeal.

IV. In an official communication pursuant to Article 110(2) EPC the board indicated two further questions to be taken into consideration, namely, (i) whether the combination of a contraceptive method with a therapeutic method was excluded from patentability under Article 52(4) EPC and (ii) whether any of the requests on file met the requirements of Article 84 EPC.

La décision se fondait essentiellement sur les motifs suivants:

a) Les revendications 8 à 13 portent sur une méthode destinée à prévenir une grossesse chez des mammifères femelles, et notamment chez la femme (cf. revendication 9). Les revendications comprennent l'utilisation à des fins personnelles et privées du contraceptif (cf. revendication 10 : administration par voie orale).

b) Malgré l'absence d'une exclusion explicite de la brevetabilité dans la Convention sur le brevet européen (CBE) ainsi que de toute jurisprudence à ce sujet, la pratique courante de l'Office européen des brevets (OEB) est de ne pas admettre les revendications de méthodes contraceptives destinées à la femme, lorsque ces méthodes impliquent l'utilisation à titre personnel et privé d'une substance. En effet, une telle utilisation n'est pas comprise dans la définition de l'application industrielle énoncée à l'article 57 CBE.

c) La décision T 144/83 (JO OEB 1986, 301), à laquelle le demandeur a fait référence, ne porte pas sur une méthode contraceptive, mais sur une méthode de traitement esthétique. Bien que cette décision implique que l'administration par voie orale, à titre privé, de substances non thérapeutiques est admissible en vertu de l'article 57 CBE, la nature hautement personnelle et confidentielle de la contraception différencie clairement les méthodes destinées à éviter une grossesse des méthodes de traitement esthétique et de l'administration de nourriture.

III. Le requérant a formé un recours contre cette décision et acquitté la taxe correspondante. Il a déposé les première et deuxième requêtes subsidiaires avec le mémoire exposant les motifs du recours.

IV. Dans une notification officielle établie conformément à l'article 110(2) CBE, la Chambre a ajouté deux questions supplémentaires à prendre en considération, à savoir : i) si la combinaison d'une méthode contraceptive et d'une méthode thérapeutique est exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, et ii) si l'une des requêtes versées au dossier satisfait aux exigences de l'article 84 CBE.

V. In der mündlichen Verhandlung am 11. Januar 1994 wurden ein neuer Hauptantrag und ein erster und ein zweiter Hilfsantrag in einer für alle Staaten gültigen Fassung eingereicht.

Anspruch 1 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"Darreichungssystem zur Empfängnisverhütung bei weiblichen Säugetieren mit

1) einem ersten Darreichungssystem zur Verabreichung an das Säugetier während der Follikelphase des Menstruationszyklus, das eine kontrazeptiv wirksame Menge einer LHRH-Zusammensetzung und eine physiologisch wirksame Menge eines Östrogensteroids enthält, und

2) einem zweiten Darreichungssystem zur Verabreichung an das Säugetier während der Lutealphase des Menstruationszyklus, das eine kontrazeptiv wirksame Menge einer LHRH-Zusammensetzung, eine physiologisch wirksame Menge eines Östrogensteroids und eine physiologisch wirksame Menge eines Gestagensteroids enthält"

Die Ansprüche 2 bis 7 beziehen sich auf besondere Ausführungsarten des Darreichungssystems nach Anspruch 1.

Anspruch 8 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"Verfahren zur Empfängnisverhütung bei weiblichen Säugetieren, das folgende Schritte umfaßt:

a) Verabreichung einer kontrazeptiv wirksamen Menge einer LHRH-Zusammensetzung und einer physiologisch wirksamen Menge eines Östrogensteroids mittels eines Darreichungssystems an das weibliche Säugetier während der Follikelphase des Menstruationszyklus bei Einsetzen der normalen Menstruation und

b) Ersetzen des ersten Darreichungssystems am Ende der Follikelphase durch ein zweites Darreichungssystem, mit dem dem Säugetier in der Lutealphase des Menstruationszyklus bis zum Einsetzen der normalen Menstruation eine kontrazeptiv wirksame Menge einer LHRH-Zusammensetzung, eine physiologisch wirksame Menge eines Östrogensteroids und eine physiologisch wirksame Menge eines Gestagensteroids verabreicht wird"

V. During oral proceedings which took place on 11 January 1994 a new main request and a first and second auxiliary request were filed in one version for all states.

Claim 1 of the main request reads as follows:

"A delivery system for preventing pregnancy in a female mammal, comprising:

(1) a first delivery system, for administration to said mammal during the follicular phase of the menstrual cycle, comprising a contraceptive effective amount of an LHRH composition and a physiologically effective amount of an estrogenic steroid; and,

(2) a second delivery system, for administration to said mammal during the luteal phase of the menstrual cycle, comprising a contraceptive effective amount of an LHRH composition, a physiologically effective amount of an estrogenic steroid and a physiologically effective amount of a progestational steroid."

Claims 2 to 7 relate to specific embodiments of the delivery system according to claim 1.

Claim 8 of the main request reads as follows:

"A method for preventing pregnancy in a female mammal, comprising:

(a) administering via a delivery system a contraceptive effective amount of an LHRH composition and a physiologically effective amount of an estrogenic steroid to said female during the follicular phase of the menstrual cycle, beginning at the onset of normal menses in said female; and,

(b) replacing first said delivery system at the end of said follicular phase with a second delivery system, wherein said second delivery system administers a contraceptive effective amount of an LHRH composition, a physiologically effective amount of an estrogenic steroid and a physiologically effective amount of a progestational steroid to said female during the luteal phase of the menstrual cycle, until the beginning of the normal menses in said female."

V. Au cours de la procédure orale qui a eu lieu le 11 janvier 1994, une nouvelle requête principale ainsi qu'une première et une deuxième requêtes subsidiaires ont été déposées dans une version valable pour tous les Etats.

La revendication 1 de la requête principale s'énonce comme suit :

"Système d'administration destiné à prévenir la grossesse chez un mammifère femelle et comprenant :

1) un premier système d'administration applicable audit mammifère durant la phase folliculaire du cycle menstruel, comprenant une dose contraceptive efficace d'une composition de LHRH et une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde oestrogénique, et

2) un second système d'administration applicable audit mammifère durant la phase lutéale du cycle menstruel, comprenant une dose contraceptive efficace d'une composition de LHRH, une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde oestrogénique et une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde progestatif."

Les revendications 2 à 7 portent sur des modes de réalisation spécifiques du système d'administration selon la revendication 1.

La revendication 8 de la requête principale s'énonce comme suit :

"Méthode destinée à prévenir la grossesse chez un mammifère femelle et comprenant :

a) l'administration, par le biais d'un système conçu à cet effet, d'une dose contraceptive efficace d'une composition de LHRH et d'une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde oestrogénique audit mammifère femelle durant la phase folliculaire du cycle menstruel, dès le début des règles normales dudit mammifère, et

b) le remplacement, à la fin de la phase folliculaire, du premier système d'administration par un second système d'administration, lequel administre audit mammifère femelle une dose contraceptive efficace d'une composition de LHRH, une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde oestrogénique et une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde progestatif durant la phase lutéale du cycle menstruel, jusqu'au début des règles normales dudit mammifère."

Die Ansprüche 9 bis 13 sind auf besondere Ausführungsarten des Verfahrens nach Anspruch 8 gerichtet.

Der erste Hilfsantrag unterscheidet sich vom Hauptantrag dadurch, daß der Anspruch 8 wie folgt lautet:

"Verwendung einer LHRH-Zusammensetzung, eines Östrogensteroids und eines Gestagensteroids zur Herstellung eines Mittels zur Empfängnisverhütung bei weiblichen Säugetieren, das folgendes umfaßt:

1) ein erstes Darreichungssystem zur Verabreichung an das Säugetier während der Follikelphase des Menstruationszyklus, das eine kontrazeptiv wirksame Menge einer LHRH-Zusammensetzung und eine physiologisch wirksame Menge eines Östrogensteroids enthält, und

2) ein zweites Darreichungssystem zur Verabreichung an das Säugetier während der Lutealphase des Menstruationszyklus, das eine kontrazeptiv wirksame Menge einer LHRH-Zusammensetzung, eine physiologisch wirksame Menge eines Östrogensteroids und eine physiologisch wirksame Menge eines Gestagensteroids enthält"

Die abhängigen Ansprüche 9 bis 14 dieses Hilfsantrags sind auf besondere Ausführungsarten dieser Verwendung gerichtet.

Der zweite Hilfsantrag unterscheidet sich vom Hauptantrag dadurch, daß die Ansprüche 8 bis 13 gestrichen sind.

Der Beschwerdeführer bringt zu dem von der Kammer gemäß Artikel 52 (4) EPÜ erhobenen Einwand sinngemäß folgendes vor:

a) Obwohl das Östrogen- und das Gestagensteroid nicht zur Empfängnisverhütung, sondern zur Korrektur etwaiger durch LHRH nachteilig beeinflusster biologischer Funktionen in das anmeldungsgemäße Darreichungssystem aufgenommen worden seien, sei das System in seiner Gesamtwirkung **kontrazeptiv**. Eine therapeutische Behandlung werde mit den Ansprüchen nicht angestrebt. Insbesondere die Verfahrensansprüche seien auf die Empfängnisverhütung und nicht auf eine therapeutische Anwendung gerichtet. Die Gegenwart von physiologisch wirksamen Mengen von Östrogen- und Gestagensteroiden sei lediglich als "Vorteil" des Darreichungssystems zu werten, durch den etwaiger durch

Claims 9 to 13 relate to specific embodiments of the method according to claim 8.

The first auxiliary request differs from the main request in that claim 8 reads as follows:

"The use of an LHRH composition, an estrogenic steroid and a progestational steroid in the preparation of an agent for preventing pregnancy in a female mammal, the agent comprising:

(1) a first delivery system, for administration to said mammal during the follicular phase of the menstrual cycle, comprising a contraceptive effective amount of an LHRH composition and a physiologically effective amount of an estrogenic steroid; and,

(2) a second delivery system, for administration to said mammal during the luteal phase of the menstrual cycle, comprising a contraceptive effective amount of an LHRH composition, a physiologically effective amount of an estrogenic steroid and a physiologically effective amount of a progestational steroid."

Dependent claims 9 to 14 therein relate to specific embodiments of the said use.

The second auxiliary request differs from the main request in that claims 8 to 13 are deleted.

The appellant's arguments with respect to the objection raised by the board under Article 52(4) EPC are essentially as follows:

(a) While the oestrogenic and progestational steroids were not added in the delivery system of the present application as contraceptive, but to correct any biological functions adversely affected by the LHRH, the overall effect of the claimed delivery system was a **contraceptive** effect. Therapy was not the subject-matter of the claims. The method claims, in particular, were directed to the prevention of pregnancy and not to a therapeutic application. The presence in the delivery system of physiologically effective amounts of oestrogenic and progestational steroids was to be regarded merely as an "advantage" of the system by which any health problems caused by the main contraceptive ingredient

Les revendications 9 à 13 portent sur des modes de réalisation spécifiques de la méthode selon la revendication 8.

La première requête subsidiaire diffère de la requête principale en ce que la revendication 8 s'énonce comme suit :

"Utilisation d'une composition de LHRH, d'un stéroïde oestrogénique et d'un stéroïde progestatif dans la préparation d'un agent destiné à prévenir la grossesse chez un mammifère femelle et comprenant :

1) un premier système d'administration applicable audit mammifère durant la phase folliculaire du cycle menstruel et comprenant une dose contraceptive efficace d'une composition de LHRH, ainsi qu'une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde oestrogénique, et

2) un second système d'administration applicable audit mammifère durant la phase lutéale du cycle menstruel et comprenant une dose contraceptive efficace d'une composition de LHRH, une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde oestrogénique et une dose physiologiquement efficace d'un stéroïde progestatif."

Les revendications dépendantes 9 à 14 de cette requête portent sur des modes de réalisation spécifiques de l'utilisation.

La deuxième requête subsidiaire diffère de la requête principale en ce que les revendications 8 à 13 sont supprimées.

Le requérant a essentiellement avancé les arguments suivants quant à l'objection soulevée par la Chambre au titre de l'article 52(4) CBE :

a) Bien que les stéroïdes oestrogéniques et progestatifs n'aient pas été ajoutés dans le système d'administration faisant l'objet de la présente demande pour produire un effet contraceptif, mais pour corriger toute fonction biologique ayant subi les effets indésirables de la LHRH, il n'en demeure pas moins que le système d'administration revendiqué produit un effet global **contraceptif**. Les revendications n'ont pas pour objet une thérapie. Les revendications de méthode, en particulier, visent à prévenir une grossesse et ne portent pas sur une application thérapeutique. Il y a lieu de considérer que la présence, dans le système d'administration, de doses physiologiquement efficaces de stéroïdes

den kontrazeptiven Hauptbestandteil (LHRH-Zusammensetzung) verursachte Beschwerden gelindert würden.

b) Der Beschwerdeführer berief sich auf die Rechtsprechung im Vereinigten Königreich zur Stützung der nachstehenden Behauptungen:

i) Schwangerschaft sei keine Krankheit;

ii) Empfängnisverhütung gelte nicht als eine Form der Behandlung von Krankheiten;

iii) deshalb sei die Empfängnisverhütung der nationalen Rechtsprechung und ihrer medizinischen Definition nach kein Verfahren zur medizinischen Behandlung.

Da die vorliegenden Verfahrensansprüche nur auf die Empfängnisverhütung gerichtet seien, komme daher der Ausschuß nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht zum Tragen.

c) Nach ständiger europäischer Rechtsprechung müßten alle Ausnahmen von der Patentierbarkeit eng ausgelegt werden (s. z. B. T 320/87, ABI. EPA 1990, 71, Nr. 6 und T 19/90, ABI. EPA 1990, 476, Nr. 4.5).

In den Sachen T 144/83 (I. c.) und T 36/83 (ABI. EPA 1986, 295), in denen eine klare Unterscheidung zwischen therapeutischer und kosmetischer Wirkung nicht möglich gewesen sei, habe die Kammer die Auffassung vertreten, daß dies dem Anmelder nicht zum Nachteil gereichen dürfe, und das Verfahren zur kosmetischen Behandlung zugelassen.

In der Entscheidung T 290/86 (ABI. EPA 1992, 414) habe die Kammer die Bedeutung des Wortlauts eines Patentanspruchs unterstrichen, wenn zu entscheiden sei, ob eine beanspruchte Erfindung unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ falle. Entsprechend dieser Entscheidung wäre der Ausschuß von der Patentierbarkeit aufgrund von Artikel 52 (4) EPÜ nur dann gerechtfertigt, wenn die vorliegenden Verfahrensansprüche auf "die Verwendung von Steroiden zur Abwendung oder Abschwächung der Nebenwirkungen von LHRH" gerichtet wären. Sie seien jedoch auf ein Verfahren zur Empfängnisverhütung gerichtet und sollten deshalb zugelassen werden.

(LHRH composition) were alleviated.

(b) Reference was made to the case law of the United Kingdom, France and Germany to show that:

(i) pregnancy was not a disease;

(ii) contraception was not regarded as a form of disease therapy;

(iii) contraception was therefore not a method of medical treatment by virtue of national case law or medical definition.

Thus, since the present method claims were directed only to the prevention of pregnancy, no exclusion under Article 52(4) EPC should apply.

(c) According to the established European case law, any exceptions to patentability should be construed narrowly (see, for example, T 320/87 OJ EPO 1990, 71, point 6, and T 19/90 OJ EPO 1990, 476, point 4.5).

In cases T 144/83 (loc. cit.) and T 36/83 (OJ EPO 1986, 295) where no clear distinction was possible between the therapeutic and the cosmetic effect the board did not allow this to work to the disadvantage of the applicant and allowed the method for cosmetic treatment.

In decision T 290/86 (OJ EPO 1992, 414) the board emphasised the importance of the wording of a claim for deciding whether or not a claimed invention should be excluded from patentability under Article 52(4) EPC. In the light of the latter decision, the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC would be justified only if the present method claims were directed to "the use of steroids for preventing or alleviating the side effects of LHRH". However, the present claims were directed to a method for preventing pregnancy; thus, they should be allowed.

oestrogéniques et progestatifs constitue un simple "avantage" du système, grâce auquel il est remédié à tout problème de santé provoqué par la principale substance contraceptive (la composition de LHRH).

b) Mention a été faite de la jurisprudence du Royaume-Uni, de la France et de l'Allemagne pour montrer que :

i) la grossesse n'est pas une maladie;

ii) la contraception n'est pas considérée comme une forme de traitement utilisé en cas de maladie ;

iii) la contraception n'est donc pas une méthode de traitement médical en vertu de la jurisprudence nationale ou de la définition médicale.

Etant donné que les présentes revendications de méthode visent uniquement à prévenir la grossesse, elle ne devraient pas tomber sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE.

c) Conformément à la jurisprudence européenne établie, toute exception à la brevetabilité devrait s'interpréter de façon restrictive (cf. par ex. T 320/87, JO OEB 1990, 71, point 6 et T 19/90, JO OEB 1990, 476, point 4.5).

Dans les affaires T 144/83 (loc. cit.) et T 36/83 (JO OEB 1986, 295), dans lesquelles il n'était pas possible de distinguer clairement entre effet thérapeutique et effet esthétique, la chambre a estimé que cela ne devait pas tourner au désavantage du demandeur et a jugé admissible la méthode de traitement esthétique.

Dans la décision T 290/86 (JO OEB 1992, 414), la chambre a souligné l'importance que revêt le texte d'une revendication pour trancher la question de savoir si une invention revendiquée doit ou non être exclue de la brevetabilité conformément à l'article 52(4) CBE. A la lumière de cette dernière décision, l'exclusion de la brevetabilité conformément à l'article 52(4) CBE serait justifiée dans le seul cas où les présentes revendications de méthode porteraient sur "l'utilisation de stéroïdes en vue de prévenir ou d'atténuer les effets indésirables de la LHRH". Or, elles ont pour objet une méthode destinée à prévenir la grossesse; elles devraient donc être admises.

d) In der Entscheidung T 208/84 (ABl. EPA 1987, 14) sei folgende Auffassung vertreten worden: Ein Anspruch, der auf ein technisches Verfahren gerichtet sei, bei dem eine mathematische Methode (die an sich nach Artikel 52 (2) a) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sei) verwendet werde, strebe auch dann nicht Schutz für die mathematische Methode als solche an, wenn die der Erfindung zugrunde liegende Idee möglicherweise in der mathematischen Methode liege; deshalb falle der Anspruch nicht unter das Patentierungsverbot. Angesichts dieser Entscheidung käme das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ nicht zum Tragen, weil mit dem beanspruchten Verfahren zur Empfängnisverhütung nicht Schutz für die therapeutische Wirkung der zugesetzten Östrogen- und Gestagensteroiden begehrt werde.

Der Beschwerdeführer brachte zu den von der Prüfungsabteilung genannten Zurückweisungsgründen noch weitere Argumente vor.

VI. Der Beschwerdeführer beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung eines Patents auf der Grundlage des Hauptantrags oder des in der mündlichen Verhandlung gestellten ersten oder zweiten Hilfsantrags.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *Formale Zulässigkeit der neuen Anspruchssätze (Art. 123 (2) EPÜ)*

Anspruch 1 ist in allen Anträgen geändert worden, um deutlich zu machen, daß die Darreichungssysteme tatsächlich eine LHRH-Zusammensetzung und ein oder mehrere Steroide enthalten, und so den von der Kammer in ihrem ersten Bescheid erhobenen Einwand der mangelnden Klarheit auszuräumen. Diese Änderung wird durch die ursprünglichen Anmeldeunterlagen gestützt (s. z. B. S. 12, Zeilen 11-18 und S. 4, 2. Absatz).

Außerdem wird im Anspruch 1 aller Anträge und im Anspruch 8 des Haupt- und des ersten Hilfsantrags die wirksame Menge des Östrogen- und des Gestagensteroids durch Einfügen des Adverbs "physiologisch" näher bezeichnet. Auch diese Änderung ist durch die ursprünglichen Anmeldeunterlagen belegt (s.

(d) According to decision T 208/84 (OJ EPO 1987, 14), even if the idea underlying an invention might be considered to reside in a mathematical method (which was per se excluded from patentability under Article 52(2)(a) EPC), a claim directed to a technical process in which the method was used did not seek protection for the mathematical method as such and, therefore, was not excluded from patentability. In the light of said decision, no exclusion under Article 52(4) EPC should apply in the present case because the claimed method of contraception did not seek protection for the therapeutic effect of the added oestrogenic and progestational steroids.

The appellant also submitted other arguments relating to the grounds of rejection by the examining division.

VI. The appellant requested that the decision under appeal be set aside and that a patent be granted on the basis of the main request, or the first auxiliary request or second auxiliary request, as submitted during the oral proceedings.

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.

2. *Formal admissibility of the new sets of claims (Article 123(2) EPC)*

Claim 1 of each request has been amended to make clear that the delivery systems actually comprise an LHRH composition and one or more steroids, thus overcoming the clarity objection raised in the first official communication by the board. This amendment finds its basis in the original application documents (see, for example, page 12, lines 11 to 18, and page 4, second paragraph).

Moreover, in claim 1 of all requests and in claim 8 of the main and first auxiliary request the effective amount of the oestrogenic and progestational steroid has been qualified by the introduction of the adverb "physiologically". This amendment finds a basis in the original application documents (see, for example,

d) Conformément à la décision T 208/84 (JO OEB 1987, 14), même si l'idée qui sous-tend une invention peut être considérée comme résidant dans une méthode mathématique (laquelle est exclue, en soi, de la brevetabilité conformément à l'article 52(2)a) CBE), la revendication ayant pour objet un procédé technique dans lequel la méthode est utilisée ne recherche pas la protection pour la méthode mathématique en tant que telle, et n'est donc pas exclue de la brevetabilité. A la lumière de cette décision, la méthode contraceptive revendiquée ne devrait pas, dans la présente espèce, tomber sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité visée à l'article 52(4) CBE, parce qu'aucune protection n'est recherchée pour l'effet thérapeutique des stéroïdes oestrogéniques et progestatifs qui ont été ajoutés.

Le requérant a également présenté d'autres arguments quant aux motifs de rejet avancés par la division d'examen.

VI. Le requérant a demandé que la décision entreprise soit annulée et qu'un brevet soit délivré sur la base de la requête principale, de la première requête subsidiaire ou de la seconde requête subsidiaire, telles que produites durant la procédure orale.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Recevabilité quant à la forme des nouveaux jeux de revendications (art. 123(2) CBE)*

La revendication 1 de chaque requête a été modifiée afin de bien préciser que les systèmes d'administration comprennent en fait une composition de LHRH et un ou plusieurs stéroïdes, ce qui répond ainsi à l'objection de manque de clarté soulevée dans la première notification officielle de la Chambre. Cette modification trouve son fondement dans les pièces initiales de la demande (cf. par exemple page 12, lignes 11 à 18, et page 4, deuxième paragraphe).

En outre, dans la revendication 1 de toutes les requêtes, ainsi que dans la revendication 8 de la requête principale et de la première requête subsidiaire, la dose efficace de stéroïdes oestrogéniques et progestatifs a été qualifiée par l'ajout de l'adverbe "physiologiquement". Cette modification trouve son fondement dans

z.B. S. 10, Zeilen 21 - 22 und S. 11, Zeilen 4 - 5).

Somit bestehen keine Einwände aufgrund des Artikels 123(2) EPÜ.

3. Klarheit (Art. 84 EPÜ)

Der beanspruchte Gegenstand ist so deutlich angegeben, daß die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ erfüllt sind. Die verwendete funktionelle Formulierung ("kontrazeptiv wirksame Menge" und "physiologisch wirksame Menge") ist zulässig und steht mit der Rechtsprechung in Einklang (s. insbesondere T 68/85, ABI. EPA 1987, 228).

4. Patentierbarkeit der Erzeugnisansprüche 1 bis 7 aller Anträge

Bei der Sachprüfung bestätigte die Prüfungsabteilung, daß das Darreichungssystem nach den Ansprüchen 1 bis 7 gemäß Artikel 52 (1) EPÜ patentierbar sei (s. angefochtene Entscheidung, Nr. 8). Auch die Kammer ist der Auffassung, daß die ermittelten Vorveröffentlichungen weder einzeln noch in Verbindung miteinander das beanspruchte Darreichungssystem offenbaren oder nahelegen. Es ist daher als patentierbar im Sinne der Artikel 54 und 56 EPÜ anzusehen.

Andere Einwände gegen die Patentierbarkeit dieser Ansprüche sind nicht erhoben worden.

5. Hauptantrag: Verfahrensansprüche 8 bis 13

5.1 Anspruch 8 ist auf ein Verfahren zur Empfängnisverhütung bei weiblichen Säugetieren gerichtet. Die kontrazeptive Wirkung auf das weibliche Säugetier wird durch Verabreichung einer LHRH-Zusammensetzung gewährleistet.

Die Verabreichung der hohen Dosis an LHRH-Zusammensetzungen, die zur Hemmung der Ovulation im weiblichen Körper erforderlich ist, bewirkt eine reversible, vollständige biochemische Sterilisation auf hypophysärer Ebene, bei der die Ausschüttung von Gonadotropin und Ovarialsteroiden (Östradiol und Progesteron) (s. Beschreibung, S. 2- 3) völlig zum Stillstand kommt. Als Nebenwirkung dieses Ruhezustands der Hypophyse kommt es zu einem Östrogenmangel, der mit Hitzewallungen, vaginaler Trockenheit und - schlimmstenfalls - mit Osteopenie und Osteoporose einhergeht (s.

page 10, lines 21 to 22, and page 11, lines 4 to 5).

Thus, no objection under Article 123(2) EPC arises.

3. Clarity (Article 84 EPC)

The claimed subject-matter is adequately defined to meet the requirements of Article 84 EPC. The adopted functional language ("contraceptive effective amount" and "physiologically effective amount") is allowable and in line with the case law (see in particular T 68/85, OJ EPO 1987, 228).

4. Patentability of the product claims 1 to 7 of all requests

During substantive examination the examining division acknowledged the patentability under Article 52(1) EPC of the delivery system according to claims 1 to 7 (see appealed decision, point 8). Also in the board's view, none of the available prior art documents, alone or in combination, discloses or suggests the claimed delivery system. This is, therefore, considered patentable under the provisions of Articles 54 and 56 EPC.

No other objections to the patentability of these claims were seen.

5. Main request: the method claims 8 to 13

5.1 Claim 8 is directed to a method for preventing pregnancy in a female mammal. The contraceptive effect on the female mammal is ensured through the administration of an LHRH composition.

The administration of the large doses of LHRH compositions which are necessary to block ovulation in the female produces a reversible and complete biochemical castration at pituitary level which results in a total suppression of gonadotropin and ovarian steroids secretions (estradiol and progesterone) (see present description pages 2 to 3). This pituitary quiescence leads to the side effects of oestrogen deficiency, including hot flashes, vaginal dryness and, most ominously, osteopenia and osteoporosis (see description, page 3, lines 23 to 29; page 10, lines 26 to 28, and page 11, second

les pièces initiales de la demande (cf. par exemple page 10, lignes 21 et 22, et page 11, lignes 4 et 5).

Par conséquent, aucune objection n'est soulevée au titre de l'article 123(2) CBE.

3. Clarté (article 84 CBE)

L'objet revendiqué est défini de façon appropriée afin de satisfaire aux exigences de l'article 84 CBE. Le langage fonctionnel adopté ("dose contraceptive efficace" et "dose physiologiquement efficace") est admissible et conforme à la jurisprudence (cf. notamment T 68/85, JO OEB 1987, 228).

4. Brevetabilité des revendications de produit 1 à 7 de toutes les requêtes

Au cours de l'examen quant au fond, la division d'examen a reconnu la brevetabilité du système d'administration selon les revendications 1 à 7 (cf. point 8 de la décision entreprise), conformément à l'article 52(1) CBE. La Chambre estime également qu'aucun des documents disponibles de l'état de la technique, pris isolément ou combinés, ne divulgue ou ne suggère le système d'administration revendiqué. Il est donc considéré comme brevetable conformément aux dispositions des articles 54 et 56 CBE.

Ces revendications n'appellent aucune autre objection à la brevetabilité.

5. Requête principale : revendications de méthode 8 à 13

5.1 La revendication 8 porte sur une méthode destinée à prévenir la grossesse chez un mammifère femelle. L'effet contraceptif produit chez ce mammifère est assuré par l'administration d'une composition de LHRH.

L'administration des doses élevées de compositions de LHRH nécessaires pour bloquer l'ovulation chez le mammifère femelle produit une castration biochimique complète et réversible au niveau de l'hypophyse, ce qui a pour effet de supprimer totalement la sécrétion de gonadotrophine, ainsi que la sécrétion ovarienne de stéroïdes (oestradiol et progestérone), cf. présente description pages 2 et 3. Cette quiescence hypophysaire provoque les effets indésirables dus à une carence en oestrogènes, tels que bouffées de chaleur, sécheresse vaginale et, plus grave encore, l'ostéopénie et l'ostéoporose (cf.

Beschreibung, S. 3, Zeilen 23 - 29; S. 10, Zeilen 26 - 28 und S. 11, 2. Abs.).

Die Östrogen- und Gestagensteroide werden nach dem beanspruchten Verfahren **nicht** zu dem Zweck verabreicht, die kontrazeptive Wirkung von LHRH aufrechtzuerhalten oder zu verstärken, **sondern** nur zu dem Zweck, "die physiologische Ausschüttung von Steroiden im Menstruationszyklus nachzuahmen" (s. S. 5, Zeilen 5 - 7 der Beschreibung) und damit die obengenannten Nebenwirkungen abzuwenden. Die "physiologisch" wirksamen Mengen der genannten Steroide werden nämlich tatsächlich als Ausgleich für die durch die LHRH-Zusammensetzung völlig zum Stillstand gekommene Ausschüttung dieser Hormone verabreicht.

5.2 Nach ständiger Rechtsprechung kommt eine prophylaktische Behandlung, die darauf abzielt, die Gesundheit durch Abwenden sonst auftretender schädlicher Wirkungen zu erhalten, einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung im Sinne des Artikels 52(4) EPÜ gleich; der Begriff "therapeutische Behandlung" beschränkt sich nicht allein auf die Wiederherstellung der Gesundheit durch Heilung einer bereits ausgebrochenen Krankheit (T 144/83, I. c.; T 81/84, ABI. EPA 1988, 207; T 19/86, ABI. EPA 1989, 25; G 5/83, ABI. EPA 1985, 64).

Im vorliegenden Fall wird zwar das weibliche Säugetier mit der LHRH-Zusammensetzung im Hinblick auf die zu erzielende empfängnisverhütende Wirkung behandelt; die gleichzeitige Behandlung mit dem Östrogen- und dem Gestagensteroid erfolgt jedoch **nicht** zur Empfängnisverhütung, **sondern** prophylaktisch zur Vermeidung der schädlichen Folgen, die sonst bei Anwendung der LHRH-Zusammensetzung auftreten würden. Dieser zweite Schritt ist eine therapeutische Behandlung im Sinne des Artikels 52(4) EPÜ.

5.3 Der Beschwerdeführer hat versucht, dieser Schlußfolgerung mit dem Argument zuvorzukommen, daß das Verfahren als Ganzes ein Verfahren zur Empfängnisverhütung sei und somit das Patentierungsverbot des Artikels 52(4) EPÜ auf den Anspruch keine Anwendung finde. Dieses Argument beruht auf einer Verkennung der Natur dieses Verbots. Mit der Vorschrift im ersten Satz des Artikels 52(4) EPÜ, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des

paragraph).

The oestrogenic and progestational steroids are administered according to the claimed method **not** to maintain or reinforce the contraceptive effect of LHRH, **but** only to "mimic the physiological secretion of steroids in the menstrual cycle" (see page 5, lines 5 to 7 of the description) and thereby to counteract the above side effects. In fact, "physiologically" effective amounts of the said steroids are administered in order to compensate for the total suppression of their secretion caused by the LHRH composition.

5.2 It is established case law that a prophylactic treatment, aimed at maintaining health by preventing ill effects that would otherwise arise, amounts to a method for treatment by therapy as referred to in Article 52(4) EPC, and that therapy is not limited to treatments which restore health by curing diseases which have already arisen (T 144/83, loc. cit.; T 81/84, OJ EPO 1988, 207; T 19/86, OJ EPO 1989, 25; G 5/83, OJ EPO 1985, 64).

In the present case while the treatment of the female mammal with the LHRH composition is carried out to produce the desired contraceptive effect, the concurrent treatment with the oestrogenic and progestational steroids is carried out **not** to produce any contraceptive effect **but** as a prophylactic treatment which avoids the ill consequences which would otherwise occur as a result of the use of the LHRH composition. This latter step is a treatment by therapy within the meaning of Article 52(4) EPC.

5.3 The appellant sought to avoid this conclusion by arguing that the method as a whole is a contraceptive method and that this avoids the prohibition of Article 52(4) EPC applying to the claim. This argument is based on a misconception of the nature of the prohibition of Article 52(4) EPC. By providing that methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of

description, page 3, lignes 23 à 29; page 10, lignes 26 à 28, et page 11, deuxième paragraphe).

Les stéroïdes oestrogéniques et progestatifs sont administrés conformément à la méthode revendiquée, **non pas** pour maintenir ou renforcer l'effet contraceptif de la LHRH, **mais** uniquement pour "imiter la sécrétion physiologique de stéroïdes durant le cycle menstruel" (cf. page 5, lignes 5 à 7 de la description), et ainsi neutraliser les effets indésirables énoncés ci-dessus. En fait, les doses "physiologiquement" efficaces desdits stéroïdes sont administrées dans le but de compenser la suppression totale de leur sécrétion, provoquée par la composition de LHRH.

5.2 Selon la jurisprudence établie, un traitement prophylactique, visant à préserver la santé en prévenant les effets indésirables qui se produiraient en l'absence de ce traitement, est une méthode de traitement thérapeutique, telle que visée à l'article 52(4) CBE, et la thérapie ne se limite pas aux traitements qui rétablissent la santé en guérissant les maladies déjà déclarées (T 144/83, loc. cit.; T 81/84, JO OEB 1988, 207; T 19/86, JO OEB 1989, 25; G 5/83, JO OEB 1985, 64).

Dans la présente affaire, tandis que le traitement à base de LHRH appliqué au mammifère femelle vise à produire l'effet contraceptif désiré, le traitement simultané à base de stéroïdes oestrogéniques et progestatifs est quant à lui appliqué **non pas** dans le but de produire un quelconque effet contraceptif, **mais** à des fins prophylactiques, pour prévenir les effets indésirables qui résulteraient de l'utilisation de la composition de LHRH. Cette dernière étape constitue donc un traitement thérapeutique au sens de l'article 52(4) CBE.

5.3 Le requérant a cherché à éviter cette conclusion en alléguant que la méthode, prise dans son ensemble, est une méthode contraceptive, et que de ce fait, la revendication ne tombe pas sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE. Cet argument se fonde sur une conception erronée de la nature de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE. En disposant que ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle, les méthodes de traitement chirurgical

menschlichen oder tierischen Körper und diagnostische Verfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen gelten, wird ein Patentierungsverbot geschaffen, das von den Beschwerdekammern des EPA konsequent dahingehend ausgelegt worden ist, daß diese Verfahren nicht Gegenstand oder auch nur Teil des Gegenstands eines Patentanspruchs sein können.

5.4 Die vom Beschwerdeführer gezo-gene Parallele zum Fall T 208/84 (VICOM) (I. c.) hält die Kammer für nicht zutreffend. Nach Artikel 52 (2) EPÜ gelten bestimmte abstrakte oder geistige Tätigkeiten nicht als Erfindungen; in Artikel 52 (3) EPÜ heißt es jedoch, daß dieser Ausschluß nur für die Tätigkeiten **als solche** gilt. Dies wird dahingehend ausgelegt, daß nur ein Anspruch, der auf diese Tätigkeiten an sich gerichtet ist, nicht patentfähig ist. Gewährbar ist hingegen ein Anspruch, bei dem das Zusammenwirken dieser Tätigkeit mit etwas anderem als Erfindung betrachtet werden kann. Ganz anders ist jedoch die Rechtslage nach Artikel 52 (4) EPÜ, wonach eine Patentierung der genannten Verfahren auch dann nicht möglich ist, wenn diese ansonsten als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinne des Artikels 52 (1) EPÜ angesehen werden könnten. Es ist darauf hinzuweisen, daß das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ durch keine mit Artikel 52 (3) EPÜ vergleichbare Regelung eingeschränkt wird.

5.5 Die bisherigen Entscheidungen zeigen, daß es bei der Klärung der Frage, ob ein Antrag mit einem bestimmten Anspruchssatz nach Artikel 52 (4) EPÜ gewährbar ist, entscheidend darauf ankommt, ob ein Verfahren offenbart wird, bei dem keiner der Schritte unter das Verbot des Artikels 52 (4) EPÜ fällt, das also weder ein Verfahren zur therapeutischen oder chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers noch ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes diagnostisches Verfahren ist. Dabei geht es nicht nur darum, daß der Anspruch entsprechend formuliert ist, sondern auch darum, ob ein solcher Verfahrensanspruch aufgrund der Gesamtoffenbarung überhaupt gewährbar ist.

5.6 In der Sache T 290/86 (I. c.) wurde keiner der Verfahrensansprüche für gewährbar erachtet, weil das offenbarte Verfahren zur Entfernung von Zahnbelag unweigerlich immer auch

industrial application, the first sentence of Article 52(4) EPC creates an exclusion from patentability that has been consistently interpreted by the EPO boards of appeal as meaning that such a method cannot be the subject-matter or part of the subject-matter covered by a claim.

5.4 The parallel drawn by the appellant with case T 208/84 (VICOM) (loc.cit.) is not considered pertinent. Article 52(2) EPC provides that certain activities of an abstract and intellectual character shall not be regarded as inventions, but Article 52(3) EPC provides that this exclusion applies only to the activities **as such**. This has been interpreted as meaning only that a claim directed to such activities per se is not allowable but that a claim is allowable where the interaction of such an activity with something else can be regarded as an invention. This contrasts with the position under Article 52(4) EPC which prevents the methods specified from being patented, even though otherwise they might be considered as an invention susceptible of industrial application as required by Article 52(1) EPC. It is to be noted that no provision similar to Article 52(3) EPC limits the exclusion of Article 52(4) EPC.

5.5 The decided cases show that in considering whether a request for a particular set of claims is allowable under Article 52(4) EPC, the critical question is whether there is any disclosure of a method none of whose steps fall under the prohibition of Article 52(4) EPC, ie none of whose steps are either a method for the treatment of the human or animal by therapy or surgery, or a diagnostic method practised on the human or animal body. The question is not merely one of having a suitably worded claim, but whether on the disclosure of the case such a method claim is allowable at all.

5.6 No method claim was considered allowable in case T 290/86 (loc.cit.) because the disclosed method of eliminating plaque inevitably had the therapeutic effect of prevention of

ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, la première phrase de l'article 52(4) CBE crée une exclusion de la brevetabilité, qui a été constamment interprétée par les chambres de recours de l'OEB comme signifiant qu'une telle méthode ne saurait être l'objet ou faire partie de l'objet couvert par une revendication.

5.4 Le parallèle que le requérant a établi avec l'affaire T 208/84 (VICOM, loc. cit.) n'est pas considéré comme pertinent. L'article 52(2) CBE dispose que certaines activités de nature abstraite et intellectuelle ne sont pas considérées comme des inventions, mais l'article 52(3) CBE prévoit quant à lui que cette exclusion s'applique uniquement aux activités **considérées en tant que telles**. L'interprétation qui en a été donnée est qu'une revendication n'est pas admissible lorsqu'elle porte sur ces activités, considérées en tant que telles, mais qu'elle l'est lorsque l'interaction d'une activité de cette nature avec autre chose peut être considérée comme une invention. Cela contraste avec l'article 52(4) CBE, selon lequel les méthodes spécifiées ne sont pas brevetables, bien qu'elles puissent par ailleurs être considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle, comme requis à l'article 52(1) CBE. Il est à noter qu'aucune disposition comparable à l'article 52(3) CBE ne limite la disposition d'exclusion de l'article 52(4) CBE.

5.5 Les affaires tranchées montrent que lorsqu'il s'agit d'examiner l'admissibilité, au regard de l'article 52(4) CBE, d'une requête présentant un jeu de revendications particulier, la question à poser est essentiellement de savoir s'il est divulgué une méthode qui ne comporte aucune étape tombant sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE, c'est-à-dire qui ne comprend aucune étape représentant une méthode de traitement thérapeutique ou chirurgical du corps humain ou animal, ou une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal. L'examen ne se limite pas au libellé approprié de la revendication, mais porte sur l'admissibilité d'une telle méthode au moment de la divulgation.

5.6 Dans l'affaire T 290/86 (loc. cit.), aucune revendication de méthode n'a été considérée comme admissible, car la méthode divulguée, qui avait pour but d'éliminer la plaque

eine therapeutische Wirkung habe, nämlich die Verhinderung von Karies und periodontaler Erkrankungen, und somit unter das Patentierungsverbot des Artikels 52(4) EPÜ falle, und zwar unabhängig davon, daß die Entfernung des Zahnbelags auch eine kosmetische Wirkung habe, da die Zähne besser aussähen.

Auch in der Sache T 780/89 (ABI. EPA 1993, 440) wurde ein Verfahrensanspruch für nicht gewährt erachtet; in diesem Fall machte der Beschwerdeführer geltend, daß die Immunstimulierung zur Erhöhung der Fleischproduktion und nicht als therapeutische Behandlung eingesetzt werde. Die Kammer vertrat jedoch die Auffassung, daß dies zu keiner anderen rechtlichen Beurteilung führe (s. Entscheidungsgründe, Nr. 7), denn selbst wenn mehr Fleisch produziert werde, weil weniger Tiere krank würden oder stürben, bleibe das Verfahren, für das Schutz beansprucht werde, eine therapeutische Behandlung.

In der Sache T 116/85 (ABI. EPA 1989, 13) war die Kammer der Ansicht, daß es sich bei der offenbarten besonderen Verwendung eines Pestizidgemisches zur Behandlung von Schweinen gegen Ektoparasiten (Krätzmilben) um eine therapeutische Behandlung handle und daß damit die Patentansprüche unter das Verbot des Artikels 52(4) EPÜ fielen, auch wenn landwirtschaftliche Verfahren generell patentfähig seien. Ein solches Verfahren verliere nicht schon dadurch seinen therapeutischen Charakter, daß es als gewerblich anwendbar gelten könne, wenn es von einem Landwirt durchgeführt werde.

In keinem dieser drei Fälle konnte der Beschwerdeführer die Kammer davon überzeugen, daß die Verfahrensansprüche nicht auf eine nach Artikel 52(4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossene Verwendung gerichtet waren.

5.7 In der Entscheidung T 144/83 (I. c.), auf die sich der Beschwerdeführer hauptsächlich berief, vertrat die Kammer die Auffassung, daß die beanspruchte Verwendung eines Appetitzüglers mit einer therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nichts zu tun habe und die Ansprüche so formuliert seien, daß sie sich eindeutig auf eine nichttherapeutische Verwendung bezögen. Natürlich bezieht sich

caries and periodontal disease, and so fell under the prohibition of Article 52(4) EPC, irrespective of the fact that removal of plaque could also have the cosmetic effect of improving the appearance of the teeth.

Nor was a method claim considered allowable in case T 780/89 (OJ EPO 1993, 440) where the appellant argued that immunostimulation was used to improve meat production and not as a therapeutic treatment. However the board considered that this did not alter the legal position (see reasons, point 7) since even if more meat was produced because fewer animals became sick or died, the method for which patent protection was claimed remained a therapeutic treatment.

In case T 116/85 (OJ EPO 1989, 13) the board considered that the particular use disclosed of a pesticidal composition to treat pigs to remove ectoparasites (mange mites) amounted to a therapeutic treatment, so that claims to this use fell under the prohibition of Article 52(4) EPC even though in general agricultural uses were patentable. It did not accept that merely because such a method carried out by a farmer could be considered industrial this would make the method lose its character of being treatment by therapy.

In each of these three cases the appellant had failed to satisfy the board that the method claims were not directed to a use prohibited by Article 52(4) EPC.

5.7 In case T 144/83 (loc. cit.), particularly relied on by the appellant, the board considered that the claimed use of an appetite suppressant was unrelated to the therapy of the human or animal body, and that the claims were formulated to clearly relate to a non-therapeutic use. The decision thus turns on the facts found by the board in that particular case. It is also said there that exclusions from patentability such as Arti-

dentaire, produisait inévitablement un effet thérapeutique, à savoir prévenir les caries et les affections périodontiques. Elle tombait donc sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE, indépendamment du fait que l'élimination de la plaque dentaire peut également avoir un effet esthétique, en l'occurrence améliorer l'apparence des dents.

Aucune revendication de méthode n'a été davantage considérée comme admissible dans l'affaire T 780/89 (JO OEB 1993, 440). Le requérant avait allégué que l'immunostimulation était utilisée afin d'augmenter la production carnée et non pas en tant que traitement thérapeutique. La chambre a toutefois estimé que les motifs et le dispositif de la décision n'en étaient pour autant aucunement modifiés (cf. point 7 des motifs), car même si la production carnée était augmentée en raison d'une diminution du nombre d'animaux malades ou de leur taux de mortalité, la méthode dont la protection était recherchée n'en demeurerait pas moins un traitement thérapeutique.

Dans l'affaire T 116/85 (JO OEB 1989, 13), la chambre a estimé que l'utilisation particulière d'une composition pesticide qui était divulguée comme traitement de lutte contre les ectoparasites (sarcoptes) des porcs constituait un traitement thérapeutique, de sorte que les revendications dont elle faisait l'objet tombaient sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité prévue à l'article 52(4) CBE, bien qu'en général, une utilisation à des fins agricoles fût brevetable. Selon la chambre, le simple fait qu'une méthode mise en oeuvre par un éleveur puisse être considérée comme une activité industrielle ne lui ôte pas sa qualité de traitement thérapeutique.

Dans chacune de ces trois affaires, le requérant n'a pas convaincu la chambre que les revendications de méthode ne portaient pas sur une utilisation interdite par l'article 52(4) CBE.

5.7 Dans l'affaire T 144/83 (loc. cit.), sur laquelle le requérant s'est particulièrement fondé, la chambre a estimé que l'utilisation revendiquée d'un produit anorexigène n'avait aucun rapport avec une thérapie appliquée au corps humain ou animal, et que les revendications étaient formulées de façon à porter clairement sur une utilisation non thérapeutique. La décision se base donc sur les faits constatés par la chambre dans cette

die Entscheidung auf den konkreten Sachverhalt dieses besonderen Falles. Es heißt darin auch, daß Auschlüsse von der Patentierbarkeit der in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Art eng ausgelegt werden müßten und nicht auf Behandlungsverfahren angewandt werden dürften, die ihrem Charakter nach nicht therapeutisch seien. Daß es nicht leicht sei, eine klare Grenze zwischen einer therapeutischen und einer kosmetischen Wirkung zu ziehen, dürfe dem Anmelder, der gemäß Anspruchswortlaut Patentschutz nur für die kosmetische Behandlung begehere, nicht zum Nachteil gereichen. Diese Feststellung ist im Zusammenhang mit der Auffassung der Kammer zu sehen, wonach diese spezielle Behandlung eindeutig auch zu nicht-therapeutischen Zwecken angewandt werden könne. Dieser Fall ist jedoch nicht maßgebend für die Rechtsauffassung, daß im Falle eines Zweifels an der Anwendbarkeit des Patentierungsverbots von Artikel 52 (4) EPÜ zugunsten des Anmelders entschieden werden muß oder daß eine als kosmetisch bezeichnete Behandlung ipso facto als nicht therapeutisch angesehen werden kann.

In der Sache T 36/83 (l. c.) stellte die Kammer fest, daß sowohl eine neue nichtmedizinische als auch eine neue medizinische Verwendung von Thénoylperoxid, insbesondere als comedolytisches Mittel, offenbart werde; sie ließ dementsprechend sowohl einen Anspruch auf eine kosmetische Verwendung als auch einen Anspruch auf eine Verwendung des Stoffes in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers gemäß Artikel 54 (5) EPÜ zu. Bei der Entscheidungsfindung vertrat die Kammer die Auffassung, daß die Verwendung des Wortes "kosmetisch" im Zusammenhang der Anmeldung ausreiche, um therapeutische Anwendungen auszuschließen, so daß sich ein entsprechender Disclaimer erübrige.

In allen diesen Fällen hatte sich die Kammer somit davon überzeugt, daß die von ihr zugelassenen Ansprüche keine therapeutische Behandlung umfaßten.

5.8 In der Sache T 182/90 vom 30. Juli 1993 (ABI. EPA 1994, 641) wurden Verfahrensansprüche zugelassen, obwohl einer der Verfahrensschritte einen chirurgischen Eingriff am lebenden Tier einschloß. Die Zulassung erfolgte jedoch aufgrund der Überlegung (s. Entscheidungs-

cle 52(4)EPC must be construed narrowly and should not apply to treatments which are not therapeutic in character, and that the difficulty in distinguishing between a therapeutic and a cosmetic effect should not be allowed to work to the disadvantage of the applicant who, according to the wording of his claims, seeks patent protection for cosmetic treatment but not for the therapeutic treatment as such. This must be seen in the context of the view of the board that a non-therapeutic use of this particular treatment clearly existed. The case is no authority for the propositions that if there is any doubt as to whether the prohibition of Article 52(4)EPC applies it must be resolved in the applicant's favour, or that something described as a cosmetic treatment can ipso facto be considered as non-therapeutic.

In T36/83 (loc.cit.) the board found that there was described both a novel non-medical use and a novel medical use of thenoyl peroxide, particularly as a comedolytic, and accordingly allowed both a claim to a cosmetic use, and a claim to the compound for use in a method of therapeutic treatment for the human or animal body under the provisions of Article 54(5)EPC. In reaching this conclusion the board treated the use of the word "cosmetic" in the context of this application as sufficient to exclude therapeutic uses, without the need for a specific disclaimer of such uses.

In each of these cases the board had thus satisfied itself that no method of treatment by therapy was covered by the claims it allowed.

5.8 In case T 182/90 of 30 July 1993 (OJEPO 1994, 641), method claims were allowed even though one step of the method included a surgical step on a living animal. But they were allowed (see reasons, point 2.5.2) on the basis that the method used in that case consciously ended

affaire particulière. Il est également dit que les exclusions de la brevetabilité, telles que visées à l'article 52(4)CBE, doivent s'interpréter de façon restrictive et qu'elles ne sont pas applicables à des traitements à caractère non thérapeutique. En outre, toujours selon cette décision, la difficulté qu'il y a à distinguer entre effet esthétique et effet thérapeutique ne devrait pas tourner au désavantage du demandeur, lequel, conformément au libellé de ses revendications, recherche la protection par brevet pour le traitement esthétique et non pour le traitement thérapeutique en tant que tel. Cela doit être replacé dans son contexte, à savoir que de l'avis de la chambre, le traitement en question pouvait bel et bien être utilisé à des fins non thérapeutiques. Cette affaire ne permet pas de conclure que s'il existe le moindre doute quant à l'application de la disposition d'exclusion visée à l'article 52(4) CBE, il doit être éclairci en faveur du demandeur, ou qu'un traitement décrit comme ayant des fins esthétiques peut ipso facto être considéré comme non thérapeutique.

Dans l'affaire T 36/83 (loc. cit.), la chambre a estimé que deux utilisations étaient décrites: une utilisation non thérapeutique nouvelle et une utilisation thérapeutique nouvelle du peroxyde de thénoyle, notamment pour son activité comedolytique. Elle a donc admis deux revendications, l'une portant sur une utilisation à des fins cosmétiques et l'autre sur le composé utilisé pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal, conformément aux dispositions de l'article 54(5) CBE. En parvenant à cette conclusion, la chambre a estimé que l'emploi du terme "cosmétique" était suffisant, dans le contexte de cette demande, pour exclure toute utilisation à des fins thérapeutiques, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un disclaimer spécifique à cet effet.

Dans chacune de ces affaires, la chambre a donc acquis la conviction que les revendications qu'elle a admises ne couvraient pas une méthode de traitement thérapeutique.

5.8 Dans l'affaire T 182/90 en date du 30 juillet 1993 (JO OEB 1994, 641), les revendications de méthode ont été admises (cf. point 2.5.2 des motifs de la décision), bien que la méthode comportât une étape chirurgicale appliquée à un animal vivant, au motif que la méthode utili-

gründe, Nr. 2.5.2), daß bei dem in jenem Fall verwendeten Verfahren bewußt der Tod des Versuchstieres herbeigeführt werde und der chirurgische Verfahrensschritt somit nicht als eine - vom Patentschutz ausgeschlossene - chirurgische Behandlung angesehen werden könne. Die Kammer stellte in den Entscheidungsgründen, Nummer 2.5.1 fest, daß ein chirurgischer Verfahrensschritt einem mehrstufigen Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers in der Regel chirurgischen Charakter verleihe, so daß das Verfahren unter das Patentierungsverbot von Artikel 52 (4) EPÜ falle.

5.9 Bei einem Verfahren, bei dem zwei oder mehr Stoffe verabreicht werden, geht es für die Zwecke des Artikels 52 (4) EPÜ nicht um die Frage, ob das beanspruchte Verfahren als Ganzes hauptsächlich oder ausschließlich aus nichttherapeutischen Gründen durchgeführt wird. Vielmehr fällt ein Verfahrensanspruch bereits dann unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ, wenn die Verabreichung eines der Stoffe eine therapeutische Behandlung darstellt und ein Anspruchsmerkmal ist.

5.10. Dadas Verfahren zur Empfängnisverhütung nach den Ansprüchen 8 bis 13 des Hauptantrags eine therapeutische Behandlung einschließt, fallen diese Ansprüche nach Ansicht der Kammer unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ.

5.11 Infolgedessen braucht auf die Frage nicht näher eingegangen zu werden, ob und, wenn ja, unter welchen Umständen nach dem Europäischen Patentübereinkommen für ein Verfahren zur Empfängnisverhütung ein Patent erteilt werden kann.

6. Erster Hilfsantrag: Ansprüche 8 bis 14

Anspruch 8 ist auf die Verwendung einer LHRH-Zusammensetzung, eines Östrogensteroids und eines Gestagensteroids zur Herstellung eines Mittels zur Empfängnisverhütung bei weiblichen Säugetieren gerichtet, wobei das Mittel ein erstes und ein zweites Darreichungssystem nach Anspruch 1 umfaßt. Der Anspruch ist gemäß der Entscheidung G 5/83 (l.c.) gewährtbar. Dieser Anspruch 8 und infolgedessen auch die von ihm abhängigen Ansprüche 9 bis 14 werden aus den bereits

in the laboratory animal's death, and this prevented the surgical step from being considered a prohibited treatment by surgery. The board stated in reasons, point 2.5.1, that normally the presence of a surgical step in a multi-step method for treatment on the human or animal body confers a surgical character on that method, which would bring it within the prohibition of Article 52(4) EPC.

5.9 In the case of a method involving administration of two or more substances, the question for the purposes of Article 52(4) EPC is not whether the main or even the only reason for carrying out the whole of the claimed method is non-therapeutic. Rather a method claim falls under the prohibition of Article 52(4) EPC already if the administration of one of the substances is a treatment by therapy, and the administration of this substance is a feature of the claim.

5.10 The board considers that since the method for preventing pregnancy according to claims 8 to 13 of the main request includes a treatment by therapy the said claims fall within the prohibition on patentability set out in Article 52(4) EPC.

5.11 Given this conclusion, there is no need to go further into the question whether, and if so, in what circumstances a patent can be granted under the European Patent Convention for a method of contraception.

6. First auxiliary request: claims 8 to 14

Claim 8 is directed to the use of an LHRH composition, an oestrogenic steroid and a progestational steroid in the preparation of an agent for preventing pregnancy in a female mammal, the said agent comprising a first and a second delivery system as set out in claim 1. The claim is permissible according to decision G 5/83 (loc.cit.). This claim 8 and, consequently, claims 9 to 14 dependent on it, are considered patentable under the provisions of Article 52(1) EPC for the reasons already given in

sée dans ce cas conduisait intentionnellement à la mort de l'animal de laboratoire et que de ce fait, l'étape chirurgicale ne pouvait pas être considérée comme une méthode de traitement chirurgical exclue de la brevetabilité. La Chambre a dit au point 2.5.1 des motifs de la décision que normalement, la présence d'une étape chirurgicale dans un procédé à plusieurs étapes destiné au traitement du corps humain ou animal confère un caractère chirurgical à ce procédé, lequel tombe dans ce cas sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE.

5.9 Dans le cas d'une méthode impliquant l'administration de deux ou plusieurs substances, la question à se poser aux fins de l'article 52(4) CBE n'est pas de savoir si la mise en oeuvre de la méthode revendiquée, prise dans son ensemble, est principalement ou même uniquement motivée par son caractère non thérapeutique. En effet, une revendication de méthode tombe déjà sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4), si l'administration de l'une des substances a pour objet un traitement thérapeutique et qu'elle constitue une caractéristique de la revendication.

5.10 Etant donné que la méthode destinée à prévenir la grossesse selon les revendications 8 à 13 de la requête principale comprend un traitement thérapeutique, la Chambre estime que lesdites revendications tombent sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité prévue à l'article 52(4) CBE.

5.11 Au vu de cette conclusion, il n'est pas nécessaire d'examiner plus avant la question de savoir si et dans quelles circonstances un brevet peut être délivré, conformément à la Convention sur le brevet européen, pour une méthode contraceptive.

6. Première requête subsidiaire: revendications 8 à 14

La revendication 8 porte sur l'utilisation d'une composition de LHRH, d'un stéroïde oestrogénique et d'un stéroïde progestatif dans la préparation d'un agent destiné à prévenir une grossesse chez un mammifère femelle et comprenant un premier ainsi qu'un second système d'administration, tels que présentés dans la revendication 1. Conformément à la décision G 5/83 (loc.cit.), la revendication 8 ainsi que, par voie de conséquence, les revendications dépen-

unter Nummer 4 genannten Gründen für patentierbar im Sinne des Artikels 52(1) EPÜ erachtet. Somit ist der erste Hilfsantrag zulässig.

point 4 above. Thus, the first auxiliary request is allowable.

dantes 9 à 14 sont considérées comme brevetables conformément aux dispositions de l'article 52(1) CBE pour les motifs déjà cités au point 4 supra. La première requête subsidiaire est donc admissible.

Entscheidungsformel

Order

Dispositif

Aus diesen Gründen wird entschieden:

For these reasons it is decided that:

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.

1. The decision under appeal is set aside.

1. La décision entreprise est annulée.

2. Die Sache wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, auf der Grundlage der Ansprüche des in der mündlichen Verhandlung am 11. Januar 1994 gestellten ersten Hilfsantrags und einer aus den ursprünglich eingereichten Seiten 1 bis 5, 7 bis 10 und 12 bis 16 sowie den mit Schreiben vom 14. Oktober 1991 eingereichten Seiten 6 und 11 bestehenden Beschreibung ein Patent zu erteilen.

2. The case is remitted to the first instance with the order that a patent be granted on the basis of the claims of the first auxiliary request submitted during the oral proceedings on 11 January 1994 and a description composed of pages 1 to 5, 7 to 10 and 12 to 16 as originally filed and pages 6 and 11 as filed with the letter of 14 October 1991.

2. L'affaire est renvoyée à la première instance, à charge pour elle de délivrer un brevet sur la base des revendications de la première requête subsidiaire produite le 11 janvier 1994 au cours de la procédure orale, ainsi que des pages 1 à 5, 7 à 10 et 12 à 16 de la description telle que déposée initialement et des pages 6 à 11 de la description telle que produite par courrier en date du 14 octobre 1991.