

Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 15. Mai 1995
T 82/93 - 3.4.1
 (Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. D. Paterson
 Mitglieder: Y. Van Henden
 H. Reich

Patentinhaber/Beschwerdegegner:
 Teletronics N. V.

Einsprechender/Beschwerdeführer:
 Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin

Stichwort: Herzphasensteuerung/
 TELETRONICS

Artikel: 52 (4), 84, 123 (3) EPÜ

Schlagwort: "erteiltes Patent enthält nur Ansprüche, die auf ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers gerichtet sind - Ansprüche in der erteilten Fassung verstoßen gegen Artikel 52 (4) EPÜ, vorgeschlagene geänderte Ansprüche, die ein Gerät definieren, erweitern den Schutzbereich und verstoßen gegen Artikel 123 (3) EPÜ - unentrinnbare Falle - Patent widerrufen"

Leitsätze

I. Nach Artikel 52 (4) EPÜ ist ein Anspruch nicht gewährt, wenn er auch nur ein Merkmal enthält, das eine Tätigkeit oder eine Maßnahme (z.B. einen Verfahrensschritt) definiert, die ein "Verfahren zur... therapeutischen Behandlung des menschlichen ...Körpers" darstellt (im Anschluß an Entscheidung T 820/92, ABI. EPA 1995, 113). Ob der Anspruch Merkmale umfaßt, die auf einen an einem technischen Gegenstand ausgeführten technischen Vorgang gerichtet sind, ist für die Anwendung des Artikels 52 (4) EPÜ nicht rechtserheblich.

II. Eine im Einspruchsverfahren vorgeschlagene Änderung der Patentansprüche in Form eines Kategoriewechsels von einem "Verfahren zum Betreiben eines Geräts" zu einem "Gerät" ist nach Artikel 123 (3) EPÜ grundsätzlich nicht zulässig.

III. Enthält ein Patent in der erteilten Fassung nur Ansprüche, die bei richtiger Auslegung ein Verfahren zum Betreiben eines Geräts definieren, das eigentlich ein "Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder

Decision of Technical Board of Appeal 3.4.1
dated 15 May 1995
T 82/93 - 3.4.1
 (Official text)

Composition of the board:

Chairman: G. D. Paterson
 Members: Y. Van Henden
 H. Reich

Patent proprietor/Respondent:
 Teletronics N.V.

Opponent/Appellant: Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin

Headword: Cardiac pacing/
 TELETRONICS

Article: 52(4), 84, 123(3) EPC

Keyword: "Granted patent only containing claims defining a method for treatment of the human body by therapy - claims as granted violate Article 52(4) EPC- proposed amended claims defining a device extend the protection conferred, and violate Article 123(3) EPC- inescapable trap - patent revoked"

Headnote

I. Under Article 52(4) EPC, a claim is not allowable if it includes at least one feature defining a physical activity or action (eg a method step) which constitutes a "method for treatment of the human ... body by therapy" (following decision T 820/92, OJ EPO 1995, 113). Whether or not the claim includes features directed to a technical operation performed on a technical object is legally irrelevant to the application of Article 52(4) EPC.

II. The proposed amendment of the claims of a patent during opposition proceedings by way of change of category from a "method of operating a device" to a "device" is in principle not allowable under Article 123(3) EPC.

III. If a patent as granted only contains claims which, on their proper interpretation, each define a method of operating a device which is in fact a "method for treatment of the human or animal body by therapy or surgery", and such patent is opposed under Article 52(4) EPC, then Articles

Décision de la Chambre de recours technique 3.4.1, en date du 15 mai 1995
T 82/93 - 3.4.1
 (Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : G. D. Paterson
 Membres : Y. Van Henden
 H. Reich

Titulaire du brevet/intimé :
 Teletronics N.V.

Opposant/requérant : Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin

Référence : Stimulation cardiaque/
 TELETRONICS

Article : 52(4), 84, 123(3) CBE

Mot-clé : "Brevet délivré contenant uniquement des revendications définissant une méthode de traitement thérapeutique du corps humain - revendications du brevet tel que délivré contraires à l'article 52(4) CBE - la définition d'un dispositif dans le texte modifié des revendications qui a été proposé étend la protection conférée et va à l'encontre de l'article 123(3) CBE - situation inextricable - brevet révoqué"

Sommaire

I. En vertu de l'article 52(4) CBE, il n'est pas possible d'admettre une revendication qui comprend une ou plusieurs caractéristiques définissant une activité ou action physique (par ex. une étape de procédé), si cette activité ou action physique constitue une "méthode de traitement thérapeutique du corps humain" (même prise de position que dans la décision T 820/92, JO OEB 1995, 113). Peu importe à cet égard que la revendication comprenne ou non des caractéristiques relatives à une action technique exercée sur un objet technique.

II. L'article 123(3) CBE ne permet pas en tout état de cause de proposer au stade de la procédure d'opposition une modification qui conduirait à faire passer les revendications du brevet de la catégorie "revendications de méthode pour faire fonctionner un dispositif" à la catégorie "revendications de dispositif".

III. Dans le cas où, interprétées correctement, toutes les revendications du brevet tel que délivré définissent une méthode pour faire fonctionner un dispositif, laquelle constitue en fait une "méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal", et où une

tierischen Körpers" ist, und wird gegen dieses Patent Einspruch nach Artikel 52 (4) EPÜ eingelegt, so können die Artikel 52 (4) und 123 (3) EPÜ in Verbindung miteinander insofern eine unentrinnbare Falle bilden, die unweigerlich zum Widerruf des Patents führt, als

a) das Patent nicht in der erteilten Fassung aufrechterhalten werden kann, weil die Ansprüche einen nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossenen Gegenstand definieren;

b) das Patent nicht in geänderterem Umfang aufrechterhalten werden kann, weil die Ansprüche dann nur noch das Gerät definieren, aber keine Merkmale mehr enthalten, die das Betreiben des Geräts in einem durch Artikel 52 (4) EPÜ ausgeschlossenen therapeutischen Verfahren definieren, und eine Änderung der erteilten Ansprüche durch Streichen dieser "Verfahrensmerkmale" gegen Artikel 123 (3) EPÜ verstoßen würde (in Abgrenzung gegen die Entscheidungen T 378/86, ABI. EPA 1988, 386 und T 426/89, ABI. EPA 1992, 172).

52(4) and 123(3) EPC may operate in combination as an inescapable trap resulting inevitably in revocation of the patent, in that:

(a) the patent cannot be maintained as granted because its claims define subject-matter which is unpatentable having regard to Article 52(4) EPC;

(b) the patent cannot be maintained in amended form with claims which only define the device itself and which no longer contain features defining a therapeutic method of operating it contrary to Article 52(4) EPC, because amendment of the claims as granted by deletion of such "method features" defining therapeutic operation of the device would be contrary to Article 123(3) EPC (decisions T 378/86, OJ EPO 1988, 386, and T 426/89 OJ EPO 1992, 172, distinguished).

opposition est formée à l'encontre dudit brevet au titre de l'article 52(4) CBE, le jeu des dispositions conjuguées des articles 52(4) et 123(3) CBE peut créer une situation inextricable, le titulaire ne pouvant échapper à la révocation du brevet du fait que :

a) le brevet ne peut être maintenu tel que délivré, car ses revendications définissent un objet non brevetable au regard de l'article 52(4) CBE;

b) le brevet ne peut pas non plus être maintenu sous une forme modifiée avec des revendications définissant uniquement le dispositif lui-même, sans les caractéristiques qui allaient à l'encontre de l'article 52(4) CBE, c'est-à-dire celles qui définissaient une méthode thérapeutique d'utilisation dudit dispositif, car il serait contraire à l'article 123(3) CBE de modifier les revendications du brevet tel que délivré en vue de supprimer ces "caractéristiques de méthode" qui définissaient l'utilisation thérapeutique du dispositif (distinction à établir par rapport aux décisions T 378/86, JO OEB 1988, 386, et T 426/89, JO OEB 1992, 172).

Sachverhalt und Anträge

I. Anspruch 1 des europäischen Patents Nr. 0 178 528 lautet in der erteilten Fassung wie folgt:

"Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers entsprechend der unter Belastung erforderlichen Herzleistung, wobei der Schrittmacher für die Implantierung in den menschlichen Körper ausgelegt ist und folgendes aufweist: einen Impulsgenerator mit Regelschaltkreis; eine für die Implantierung in das Herz ausgelegte Schrittmacherleitung, die mit einer distalen Elektrode versehen ist, welche ihrerseits dazu ausgelegt ist, in den rechten Ventrikel eingebracht zu werden und diesem schrittmachende Impulse zu liefern; eine auf der Schrittmacherleitung angeordnete Druckmeßeinrichtung zum Messen des ventrikulären systolischen Drucks, wobei der Regelschaltkreis außerdem Mittel umfaßt, die die Änderung des gemessenen rechtsventrikulären systolischen Drucks und/oder der Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks in Beziehung setzen zu der jeweiligen Rate, die benötigt wird, um die gewünschte Herzleistung für die Druckänderung zu bewirken, und Mittel, die den Schrittmacher veranlassen, das Herz mit der erforderli-

Summary of facts and submissions

I. Claim 1 of European patent No. 0 178 528 as granted reads as follows:

"A method of operating a pacer in accordance with the required cardiac output while a person is exercising, said pacer being adapted to be implanted in a human body and comprising a pulse generator and control circuitry therein; a pacing lead adapted to be implanted in a heart and having a distal electrode adapted to engage and supply pacing pulses to a right ventricle of the heart; pressure sensing means mounted on said pacing lead for sensing ventricular systolic pressure, wherein said control circuitry further includes means for relating changes in the right ventricular systolic pressure sensed and/or the time derivative of the right ventricular systolic pressure with the required rate needed to supply a desired cardiac output for the change in pressure and means for causing said pacer to pace the heart at the required rate when the heart is not naturally paced while the person is exercising, characterized in that said pressure sensing means (24) is used to sense the right ventricular systolic pressure and this pressure value and/or its time

Exposé des faits et conclusions

I. La revendication 1 du brevet européen n° 0 178 528 tel que délivré s'énonce comme suit:

"Procédé permettant de faire travailler un stimulateur en fonction du débit cardiaque requis pendant qu'un individu est en train de pratiquer un exercice physique, ce stimulateur étant agencé de façon à être implanté dans un corps humain et comprenant intérieurement un générateur d'impulsions et un circuit de commande, une sonde filaire de stimulation agencée de façon à être implantée dans un coeur, comportant une électrode distale destinée à venir au contact du ventricule droit du coeur et à lui fournir des impulsions de stimulation, des moyens de détection de pression montés sur cette sonde filaire de stimulation et destinés à détecter la pression systolique ventriculaire, le circuit de commande comprenant en outre des moyens permettant d'établir une relation entre des variations apparaissant dans la pression systolique ventriculaire droite détectée et/ou la dérivée de cette pression systolique ventriculaire droite par rapport au temps, et le rythme requis nécessaire pour fournir un débit cardiaque voulu correspondant à la variation

chen Rate schlagen zu lassen, wenn dieses unter körperlicher Belastung nicht auf natürliche Weise zum Schlagen veranlaßt wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckmeßeinrichtung (24) verwendet wird, um den rechtsventrikulären systolischen Druck zu messen, und dieser Druckwert und/oder seine Zeitableitung verwendet wird, um die Schrittmacherrate zu regeln."

Die Ansprüche 2 bis 11 sind von Anspruch 1 abhängig.

II. Die Firma Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin legte gegen dieses europäische Patent Einspruch ein.

In der Einspruchsschrift wurde beantragt, das europäische Patent in vollem Umfang zu widerrufen, weil sein Gegenstand nach den Artikeln 52 bis 57 EPÜ nicht patentfähig sei. Folgende drei Dokumente wurden dem beanspruchten Gegenstand als Stand der Technik entgegeng gehalten:

D1: US-A-3 857 399
D2: US-A-3 358 690
D3: Circulation, Band 69, Nr. 4, April 1984, S. 703 - 710

In der Einspruchsschrift wurde geltend gemacht, daß sich das beanspruchte Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers von dem in D1 offenbarten Schrittmacher nur dadurch unterscheidet, daß der Drucksensor im rechten statt im linken Ventrikel positioniert werde. Der gemessene Druckwert diene dazu, die Rate des Schrittmachers zu regeln. Es bestehe also ein funktioneller Zusammenhang zwischen dem gemessenen Druck und der therapeutischen Behandlung des Herzens (im Gegensatz zum Sachverhalt der Entscheidung T 245/87, ABI. EPA 1989, 171, wo es einen funktionellen Zusammenhang zwischen den Meßwerten und der anschließenden therapeutischen Behandlung nicht gegeben habe). Das beanspruchte Verfahren sei somit ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, das nach Artikel 52(4) EPÜ nicht gewerblich anwendbar und deshalb nicht patentfähig sei.

Außerdem wurde in der Einspruchsschrift vorgebracht, daß die beanspruchte Erfindung gegenüber den Dokumenten D1 und D2 nicht erfinderisch sei.

III. Der Patentinhaber Teletronics N. V. reichte daraufhin am 20. Dezember

derivative are used to control the pacer rate."

Claims 2 to 11 are dependent upon claim 1.

II. The firm Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin filed an opposition against this European patent.

The notice of opposition requested that the European patent should be revoked in its entirety, because its subject-matter is not patentable having regard to Articles 52 to 57 EPC. The following three documents were cited as prior art in relation to the claimed subject-matter:

D1: US-A-3 857 399
D2: US-A-3 358 690
D3: Circulation, Vol. 69, No. 4, April 1984, pp. 703-710.

The notice of opposition contended that the claimed method of operating a pacer was distinguished from the pacer which is disclosed in document D1 merely by the positioning of the pressure sensor in the right ventricle of a heart rather than the left ventricle. The sensed pressure value is used to control the pacer rate. There is thus a functional link between the sensed pressure value and the therapeutic treatment which is applied to the heart (contrary to the factual situation in decision T 245/87, OJ EPO 1989, 171, where there was no such functional link between what was measured and the therapeutic treatment which was subsequently applied). The claimed method is therefore a method of treating the human body by therapy, which pursuant to Article 52(4) EPC is to be regarded as not susceptible of industrial application, and therefore not patentable.

The notice of opposition also contended that the claimed invention lacked inventive step having regard to documents D1 and D2.

III. In reply, on 20 December 1990 the proprietor Teletronics N.V. filed an

de pression, et des moyens pour que le stimulateur stimule le coeur au rythme requis lorsque le coeur n'est pas stimulé naturellement alors que l'individu est en train de pratiquer un exercice physique, caractérisé en ce qu'on utilise les moyens de détection de pression (24) pour détecter la pression systolique ventriculaire droite et qu'on utilise cette valeur de pression et/ou sa dérivée par rapport au temps pour assurer la régulation du rythme du stimulateur".

Les revendications 2 à 11 dépendent de la revendication 1.

II. La société Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro à Berlin a formé une opposition contre ce brevet européen.

Il est demandé dans l'acte d'opposition de révoquer en totalité le brevet européen, son objet n'étant pas brevetable au regard des articles 52 à 57 CBE. Les documents cités comme constituant l'état de la technique pertinent pour l'objet revendiqué sont les trois documents suivants:

D1: US-A-3 857 399
D2: US-A-3 358 690
D3: Circulation, vol. 69, n°4, avril 1984, p. 703 à 710.

D'après l'acte d'opposition, le procédé revendiqué permettant de faire travailler un stimulateur ne diffère du stimulateur divulgué dans le document D1 qu'en ce que les détecteurs de pression sont placés dans le ventricule droit du coeur et non dans le ventricule gauche. La valeur de pression détectée sert à contrôler le rythme du stimulateur. Il existe donc un rapport fonctionnel entre la valeur de pression détectée et le traitement thérapeutique appliqué au coeur (ce qui n'est pas le cas dans l'affaire ayant fait l'objet de la décision T 245/87, JO OEB 1989, 171, où il n'y avait pas de rapport fonctionnel entre la dose mesurée et le traitement thérapeutique qui s'ensuivait). La méthode revendiquée est dès lors une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, laquelle, aux termes de l'article 52(4) CBE, doit être considérée comme non susceptible d'application industrielle et donc comme non brevetable.

Il est également affirmé dans l'acte d'opposition que l'invention revendiquée n'implique pas d'activité inventive par rapport aux documents D1 et D2.

III. Le titulaire du brevet, Teletronics N.V. a déposé en riposte le

1990 einen Satz geänderter Ansprüche 1 bis 11 ein, die statt auf ein "Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers" auf einen "Schrittmacher" gerichtet waren. Er brachte vor, daß die geänderten Ansprüche nicht gegen Artikel 123 (2) EPÜ verstießen, da die Ansprüche 1 bis 19 in der ursprünglich eingereichten Fassung auf einen Schrittmacher gerichtete "Vorrichtungsansprüche" seien und Merkmale aufwiesen, wie sie nun beansprucht würden. Auch stellten die geänderten Ansprüche keinen Verstoß gegen die Artikel 52 (4) und 123 (3) EPÜ dar, weil sich Anspruch 1 in der erteilten Fassung auf Schritte eines technischen Verfahrens beziehe - wobei bauliche Merkmale eines Schrittmachers mit Hilfe funktioneller Merkmale definiert würden - und nicht auf ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers. So definiere der erteilte Anspruch 1, wenn man ihn nach Artikel 69 EPÜ auslege, gar kein Verfahren, sondern eine Vorrichtung - nämlich einen Schrittmacher - durch Bezugnahme auf die "Funktion der Bestandteile" und "in Form von Gerätemerkmalen". Möglicherweise aber sei Anspruch 1 in der erteilten Fassung nicht deutlich genug, denn aus dem Wortlaut der Ansprüche gehe nicht klar hervor, daß die funktionellen Merkmale im kennzeichnenden Teil des Anspruchs eigentlich eine Vorrichtung definieren.

Die vorgeschlagene Änderung, die nur scheinbar eine Änderung sei, weil der erteilte Anspruch 1, wie dargestellt, bereits auf eine Vorrichtung gerichtet sei, solle diesem Mangel an Klarheit abhelfen. Zur Stützung seines Vorbringens zog der Patentinhaber die Entscheidungen T 378/86 (ABI.EPA 1988, 386) und T 426/89 (ABI.EPA 1992, 172) an.

Der Patentinhaber widersprach ferner der Behauptung des Einsprechenden, daß angesichts der Entgegenhaltungen keine erfinderische Tätigkeit vorliege.

IV. Die Einspruchsabteilung stellte in einem Bescheid fest, daß der geänderte Anspruch 1 ("Schrittmacher") nicht deutlich sei, weil die "Vorrichtung", auf die er gerichtet sei, durch "Verfahrensschritte" in Form von Verfahrensmerkmalen definiert werde. Im übrigen scheinere der Gegenstand von Anspruch 1 in der erteilten Fassung ("Verfahrensanspruch") nicht gegen Artikel 52 (4)

amended set of claims 1 to 11, defining "A pacer for pacing a heart...", rather than "a method of operating a pacer". These amended claims were said not to contravene Article 123(2) EPC, because claims 1 to 19 as originally filed were "device claims" defining a pacer and having features as now claimed. Moreover, the amended claims were said not to contravene either Article 52(4) EPC or Article 123(3) EPC because claim 1 as granted represents steps of a technical procedure defining assembling features of a pacer by means of functional features, rather than a method for treatment of the human body by therapy. Thus claim 1 as granted, when interpreted in accordance with Article 69 EPC, does not define a method, but defines a device, ie a pacer, by reference to the "function of its parts" and "by means of some hardware features". However, claim 1 as granted might suffer from lack of clarity because the claim language does not make clear that the functional features in the characterising part of the claim in fact define a device.

The proposed amendment is intended to meet this lack of clarity and is "only an apparent amendment because granted claim 1 already relates to a device", for the reasons set out above. In support of these contentions, the proprietor referred to decisions T 378/86 (OJ EPO 1988, 386) and T 426/89 (OJ EPO 1992, 172).

The proprietor also contested the opponent's allegation of lack of inventive step having regard to the cited documents.

IV. The opposition division issued a communication which indicated that the amended claim 1 (ie "the pacer") lacked clarity, because the pacing "device" to which it is directed is defined by way of "procedural steps" in terms of process features. The communication also stated that the subject-matter of claim 1 as granted (ie the "method" claim) did not appear to contravene either Article

20 décembre 1990 un jeu de revendications modifiées 1 à 11 définissant un "Stimulateur pour stimuler le rythme du coeur...", et non plus un "Procédé permettant de faire travailler un stimulateur." Selon lui, ces revendications modifiées n'étaient pas contraires à l'article 123(2) CBE, car les revendications 1 à 19 déposées à l'origine étaient des "revendications de dispositif" qui définissaient un stimulateur et qui comportaient les mêmes caractéristiques que celles qui étaient désormais revendiquées. Le titulaire estimait en outre que les revendications modifiées n'étaient contraires ni à l'article 52(4), ni à l'article 123(3) CBE, vu que la revendication 1 du brevet qui avait été délivré ne portait pas sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, mais sur les étapes d'un procédé technique définissant en termes fonctionnels les caractéristiques d'assemblage d'un stimulateur". Par conséquent, interprétée conformément à l'article 69 CBE, la revendication 1 du brevet tel que délivré ne définissait pas une méthode, mais plutôt un dispositif, à savoir un stimulateur, et cela par référence à la "fonction exercée par ses parties" et "en faisant appel à certaines caractéristiques matérielles". Il pourrait toutefois être objecté que la revendication 1 du brevet tel que délivré manquait de clarté, car il ne ressortait pas clairement du texte de cette revendication que les caractéristiques fonctionnelles figurant dans sa partie caractérisante définissaient en réalité un dispositif.

La modification proposée visait à remédier à ce manque de clarté et ne constituait "qu'en apparence une modification, puisque la revendication 1 du brevet tel que délivré portait déjà sur un dispositif", pour les raisons énoncées plus haut. À l'appui de ses dires, le titulaire du brevet citait les décisions T 378/86 (JO OEB 1988, 386) et T 426/89 (JO OEB 1992, 172).

Le titulaire du brevet contestait par ailleurs les allégations de l'opposant concernant le manque d'activité inventive par rapport aux documents cités.

IV. La division d'opposition a envoyé une notification signalant que la revendication 1 modifiée ("le stimulateur") manquait de clarté, car elle portait sur un "dispositif" de stimulation qui était défini par le biais "d'étapes de procédé", c'est à dire en faisant appel à des caractéristiques relatives à un procédé. Il était également déclaré dans la notification que l'objet de la revendication 1 du bre-

oder 56 EPÜ zu verstoßen.

V. In einer Erwiderung vom 16. Juni 1992 reichte der Patentinhaber einen Satz neuer, auf ein "Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers" gerichteter Ansprüche 1 bis 11 ein, die sich nur geringfügig vom erteilten Anspruch 1 unterscheiden, und beantragte, das Patent auf dieser Grundlage aufrechtzuerhalten. Der Einsprechende reichte keine weiteren Schriftstücke ein.

VI. Mit Zwischenentscheidung vom 12. November 1992 hielt die Einspruchsabteilung das Patent in der so geänderten Fassung aufrecht, wobei Anspruch 1 wie folgt lautete:

"1. Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers entsprechend der unter Belastung erforderlichen Herzleistung, wobei der Schrittmacher für die Implantierung in den menschlichen Körper ausgelegt ist und folgendes aufweist: einen Impulsgenerator mit Regelschaltkreis;

eine für die Implantierung in das Herz ausgelegte Schrittmacherleitung, die mit einer distalen Elektrode versehen ist, die in den rechten Ventrikel eingebracht wird und diesem schrittmachende Impulse liefert;

eine auf der Schrittmacherleitung angeordnete Druckmeßeinrichtung (24),

gekennzeichnet durch

das Messen des rechtsventrikulären systolischen Drucks unter Verwendung der Druckmeßeinrichtung (24),

das Bilden der Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks,

das In-Beziehung-Setzen von Änderungen des gemessenen rechtsventrikulären systolischen Drucks und/oder der Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks mit der erforderlichen Rate, die benötigt wird, um die gewünschte Herzleistung für die Druckänderung zu bewirken, wobei das In-Beziehung-Setzen über den Regelschaltkreis erfolgt, und

das Veranlassen des Schrittmachers, das Herz mit der erforderlichen Rate

52(4) or Article 56 EPC.

V. In a reply dated 16 June 1992 the proprietor filed a new set of claims 1 to 11 directed to "a method of operating a pacer", having only minor amendments compared to claim 1 as granted, and requested maintenance of the patent on the basis of such claims. The opponent did not file any further submissions.

VI. In its interlocutory decision dated 12 November 1992, the opposition division maintained the patent as so amended, with claim 1 reading as follows:

"1. A method of operating a pacer in accordance with the required cardiac output while a person is exercising, said pacer being adapted to be implanted in a human body and comprising a pulse generator and control circuitry therein;

a pacing lead adapted to be implanted in a heart and having a distal electrode to engage and supply pacing pulses to a right ventricle of the heart;

pressure sensing means (24) mounted on said pacing lead,

characterized by

sensing a right ventricular systolic pressure using said pressure sensing means (24);

forming the time derivative of said right ventricular systolic pressure;

relating changes in the right ventricular systolic pressure sensed and/or the time derivative of said right ventricular systolic pressure with the required rate needed to supply a desired cardiac output for the change in pressure by means of said control circuitry; and

causing said pacer to pace the heart at the required rate when the heart is

vet tel que délivré (la revendication de "procédé") ne paraissait contraire ni à l'article 52(4) ni à l'article 56 CBE.

V. Dans sa réponse en date du 16 juin 1992, le titulaire du brevet a déposé un nouveau jeu de revendications 1 à 11 portant sur un procédé permettant de faire travailler un stimulateur, avec une revendication 1 ne différant que légèrement de la revendication 1 du brevet tel que délivré, et il a demandé que le brevet soit maintenu sur la base de ces revendications. L'opposant n'a pas produit d'autres conclusions.

VI. Dans sa décision intermédiaire en date du 12 novembre 1992, la division d'opposition a maintenu le brevet sous cette forme modifiée, avec la revendication 1 suivante:

"1. Procédé permettant de faire travailler un stimulateur en fonction du débit cardiaque requis pendant qu'un individu est en train de pratiquer un exercice physique, ce stimulateur étant agencé de façon à être implanté dans un corps humain et comprenant intérieurement un générateur d'impulsions et un circuit de commande ;

une sonde filaire de stimulation agencée de façon à être implantée dans un cœur et comportant une électrode distale destinée à venir au contact du ventricule droit du cœur et à lui fournir des impulsions de stimulation ;

des moyens de détection de pression (24) montés sur cette sonde filaire de stimulation,

caractérisé en ce que

on utilise lesdits moyens de détection de pression (24) pour détecter la pression systolique ventriculaire droite ;

on forme la dérivée par rapport au temps de cette pression systolique ventriculaire droite ;

une relation est établie au moyen dudit circuit de commande entre les variations apparaissant dans la pression systolique ventriculaire droite détectée (et/ou la dérivée de cette pression systolique ventriculaire droite par rapport au temps) et le rythme requis nécessaire pour fournir un débit cardiaque voulu correspondant à la variation de pression, et

et on stimule le cœur au rythme requis lorsque le cœur n'est pas

schlagen zu lassen, wenn dieses unter Belastung nicht auf natürliche Weise zum Schlagen veranlaßt wird."

Gegenüber dem erteilten Anspruch 1 enthält der obige Anspruch nun im kennzeichnenden Teil auch den Schritt "Bilden der Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks"; ferner wurde die zweiteilige Untergliederung so geändert, daß dem Inhalt der Entgegenhaltung D1 Rechnung getragen wurde.

In der Entscheidung wurde das Vorbringen des Einsprechenden, daß Artikel 52 (4) EPU verletzt werde, mit der Begründung zurückgewiesen, daß die Ausführung der beanspruchten Schritte die Implementierung eines bestimmten Algorithmus in den Schrittmacher voraussetze und die Regelung der Schrittmacherrate nach einem vorgegebenen Algorithmus **"ein an einem technischen Gegenstand ausgeführter technischer Vorgang"** ist, der nicht als Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 52 EPU angesehen werden kann". Der beanspruchte Gegenstand falle somit nicht unter das Patentierungsverbot nach Artikel 52 (4) EPU. Ferner wurde in der Entscheidung auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit gegenüber den Entgegenhaltungen erkannt, insbesondere, weil das beanspruchte Verfahren die Schritte Bereitstellen eines rechtsventrikulären systolischen Drucksignals, In-Beziehung-Setzen von Änderungen des Signals und/oder seiner Zeitableitung mit der erforderlichen Schrittmacherrate und Regelung des Schrittmachers entsprechend dieser Rate umfasse, die Entgegenhaltungen aber keinerlei Hinweis auf die Überwachung des rechtsventrikulären Drucks oder des systolischen Drucks im rechten Ventrikel enthielten.

VII. Der Einsprechende legte ordnungsgemäß Beschwerde ein. In der Beschwerdebegründung bestritt er unter Anziehung zweier weiterer Dokumente, daß der beanspruchte Gegenstand erfinderisch sei. Der Patentinhaber brachte in seiner Erwiderung vor, daß die Beschwerde zurückzuweisen sei, weil der beanspruchte Gegenstand in der von der Einspruchsabteilung gebilligten Fassung sehr wohl erfinderisch sei. Beide Beteiligten beantragten hilfsweise eine mündliche Verhandlung.

VIII. Am 6. März 1995 ließ die Kammer zusammen mit der Ladung zur

not naturally paced while the person is exercising."

Compared to claim 1 as granted, the above claim also includes the step of "forming the time derivative of said right ventricular systolic pressure" in the characterising portion, and the two-part presentation has been amended to recognise the actual content of document D1.

The decision rejected the opponent's submissions concerning violation of Article 52(4) EPC on the basis that the performance of the claimed steps implies a specific algorithm being implemented in the pacer, and the control of the pacing rate in accordance with a predetermined algorithm is **"a technical operation performed on a technical object, which cannot be considered as a method for treatment of the human or animal body by therapy in the sense of Article 52 EPC"**. Thus the claimed subject-matter was held not to be excluded from patentability under Article 52(4) EPC. Furthermore, the decision held that such subject-matter was novel and inventive having regard to the cited documents, in particular because the claimed method included the steps of providing a right ventricular systolic pressure signal, relating changes in said signal and/or its time derivative to a required pacing rate, and controlling the pacer at said rate, and none of such documents hints either at monitoring pressure in the right ventricle, or at monitoring the systolic pressure therein.

VII. The opponent duly filed an appeal. The statement of grounds of appeal contested the finding that the claimed subject-matter involved an inventive step, with reference to two further documents. The proprietor submitted in reply that the appeal should be rejected, because the claimed subject-matter as allowed by the opposition division involved an inventive step. Both parties requested oral proceedings on an auxiliary basis.

VIII. The board issued a communication on 6 March 1995 pursuant to

stimulé naturellement pendant que l'individu est en train de pratiquer un exercice physique".

Comparée à la revendication 1 du brevet tel que délivré, la revendication ci-dessus comprend en plus dans sa partie caractérisante l'étape consistant à "former la dérivée par rapport au temps de ladite pression systolique ventriculaire droite," et la présentation en deux parties a été modifiée pour tenir compte du contenu réel du document D1.

Dans sa décision intermédiaire, la division d'opposition rejetait les arguments de l'opposant relatifs à la violation de l'article 52(4) CBE, estimant que la réalisation des étapes revendiquées impliquait la mise en oeuvre d'un algorithme spécifique dans le stimulateur, et que la régulation du rythme de stimulation conformément à un algorithme prédéterminé constituait **"une opération technique effectuée sur un objet technique"**, qui ne peut être considérée comme une méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal au sens de l'article 52 CBE". Elle a jugé par conséquent que l'objet revendiqué n'était pas exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, et a conclu en outre que cet objet était nouveau et impliquait une activité inventive par rapport aux documents cités, du fait notamment que la méthode revendiquée comprenait les étapes consistant à fournir un signal de détection de la pression systolique ventriculaire droite, à établir une relation entre les variations de la valeur dudit signal et/ou de sa dérivée par rapport au temps et le rythme de stimulation requis, et à assurer la régulation du rythme du stimulateur, et que dans aucun des documents cités il n'était suggéré de surveiller la pression dans le ventricule droit ou la pression systolique dans ledit ventricule droit.

VII. L'opposant a dûment formé un recours. Dans son mémoire exposant les motifs du recours, il contestait que l'objet revendiqué implique une activité inventive, en citant deux autres documents à l'appui de ses dires. En réponse, le titulaire du brevet a demandé le rejet du recours, l'objet revendiqué admis par la division d'opposition impliquant selon lui une activité inventive. Les deux parties ont demandé à titre subsidiaire la tenue d'une procédure orale.

VIII. Le 6 mars 1995, en même temps qu'elle citait les parties à une

mündlichen Verhandlung eine Mitteilung gemäß Artikel 11 (2) der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern ergehen, in der sie unter anderem die vorläufige Auffassung vertrat, daß "das in allen Ansprüchen des am 16. Juni 1992 eingereichten Anspruchssatzes beanspruchte Verfahren (in der von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Fassung) bei richtiger Auslegung ein nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossenes Verfahren definiert."

Daraufhin reichte der Patentinhaber am 27. April 1995 als Hauptantrag einen neuen Satz von Ansprüchen ein, die jeweils auf einen "Schrittmacher" gerichtet waren, der - so der Patentinhaber - durch funktionelle Merkmale gekennzeichnet sei, nämlich durch die Verfahrensschritte des Anspruchs 1 in der von der Einspruchsabteilung gebilligten Fassung. Ein solcher "Kategoriewechsel" sei nach den (in Nr. III bereits genannten) Entscheidungen T 378/86 und T 426/89 zulässig. Anspruch 1 des Anspruchssatzes lautet wie folgt:

"1. Schrittmacher zur Stimulation des Herzentsprechend der unter Belastung erforderlichen Herzleistung, wobei der Schrittmacher für die Implantierung in den menschlichen Körper ausgelegt ist und folgendes aufweist: einen Impulsgenerator mit Regelschaltkreis;

eine für die Implantierung in das Herz ausgelegte Schrittmacherleitung, die mit einer distalen Elektrode versehen ist, die in den rechten Ventrikel eingebracht wird und diesem schrittmachende Impulse liefert;

eine auf der Schrittmacherleitung angeordnete Druckmeßeinrichtung (24),

gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

Messen des rechtsventrikulären systolischen Drucks unter Verwendung der Druckmeßeinrichtung (24),

Bilden der Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks,

In-Beziehung-Setzen von Änderungen des gemessenen rechtsventrikulären systolischen Drucks und/oder der Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks mit der erforderlichen Rate, die benötigt

Article 11(2) RPBA, accompanying the summons to oral proceedings, which inter alia stated its preliminary view that "the method claimed in each claim of the set of claims filed on 16 June 1992 (ie as maintained by the opposition division) on its proper interpretation does define a method which is excluded from patentability under Article 52(4) EPC".

In response thereto, on 27 April 1995 the proprietor filed a new set of claims as its main request, each being directed to "a pacer", which was said to be characterised by its functional features, namely by the method steps according to claim 1 as allowed by the opposition division. Such "change of category" was said to be allowable in the light of decisions T 378/86 and T 426/89 (referred to in paragraph III above). Claim 1 of this set reads as follows:

"1. A pacer for pacing a heart in accordance with the required cardiac output while a person is exercising, said pacer being adapted to be implanted in a human body and comprising a pulse generator and control circuitry therein;

a pacing lead adapted to be implanted in a heart and having a distal electrode to engage and supply pacing pulses to a right ventricle of the heart;

pressure sensing means (24) mounted on said pacing lead,

characterized by the following method steps:

sensing a right ventricular systolic pressure using said pressure sensing means (24);

forming the time derivative of said right ventricular systolic pressure;

relating changes in said right ventricular systolic pressure sensed and/or the time derivative of said right ventricular systolic pressure with the required rate needed to supply a desired cardiac output for the

procédure orale, la Chambre leur a notifié, conformément à l'article 11(2) du règlement de procédure des chambres de recours, qu'elle considérait à titre provisoire que "la méthode revendiquée dans chacune des revendications du jeu de revendications déposé le 16 juin 1992 (c'est-à-dire le jeu de revendications maintenu par la division d'opposition) était, si on interprétait correctement cette revendication, une méthode exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE."

En réponse à cette notification, le titulaire du brevet a déposé le 27 avril 1995, à titre de requête principale, un nouveau jeu de revendications, portant chacune sur "un stimulateur" qu'il disait caractérisé par ses éléments fonctionnels, notamment par les étapes de procédé selon la revendication 1 qui avait été admise par la division d'opposition. Un tel "changement de catégorie" de la revendication lui paraissait admissible, vu les décisions T 378/86 et T 426/89 (mentionnées plus haut au point III). La revendication 1 de ce nouveau jeu s'énonçait comme suit :

"1. Stimulateur pour stimuler le coeur en fonction du débit cardiaque requis pendant qu'un individu est en train de pratiquer un exercice physique, ce stimulateur étant agencé de façon à être implanté dans un corps humain et comprenant intérieurement un générateur d'impulsions et un circuit de commande;

une sonde filaire de stimulation agencée de façon à être implantée dans un coeur et comportant une électrode distale destinée à venir au contact du ventricule droit du coeur et à lui fournir des impulsions de stimulation ;

des moyens de détection de pression (24) montés sur cette sonde filaire de stimulation,

caractérisé par les étapes de procédé suivantes :

détection de la pression systolique ventriculaire droite au moyen desdits moyens de détection de la pression (24) ;

formation de la dérivée par rapport au temps de cette pression systolique ventriculaire droite ;

établissement au moyen dudit circuit de commande d'une relation entre des variations apparaissant dans la pression systolique ventriculaire droite détectée et/ou la dérivée de ladite pression systolique ventriculaire

wird, um die gewünschte Herzleistung für die Druckänderung zu bewirken, wobei das In-Beziehung-Setzen über den Regelschaltkreis erfolgt, und

Veranlassen des Schrittmachers, das Herz mit der erforderlichen Rate schlagen zu lassen, wenn dieses unter Belastung nicht auf natürliche Weise zum Schlagen veranlaßt wird."

IX. Am 15. Mai 1995 fand in Anwesenheit beider Beteiligten eine mündliche Verhandlung statt.

X. Der Einsprechende beantragte den Widerruf des Patents, weil laut Anspruch 1 in der am 27. April 1995 eingereichten Fassung der Drucksensor im rechten Ventrikel positioniert und dessen systolischer Druck verwendet werde, um den Schrittmacher zu veranlassen, das Herz mit **der bei körperlicher Belastung** erforderlichen Rate schlagen zu lassen. Der Anspruch sei somit auf ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers gerichtet und nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, auch wenn der Anspruch mit einer auf einen Schrittmacher bezüglichen Formulierung beginne.

Falls die Ansprüche nicht schon deshalb von der Patentierbarkeit auszuschließen seien, so mangle es ihrem Gegenstand auf jeden Fall an erfinderischer Tätigkeit.

Während der Anhörung zog der Patentinhaber den am 27. April 1995 eingereichten Anspruchssatz zurück und beantragte als Hauptantrag die Aufrechterhaltung des Patents in der erteilten Fassung (d. h. mit den "Verfahrensansprüchen", siehe oben Nr. I). Hilfsweise reichte er als Grundlage eines neuen Anspruchssatzes einen neuen Anspruch 1 ein, der sich auf einen "Schrittmacher" bezog und wie folgt lautete:

"Bedarfsschrittmacher zur Stimulation des Herzens entsprechend der erforderlichen Herzleistung, der für die Implantierung in den menschlichen Körper ausgelegt ist und folgendes aufweist: einen Impulsgenerator mit Regelschaltkreis;

eine für die Implantierung in das Herzausgelegte Schrittmacherleitung, die mit einer distalen Elektrode versehen ist, die in den rechten Ventrikel eingebracht wird und diesem schrittmachende Impulse liefert;

change in pressure by means of said control circuitry; and

causing said pacer to pace the heart at the required rate when the heart is not naturally paced while the person is exercising."

IX. Oral proceedings were held on 15 May 1995, both parties being represented.

X. The opponent requested that the patent be revoked, initially because claim 1 as filed on 27 April 1995 requires that the pressure sensor is located in the right ventricle of the heart, the systolic pressure from such ventricle being used to cause the pacer to pace the heart at the required rate **while the person is exercising**. Thus such claim defined a method for treatment of the human body by therapy, and is excluded from patentability under Article 52(4) EPC, even though the initial words of the claim were directed to a pacer.

If the claims were not excluded from patentability on that basis, the subject-matter of the claims in any event did not involve an inventive step.

During the hearing, the proprietor withdrew the set of claims filed on 27 April 1995, and requested as the main request that the patent be maintained as granted (ie with "method" claims, see paragraph I above). He also filed a new claim 1 as the basis for a new set of claims constituting an auxiliary request, such new claim 1 defining a "pacer", and reading as follows:

"A demand pacer for pacing a heart in accordance with the required cardiac output, said pacer being adapted to be implanted in a human body and comprising a pulse generator and control circuitry therein;

a pacing lead adapted to be implanted in a heart and having a distal electrode to engage and supply pacing pulses to a right ventricle of the heart;

droite par rapport au temps, et le rythme requis nécessaire pour fournir un débit cardiaque voulu correspondant à la variation de pression; et

stimulation du coeur au rythme requis au moyen dudit stimulateur lorsque le coeur n'est pas stimulé naturellement pendant que l'individu est en train de pratiquer un exercice physique."

IX. Le 15 mai 1995 s'est tenue une procédure orale, à laquelle les deux parties se sont fait représenter.

X. L'opposant a demandé que le brevet soit révoqué, au départ parce que d'après la revendication 1 déposée le 27 avril 1995, le détecteur de pression doit être placé dans le ventricule droit du coeur, la valeur de la pression systolique dudit ventricule étant utilisée pour amener le stimulateur à stimuler le coeur au rythme requis **pendant que l'individu est en train de pratiquer un exercice physique**. Cette revendication définit ainsi une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, bien que les premiers mots utilisés dans la revendication désignent un stimulateur.

L'opposant a ajouté que même si les revendications ne se voyaient pas exclues de la brevetabilité à ce titre, l'objet de ces revendications serait de toute façon dépourvu d'activité inventive.

Au cours de la procédure orale, le titulaire de brevet a retiré le jeu de revendications déposées le 27 avril 1995, et a demandé à titre principal que le brevet soit maintenu tel que délivré (c'est à dire avec des revendications de "procédé", cf. point I supra). Il a également déposé à titre subsidiaire un nouveau jeu de revendications, dont la nouvelle revendication 1, définissant un "stimulateur", s'énonçait comme suit :

"Stimulateur à la demande pour stimuler le coeur en fonction du débit cardiaque requis, ce stimulateur étant agencé de façon à être implanté dans un corps humain et comprenant intérieurement un générateur d'impulsions et un circuit de commande ;

une sonde filaire de stimulation agencée de façon à être implantée dans un coeur et comportant une électrode distale destinée à venir au contact du ventricule droit du coeur et à lui fournir des impulsions de stimulation ;

eine auf der Schrittmacherleitung angeordnete Druckmeßeinrichtung (24), die ausgelegt ist, in den rechten Ventrikel positioniert zu werden und den rechtsventrikulären systolischen Druck zu messen, wobei der Schrittmacher

die Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks bildet,

über den Regelschaltkreis Änderungen des gemessenen rechtsventrikulären systolischen Drucks und/oder der Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks in Beziehung setzt mit der erforderlichen Rate, die benötigt wird, um eine gewünschte Herzleistung für die Druckänderung zu bewirken, und

mit der erforderlichen Rate Stimulationsimpulse erzeugt, wenn das Herz unter Belastung nicht auf natürliche Weise zum Schlagen veranlaßt wird."

Zur Stützung des Hauptantrags brachte der Patentinhaber vor, daß Anspruch 1 in der erteilten Fassung bauliche Merkmale des Schrittmachers mit Hilfe funktioneller Merkmale definiere und der Gegenstand daher eine Vorrichtung und nicht etwa ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers sei.

Zur Stützung des Hilfsantrags brachte der Patentinhaber unter Hinweis auf die Entscheidungen T 378/86 und T 426/89 erneut vor, daß der geänderte Anspruch 1 nicht mit einem unzulässigen Kategoriewechsel einhergehe, der im Sinne des Artikels 123 (3) EPÜ den Schutzbereich gegenüber Anspruch 1 in der erteilten Fassung erweitern würde. Selbst wenn Anspruch 1 in der erteilten Fassung teilweise ein therapeutisches Verfahren definierte, sei der geänderte Anspruch 1 des Hilfsantrags nicht auf eine Erweiterung, sondern immer noch auf dieselbe Erfindung und somit denselben Gegenstand gerichtet wie Anspruch 1 in der erteilten Fassung. Daher liege nach der Streichung der Verfahrensschritte im hilfsweise beantragten Anspruch 1 gegenüber Anspruch 1 in der erteilten Fassung auch keine Erweiterung des Schutzbereichs im Sinne des Artikels 123 (3) EPÜ vor.

Der Patentinhaber beantragte ferner, der Großen Beschwerdekammer

pressure sensing means (24) mounted on said pacing lead, adapted to be located within a right ventricle, to thereby sense a right ventricular systolic pressure, wherein said pacer

forms the time derivative of said right ventricular systolic pressure;

relates changes in said right ventricular systolic pressure sensed and/or the time derivative of said right ventricular systolic pressure with the required rate needed to supply a desired cardiac output for the change in pressure by means of said control circuitry;

and generates stimulation pulses at the required rate when the heart is not naturally paced while the person is exercising."

In support of the main request, the proprietor submitted that claim 1 as granted defines constructional features of the pacer by means of functional features, and its subject-matter is therefore not a method of treatment of the human body, but a device.

In support of the auxiliary request, the proprietor continued to rely on decisions T 378/86 and T 426/89 as a basis for submitting that the amended claim 1 did not involve an allowable change of category causing an extension of protection as compared to claim 1 as granted, in the sense of Article 123(3) EPC. Furthermore, even if claim 1 as granted did in part define a therapeutic method, the amended claim 1 of the auxiliary request did not define any extra subject-matter, but was still defining the same invention and therefore the same subject-matter as in claim 1 as granted. The removal of the method steps in claim 1 of the auxiliary request as compared to claim 1 as granted therefore for this reason also did not involve any extension of protection in the sense of Article 123(3) EPC.

The proprietor also requested that the following questions be referred

des moyens de détection de pression (24) montés sur cette sonde filaire de stimulation, agencés de façon à être placés dans le ventricule droit pour détecter ainsi la pression systolique ventriculaire droite, ledit stimulateur

formant la dérivée par rapport au temps de cette pression systolique ventriculaire droite ;

établissant une relation entre des variations apparaissant dans la pression systolique ventriculaire droite détectée (et/ou la dérivée de ladite pression systolique ventriculaire droite par rapport au temps), et le rythme requis nécessaire pour fournir au moyen dudit circuit de commande un débit cardiaque voulu correspondant à la variation de pression ;

et générant des impulsions de stimulation au rythme requis lorsque le coeur n'est pas stimulé naturellement pendant que l'individu est en train de pratiquer un exercice physique."

A l'appui de sa requête principale, le titulaire du brevet a fait valoir que la revendication 1 du brevet tel que délivré définissait en termes fonctionnels des caractéristiques de construction du stimulateur et que de ce fait l'invention portait sur un dispositif, et non sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain.

A l'appui de sa requête subsidiaire, le titulaire du brevet a invoqué une fois de plus les décisions T 378/86 et T 426/89 pour montrer que la nouvelle revendication 1 ne modifiait pas de manière inadmissible la catégorie de revendication en étendant au sens de l'article 123(3) CBE la protection conférée par cette revendication par rapport à celle que conférerait la revendication 1 du brevet tel que délivré. Par ailleurs, même si la revendication 1 du brevet tel que délivré définissait dans une certaine mesure une méthode thérapeutique, le texte modifié de la revendication 1 selon la requête subsidiaire ne définissait pas de nouvel objet, mais un objet identique correspondant à la même invention que celle sur laquelle portait la revendication 1 du brevet tel que délivré. Par conséquent, la suppression, dans la revendication 1 selon la requête subsidiaire, des étapes de procédé définies dans la revendication 1 du brevet tel que délivré n'entraînait pas une extension de la protection au sens de l'article 123(3) CBE.

Le titulaire du brevet a demandé en outre que les questions suivantes

folgende Fragen vorzulegen:

1. Verstößt ein "Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers" gegen Artikel 52 (4) EPÜ?

2. Wenn ja, verstößt es gegen Artikel 123 (3) EPÜ, wenn nach der Erteilung die Anspruchskategorie von einem Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers geändert wird in einen Schrittmacher, der auch das Verfahren der Betriebsschritte in der erteilten Fassung umfaßt?

XI. Der Einsprechende beantragte, den Haupt- und den Hilfsantrag zurückzuweisen und das Patent zu widerrufen, weil der Hauptantrag gegen Artikel 52 (4) EPÜ und der Hilfsantrag gegen Artikel 123 (3) EPÜ verstoße. Abgesehen davon sei der Gegenstand des Patents nicht erfinderisch.

XII. Am Ende der mündlichen Verhandlung erging die Entscheidung, daß der Antrag des Patentinhabers auf Befassung der Großen Beschwerdekammer abgewiesen, der Beschwerde stattgegeben und das europäische Patent widerrufen wird.

Entscheidungsgründe

Hauptantrag:

1. *Therapeutische Behandlung - Einspruchsgrund nach Artikel 52 (4) EPÜ*

1.1 Die Einspruchsabteilung wies diesen Einwand, der zunächst gegen die Ansprüche des erteilten Patents (gleichbedeutend mit dem Hauptantrag des Patentinhabers im Beschwerdeverfahren) und dann gegen den geänderten Anspruch 1 des Hauptantrags erhoben worden war, zurück; letzterem hatte sie mit der Begründung stattgegeben, daß das definierte Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers zwangsläufig den Einbau eines Algorithmus in den Schrittmacher und seine Verwendung zur Regelung der Impulsrate impliziere. Da die Regelung der Impulsrate "ein an einem technischen Gegenstand ausgeführter technischer Vorgang" sei, könne das beanspruchte Verfahren -so die Einspruchsabteilung - nicht als Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ betrachtet

to the Enlarged Board of Appeal:

(1) Does a "method of operating a pacer" violate Article 52(4) EPC?

(2) If yes, does a change of the claim category after grant, from a method of operating a pacer to a pacer including the method of operating steps as granted, violate Article 123(3) EPC?

XI. The opponent requested that the main and auxiliary requests be rejected and the patent revoked, because the main request contravened Article 52(4) EPC and the auxiliary request contravened Article 123(3) EPC. In any event the subject-matter of the patent did not involve an inventive step.

XII. At the conclusion of the oral proceedings the decision was announced that the proprietor's request for referral of questions to the Enlarged Board of Appeal is rejected, that the appeal is allowed and that the European patent is revoked.

Reasons for the decision

Main request:

1. *Therapeutic treatment - ground of opposition under Article 52(4) EPC*

1.1 The opposition division in its decision rejected this ground of objection, which was initially raised against the claims of the patent as granted (ie the patent proprietor's main request in the appeal proceedings) and was also raised against the amended claim 1 which was the subject of the main request granted by the opposition division, on the ground that the defined method of operating a pacer included steps which necessarily implied that an algorithm was implanted in the pacer and used to control its pacing rate. Since such control of the pacing rate was "a technical operation performed on a technical object", the opposition division held that the claimed method could not be considered as a method for treatment of the human body by therapy in the sense of Article 52(4) EPC, and that it was a method which was susceptible

soient soumises à la Grande Chambre de recours :

(1) Un "procédé permettant de faire travailler un stimulateur" est-il exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE ?

(2) Dans l'affirmative, est-il contraire à l'article 123(3) CBE de changer la catégorie de revendication après la délivrance du brevet, de manière à remplacer une revendication relative à un procédé permettant de faire travailler un stimulateur par une revendication relative à un stimulateur couvrant les étapes du procédé d'utilisation définies dans le brevet tel que délivré ?

XI. L'opposant a demandé que les requêtes principale et subsidiaire soient rejetées comme contraires respectivement à l'article 52(4) et à l'article 123(3) CBE, et que le brevet soit révoqué. De toute manière, l'objet du brevet n'impliquait pas d'activité inventive.

XII. Au terme de la procédure orale, la Chambre a annoncé sa décision de rejeter la demande de saisine de la Grande Chambre de recours formulée par le titulaire du brevet, de faire droit au recours et de révoquer le brevet européen.

Motifs de la décision

Requête principale :

1. *Traitement thérapeutique - motif d'opposition au titre de l'article 52(4) CBE*

1.1 Dans sa décision, la division d'opposition a rejeté ce motif d'opposition qui avait été invoqué à l'origine à l'encontre des revendications du brevet tel que délivré (correspondant au texte du brevet selon la requête principale présentée par le titulaire du brevet durant la procédure de recours), et qui avait également été opposé par la suite à la revendication 1 modifiée selon la requête principale présentée par le titulaire durant la procédure d'opposition, requête à laquelle la division d'opposition avait fait droit au motif que le procédé permettant de faire travailler un stimulateur comportait des étapes qui impliquaient nécessairement la mise en oeuvre d'un algorithme dans le stimulateur afin de réguler le rythme de stimulation. La régulation du rythme de stimulation constituant "une opération technique effectuée sur un objet technique", la division

werden; es handle sich um ein gewerblich anwendbares Verfahren im Sinne des Artikels 57 EPÜ.

Wie die Kammer jedoch in ihrer Mitteilung vom 6. März 1995 feststellte (siehe oben Nr. VIII), ist es für die Anwendung des Artikels 52 (4) EPÜ rechtlich unerheblich, ob der Anspruch Merkmale umfaßt, die auf "einen an einem technischen Gegenstand ausgeführten technischen Vorgang" gerichtet sind.

Selbst wenn ein Anspruch nur technische Merkmale enthielte, die auf einen an einem technischen Gegenstand ausgeführten technischen Vorgang und einen anschließenden am menschlichen oder tierischen Körper ausgeführten technischen Vorgang gerichtet wären, so wäre er nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht gewährbar, wenn er ein Verfahren zur therapeutischen oder chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers definieren würde.

Dies steht in direktem Gegensatz zur Rechtslage nach Artikel 52 (2) EPÜ, nach der beanspruchte Erfindungen, die aus einer Mischung technischer und nichttechnischer Merkmale bestehen, durchaus patentiert werden können - siehe beispielsweise die Entscheidung T 769/93 (wird im ABI. EPA veröffentlicht), wo auf die unterschiedlichen Betrachtungen verwiesen wird, die im Hinblick auf Artikel 52 (2) EPÜ bzw. Artikel 52 (4) EPÜ anzustellen sind.

1.2 Im ersten Satz des Artikels 52 (4) EPÜ heißt es, daß "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen ... Körpers ... nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen ... (gelten)". Der im EPÜ verankerte Ausschluß solcher Verfahren von der Patentierbarkeit basiert bekanntlich auf dem Grundsatz, daß die therapeutische **Behandlung** von Menschen dem europäischen Patentschutz nicht zugänglich sein soll, damit sie nicht kraft eines Patents in irgendeiner Weise unterbunden werden kann.

Allerdings wird im zweiten Satz des Artikels 52 (4) EPÜ klargestellt, daß der erste Satz "nicht für **Erzeugnisse**, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur **Anwendung** in einem der vorstehend genannten Verfahren (gilt)" (Hervorhebung durch die Kammer), was unterstreicht, daß der im ersten Satz verfügte Ausschluß von

of industrial application in the sense of Article 57 EPC.

However, as pointed out by the board in its communication dated 6 March 1995 (see paragraph VIII above), whether or not the claim includes features directed to "a technical operation performed on a technical object" is legally irrelevant to the application of Article 52(4) EPC.

In fact, a claim could contain nothing but technical features directed to a technical operation performed on a technical object and a subsequent technical operation performed on a human or animal body, but such a claim would be unallowable under Article 52(4) EPC if it defines a method for treatment of such a body by therapy or surgery.

This is in direct contrast to the legal situation under Article 52(2) EPC, where a claimed invention including a mix of technical and non-technical features may be patentable - see for example decision T 769/93 (to be published in OJ EPO), where attention is drawn to the different considerations which are applicable under Article 52(2) EPC and Article 52(4) EPC, respectively.

1.2 The first sentence of Article 52(4) EPC provides that "Methods for treatment of the human ... body by ... therapy ... shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application ...". It is well established that the policy underlying the exclusion of such methods from patentability under the EPC is that the **treatment** of human beings by therapy should not fall within the protection which is conferred by a European patent, so that such treatment cannot be in any way inhibited by such a patent.

By way of contrast, the second sentence of Article 52(4) EPC makes it clear that the provision in the first sentence "shall not apply to **products**, in particular substances or compositions, **for use in** any of these methods" (emphasis added); thus emphasising that the exclusion from patentability set out in the first sen-

d'opposition avait estimé que le procédé revendiqué ne pouvait être assimilé à une méthode de traitement thérapeutique du corps humain au sens de l'article 52(4) CBE et qu'il était susceptible d'application industrielle au sens de l'article 57CBE.

Toutefois, comme l'a fait observer la Chambre dans sa notification du 6 mars 1995 (cf. point VIII supra), il est juridiquement sans importance pour l'application de l'article 52(4) CBE que la revendication comporte ou non des caractéristiques relatives à "une opération technique effectuée sur un objet technique".

En fait, il pourrait fort bien arriver qu'une revendication ne contienne que des caractéristiques techniques relatives à une opération technique effectuée sur un objet technique, suivie d'une opération technique effectuée sur un corps humain ou animal, et qu'elle demeure néanmoins inadmissible au regard de l'article 52(4) CBE, si elle définit une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps en question.

La situation juridique dans ce cas est totalement différente de celle visée à l'article 52(2) CBE, qui considère qu'une invention comprenant une combinaison de caractéristiques techniques et non techniques peut être brevetable - cf. p. ex. la décision T 769/93 (qui sera publiée dans le JO OEB), où sont signalées les différentes considérations qu'appelle l'application de l'article 52(2) CBE d'une part, et de l'article 52(4) CBE d'autre part.

1.2. Aux termes de l'article 52(4) CBE, première phrase: "Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle... les méthodes de traitement... thérapeutique du corps humain...". Comme chacun sait, si dans la CBE ces méthodes ont été exclues de la brevetabilité, c'est pour éviter que le **traitement** thérapeutique d'êtres humains ne se heurte à la protection conférée par un brevet européen et ne se voie par conséquent entravé d'une manière ou d'une autre par ledit brevet.

A l'inverse, il est clairement précisé à l'article 52(4) CBE, deuxième phrase, que la disposition de l'article 52(4), première phrase "ne s'applique pas aux **produits**, notamment aux substances ou compositions, **pour la mise en oeuvre** d'une de ces méthodes" (c'est la Chambre qui souligne), ce qui montre bien que seules les

der Patentierbarkeit nur für Behandlungsverfahren gilt.

1.3 Artikel 84 EPÜ schreibt vor, daß die Ansprüche eines europäischen Patents "den Gegenstand angeben (müssen), für den Schutz begehrt wird", und Regel 29 (1) EPÜ, daß "der Gegenstand des Schutzbegehrens in den Patentansprüchen durch Angabe der technischen Merkmale der Erfindung anzugeben" ist. Bei den technischen Merkmalen einer Erfindung kann es im Grunde nur um Zweierlei gehen, nämlich entweder um Gegenstände oder um Tätigkeiten. Definiert ein Anspruch eine Erfindung nur durch Merkmale, die sich auf Gegenstände beziehen, so wird er in der Regel als "Erzeugnisanspruch" bezeichnet; definiert ein Anspruch eine Erfindung nur durch Merkmale, die sich auf Tätigkeiten beziehen, so wird er in der Regel als "Verfahrensanspruch" bezeichnet. Wie die Große Beschwerdekammer in den Entscheidungen G 2/88 und G 6/88 (ABI. EPA 1990, 93 und 114) festhielt, gibt es im Grunde zwei verschiedene Arten von Ansprüchen, nämlich Ansprüche auf Gegenstände (z. B. Erzeugnisse, Vorrichtungen) und Ansprüche auf Tätigkeiten (z. B. Methoden, Verfahren, Verwendungen). Diese beiden grundlegenden Arten von Ansprüchen werden gewöhnlich als die beiden möglichen Anspruchskategorien bezeichnet. Darüber hinaus aber, so die Große Beschwerdekammer weiter, "sind auch Ansprüche möglich, die Merkmale enthalten, die sich sowohl auf Tätigkeiten als auch auf Gegenstände beziehen. Zwischen den einzelnen Anspruchsformen gibt es keine starren Grenzen."

Im vorliegenden Beschwerdeverfahren werden Ansprüche mit Merkmalen, die sich sowohl auf Gegenstände als auch auf Tätigkeiten beziehen, als "Mischansprüche" bezeichnet.

1.4 Angesichts der Überlegungen, die der Ausschlußbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ zugrunde liegen (s. oben Nr. 1.2), hält die Kammer einen Anspruch für nicht gewährtbar im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ, wenn er auch nur ein Merkmal enthält, das eine Tätigkeit oder eine Maßnahme (z. B. einen Verfahrensschritt) definiert, die wiederum ein "Verfahren zur therapeutischen

tence only applies to **methods** of treatment.

1.3 Article 84 EPC requires that the claims of a European patent "shall define the matter for which protection is sought", and Rule 29(1) EPC requires that claims "shall define the matter for which protection is sought in terms of the technical features of the invention". The technical features of an invention may basically be of two kinds, namely physical entities and physical activities. If an invention is defined in a claim solely by features which are physical entities, then the claim as a whole is what is generally described as a "product" claim, and if an invention is defined in a claim solely by features which are physical activities, such a claim is generally described as a "method" claim, or process claim. As stated by the Enlarged Board in decisions G 2 and 6/88 (OJ EPO 1990, 93 and 114), there are basically two different types of claim, namely a claim to a physical entity (eg product, apparatus) and a claim to a physical activity (eg method, process, use). These two basic types of claim are sometimes referred to as two possible categories of claim. However, as also stated by the Enlarged Board, "claims including both features relating to physical activities and features relating to physical entities are also possible. There are no rigid lines of demarcation between the various possible forms of claim".

In the present appeal proceedings, claims including features relating to both physical entities and physical activities were referred to as "hybrid" claims.

1.4 Bearing in mind the considerations underlying the exclusion provision in Article 52(4) EPC as set out in paragraph 1.2 above, in the board's view a claim is not allowable having regard to Article 52(4) EPC if it includes at least one feature defining a physical activity or action (eg a method step), and if such activity or action constitutes a "method for treatment of the human body by

méthodes de traitement sont exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4), première phrase.

1.3. L'article 84 CBE prévoit que les revendications d'un brevet européen "définissent l'objet de la protection demandée", et la règle 29(1) CBE dispose que "Les revendications doivent définir, en indiquant les caractéristiques techniques de l'invention, l'objet de la demande pour lequel la protection est recherchée". D'une manière générale, les caractéristiques techniques de l'invention peuvent être de deux types: elles peuvent être relatives soit à des choses, soit à des activités physiques. Si dans une revendication une invention n'est définie que par des caractéristiques relatives à des choses, la revendication dans son ensemble doit être considérée comme une revendication dite de "produit"; en revanche, si dans la revendication l'invention est définie par des caractéristiques relatives uniquement à des activités physiques, ladite revendication est généralement désignée sous le nom de "revendication de méthode" ou de "revendication de procédé". Comme l'a fait observer la Grande Chambre de recours dans ses décisions G 2 et G 6/88 (JO OEB 1990, 93 et 114), il existe deux grands types de revendications: les revendications portant sur une chose (par exemple: produit, dispositif) et les revendications portant sur une activité physique (par exemple: méthode, procédé, utilisation). Il est considéré parfois que ces deux grands types de revendications constituent les deux "catégories" possibles de revendications. La Grande Chambre ajoute cependant: "il peut également y avoir des revendications comportant des caractéristiques relatives les unes à des activités physiques, et les autres à des choses. Entre les différentes formes possibles de revendications, les lignes de démarcation sont floues".

Dans la présente procédure de recours, les revendications comprenant des caractéristiques relatives les unes à des choses, les autres à des activités physiques sont dites "revendications hybrides".

1.4. Compte tenu des considérations développées ci-dessus (point 1.2) au sujet des raisons qui ont amené à introduire dans la CBE l'exclusion énoncée à l'article 52(4), la Chambre estime qu'eu égard à l'article 52(4) CBE, il ne convient pas d'admettre une revendication qui comprend une ou plusieurs caractéristiques définissant une activité ou une action physique (par ex. une étape d'un procé-

Behandlung des menschlichen Körpers" darstellt.

Dies steht im Einklang mit einer Feststellung der Entscheidung T 820/92 (ABI. EPA 1995, 113). Dort heißt es nach der Erörterung einiger früherer Beschwerdekammerentscheidungen unter Nr. 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 gewährtbar 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" (Hervorhebung durch die Kammer).

1.5 In der vorliegenden Sache ist Anspruch 1 des Patents in der erteilten Fassung ein Mischanspruch im obigen Sinne. Er enthält eine Reihe von Merkmalen, bei denen es sich um Gegenstände handelt: Es heißt beispielsweise, daß der "Schrittmacher" einen "Impulsgenerator mit Regelschaltkreis", eine "Schrittmacherleitung", eine "Druckmeßeinrichtung" usw. umfaßt. Daneben enthält er Merkmale, die Tätigkeiten oder Maßnahmen beschreiben. So beginnt der Anspruch mit den Worten "Ein Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers entsprechend der unter Belastung erforderlichen Herzleistung", wobei das Verfahren am Ende des Anspruchs wie folgt definiert wird: "dadurch gekennzeichnet, daß die Druckmeßeinrichtung (24) verwendet wird, um den rechtsventrikulären systolischen Druck zu messen, und dieser Druckwert und/oder seine Zeitableitung verwendet wird, um die Schrittmacherrate zu regeln."

Die Kammer läßt das Vorbringen des Patentinhabers nicht gelten, der diese auf Tätigkeiten oder Maßnahmen bezogenen Merkmale als funktionelle Merkmale des Schrittmachers verstanden wissen wollte, die lediglich dessen technische Tauglichkeit illustrieren. Nach Ansicht der Kammer bestehen die im Anspruch dargelegten Tätigkeiten oder Maßnahmen vielmehr darin, daß mittels

therapy".

This conclusion is in line with what was stated in decision T 820/92 (OJ EPO 1995, 113). Following consideration of a number of previous board of appeal decisions, paragraph 5.5 of this decision states that "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 body by therapy or surgery, or a diagnostic method practised on the human or animal body" (emphasis added).

1.5 In the present case, claim 1 of the patent as granted is a hybrid claim, in the above sense. It includes a number of features which are physical entities: for example, the "pacer" is defined as comprising "a pulse generator and control circuitry therein"; a "pacing lead"; "pressure sensing means"; and so on. The claim also includes a number of features defining physical activities or actions. Thus the opening words of the claim are "A method of operating a pacer in accordance with the required cardiac output while a person is exercising"; and this method is further defined at the end of the claim as "characterised in that said pressure sensing means (24) is used to sense the right ventricular systolic pressure and this pressure value and/or its time derivative are used to control the pacer rate".

The board does not accept the proprietor's submission to the effect that these features defining physical activities or actions should be interpreted as functional features of the pacer, merely explaining the technical capability of the pacer. On the contrary, in the board's view the above activities or actions which are set out in the claim consist of the use of a sensed pressure value derived

dé), si cette activité ou cette action constitue une "méthode de traitement thérapeutique du corps humain".

La Chambre suit en cela la décision T 820/92 (JO OEB 1995, 113), dans laquelle la chambre compétente, après avoir passé en revue plusieurs décisions antérieures des chambres de recours, déclarait au point 5.5 des motifs: "cette jurisprudence montre que lorsqu'il s'agit d'examiner l'admissibilité, au regard de l'article 52(4) CBE, d'une requête portant sur un jeu de revendications donné, 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 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" (c'est la Chambre qui souligne).

1.5 Dans la présente espèce, la revendication 1 du brevet tel que délivré est une revendication hybride au sens qui a été défini plus haut. Elle comprend plusieurs caractéristiques définissant des choses: par exemple, "le stimulateur" est défini comme comprenant "intérieurement un générateur d'impulsions et un circuit de commande", "une sonde filaire de stimulation", "des moyens de détection de pression", etc. La revendication comporte également un certain nombre de caractéristiques définissant des activités ou des actions physiques. C'est ainsi qu'elle commence en ces termes "Procédé permettant de faire travailler un stimulateur en fonction du débit cardiaque requis pendant qu'un individu est en train de pratiquer un exercice physique", ledit procédé étant défini plus en détail à la fin de la revendication comme "caractérisé en ce qu'on utilise les moyens de détection de pression (24) pour détecter la pression systolique ventriculaire droite et qu'on utilise cette valeur de pression et/ou sa dérivée par rapport au temps pour contrôler le rythme du stimulateur".

Contrairement au titulaire du brevet, la Chambre ne saurait considérer qu'il faut voir dans ces caractéristiques définissant des activités ou actions physiques des caractéristiques fonctionnelles du stimulateur visant uniquement à expliquer les possibilités techniques de ce dernier. Elle estime au contraire que ces activités ou actions qui ont été exposées dans la revendication consistent à

eines Druckmeßwerts, der an einer bestimmten Stelle des menschlichen Körpers abgeleitet wird, die Rate des Schrittmachers gesteuert wird, der zur Erzielung einer therapeutischen Wirkung auf den menschlichen Körper verwendet wird. Anders als in der Entscheidung T 245/87 (ABI. EPA 1989, 171) besteht also in der vorliegenden Sache ein funktioneller Zusammenhang zwischen dem gemessenen Wert und der angewandten therapeutischen Behandlung.

Deshalb definieren die Merkmale "Messen des rechtsventrikulären systolischen Drucks" und "Verwenden des Druckwerts und/oder seiner Zeitableitung zur Regelung des Schrittmachers entsprechend der unter Belastung erforderlichen Herzleistung" nach Ansicht der Kammer eine Verwendung des Schrittmachers zur Ausführung von Tätigkeiten, die ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers darstellen. Die Kammer schließt daraus, daß Anspruch 1 in der erteilten Fassung (ebenso wie die abhängigen Ansprüche 2 bis 11) auf einen nach Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ von der Patentierbarkeit ausgenommenen Gegenstand gerichtet ist.

2. Hilfsantrag: Artikel 123 (3) EPÜ

2.1 Wie in den Entscheidungen G 2/88 und G 6/88 (ABI. EPA 1990, 93 und 114) ausgeführt, muß bei der Prüfung der Frage, ob eine im Einspruchsverfahren beantragte Änderung im Hinblick auf Artikel 123 (3) EPÜ zulässig ist, "als erstes der Schutzbereich des Patents vor der Änderung ermittelt werden" (d. h. in der erteilten Fassung).

Sodann gilt es, den Schutzbereich des Patents nach der Änderung zu ermitteln und ihn mit dem durch das Patent in der erteilten Fassung gewährten Schutz zu vergleichen. Gewährt das Patent nach der Änderung denselben oder einen geringeren Schutz als in der erteilten Fassung, so wird der Schutzbereich nicht erweitert und die Änderung verstößt nicht gegen Artikel 123 (3) EPÜ. Geht der Schutzbereich des Patents nach der Änderung jedoch über den des Patents in der erteilten Fassung hinaus, so liegt eine Schutzbereichserweiterung vor, und die Änderung verstößt gegen Artikel 123 (3) EPÜ.

from a particular part of the human body for quantitatively controlling the output of the pacer which is applied to the human body in order to obtain a therapeutic effect. Contrary to the situation in decision T 245/87 (OJ EPO 1989, 171), in the present case there is therefore a functional link between the value which is measured and the therapeutic treatment which is applied.

Thus in the board's view the features of sensing the right ventricular systolic pressure and using this pressure value and/or its time derivative to control the pacer in accordance with the required cardiac output, while a person is exercising, define the use of the pacer to carry out physical actions which constitute a method for treatment of a human body by therapy. Consequently, in the board's judgment, claim 1 as granted (and each of its dependent claims 2 to 11) defines subject-matter which is excluded from patentability by the first sentence of Article 52(4) EPC.

2. Auxiliary request: Article 123(3) EPC

2.1 As explained in decisions G 2 and 6/88 (OJ EPO 1990, 93 and 114), when deciding upon the allowability of an amendment requested during opposition proceedings having regard to the provisions of Article 123(3) EPC, "a first step must be to determine the extent of protection which is conferred by the patent before the amendment" (ie as granted).

Subsequently, the extent of protection conferred by the patent after amendment must be determined, and compared with the protection conferred by the patent as granted. If the patent after amendment confers the same protection as, or less protection than, the patent as granted, there is no extension of protection, and the amendment does not contravene Article 123(3) EPC. On the other hand, if the patent after amendment confers additional protection compared to the patent as granted, there is an extension of protection, and the amendment contravenes Article 123(3) EPC.

utiliser une valeur de pression détectée à un endroit donné du corps humain en vue de réguler d'un point de vue quantitatif le débit du stimulateur appliqué au corps humain pour produire un effet thérapeutique. Il existe en l'espèce un lien fonctionnel entre la valeur qui a été mesurée et le traitement thérapeutique administré, ce qui n'était pas le cas dans l'affaire ayant fait l'objet de la décision T 245/87 (JO OEB 1989, 171).

De l'avis de la Chambre, les caractéristiques relatives à la détection de la pression systolique ventriculaire droite et à l'utilisation de cette valeur de pression qui a été mesurée et/ou de sa dérivée par rapport au temps pour réguler le rythme du stimulateur en fonction du débit cardiaque requis pendant qu'un individu est en train de pratiquer un exercice physique définissent l'utilisation du stimulateur en vue d'exécuter des actions physiques constituant une méthode de traitement thérapeutique du corps humain. Par conséquent, la Chambre estime que la revendication 1 du brevet tel que délivré (ainsi que chacune de ses revendications dépendantes 2 à 11) définit un objet exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, première phrase.

2. Requête subsidiaire l'article 123(3) CBE

2.1 Comme il est expliqué dans les décisions G 2 et G 6/88 (JO OEB 1990, 93 et 114), avant de décider si une modification proposée pendant la procédure d'opposition est admissible au regard des dispositions de l'article 123(3) CBE, "il convient, dans un premier temps, de déterminer l'étendue de la protection que conférerait le brevet avant cette modification" (c'est-à-dire le brevet tel que délivré).

Il convient ensuite de déterminer l'étendue de la protection conférée par le brevet après la modification et de la comparer à la protection conférée par le brevet tel que délivré. Si le brevet modifié confère la même protection ou une protection moindre que celle que conférerait le brevet tel que délivré, il n'y a pas extension de la protection, et la modification n'est pas contraire à l'article 123(3) CBE. En revanche, si le brevet modifié confère une protection plus large que celle que conférerait le brevet tel que délivré, il y a extension de la protection, et la modification est contraire à l'article 123(3) CBE.

Der Schutzbereich des Patents muß im übrigen gemäß Artikel 69 (1) EPÜ und dem zugehörigen Protokoll ermittelt werden.

2.2 In der vorliegenden Sache definieren die erteilten Ansprüche 1 bis 11 (siehe oben Nr. I) "ein Verfahren zum Betreiben eines Schrittmachers entsprechend der unter Belastung erforderlichen Herzleistung ...". Wie oben in Nr. 1.5 dargelegt, ist Anspruch 1 (wie auch die abhängigen Ansprüche 2 bis 11) ein Mischanspruch mit Merkmalen, die sowohl physische Eigenschaften des Schrittmachers als auch Tätigkeiten definieren. Der von den Ansprüchen geschützte Gegenstand ist also ein Schrittmacher, der die in mehreren technischen Merkmalen des Anspruchs festgelegten physischen Eigenschaften aufweist, **wenn er in Gebrauch ist**, d. h. wenn er am Körper einer unter körperlicher Belastung stehenden Person angebracht ist, und **während** "die Druckmeßeinrichtung verwendet wird, um den rechtsventrikulären systolischen Druck zu messen, und dieser Druckwert und/oder seine Zeitableitung verwendet wird, um die Schrittmacherrate zu regeln". Mit anderen Worten: Die Ansprüche 1 bis 11 schützen einen Schrittmacher mit den definierten physischen Eigenschaften **nur dann**, wenn er am Körper einer unter Belastung stehenden Person verwendet wird und die erforderliche Herzleistung bewirkt; das Patent gewährt also einem durch die Ansprüche definierten Schrittmacher nur dann Schutz, **wenn er in Gebrauch ist**.

2.3 Dagegen umfaßt Anspruch 1 des Hilfsantrags (siehe oben Nr. X) nach Ansicht der Kammer nur technische Merkmale, die physische Eigenschaften des Schrittmachers an sich definieren. So ist der Schrittmacher "für die Implantierung in den menschlichen Körper ausgelegt". Seine "Schrittmacherleitung" ist "für die Implantierung in das Herz ausgelegt". Seine "Druckmeßeinrichtung" ist ausgelegt, "in den rechten Ventrikel positioniert zu werden". Für solche technischen Merkmale des Schrittmachers kommt es nicht darauf an, wo er sich befindet: sie kennzeichnen den Schrittmacher unab-

Furthermore, determination of the extent of protection of the patent has to be carried out in accordance with Article 69(1) EPC and its Protocol.

2.2 In the present case, each of claims 1 to 11 as granted (see paragraph I above) defines "A method of operating a pacer in accordance with the required cardiac output while a person is exercising ...". As discussed in paragraph 1.5 above, claim 1 (and each of dependent claims 2 to 11) is a hybrid claim which includes a number of features defining physical characteristics of the pacer device, as well as features defining physical activities. Thus the subject-matter which is protected by each claim is a pacer having all the physical characteristics which are set out in a number of the technical features of the claim, **when in use**, that is, when attached to the body of a person who is exercising, and **while** "the pressure sensing means is used to sense the right ventricular systolic pressure and this pressure value and/or its time derivative are used to control the pacer rate". In other words, each of claims 1 to 11 does not protect a pacer which has the physical characteristics which are defined therein, **unless** it is in use on a person taking exercise and delivering the required cardiac output; the patent therefore confers protection upon a pacer as defined in the claims, **when in use**.

2.3 In contrast, in the board's view claim 1 of the auxiliary request (see paragraph X above) only includes technical features which define physical characteristics of the pacer device itself. Thus the pacer is "adapted to be implanted in a human body". Its "pacing lead" is "adapted to be implanted in a heart". Its "pressure sensing means" is "adapted to be located within a right ventricle" of a heart. Such technical features of the pacer are not dependent on its location: they characterise the pacer whether or not it is in use. In fact such features only help to define the physical characteristics of the pacer

En outre, la détermination de l'étendue de la protection conférée par le brevet doit s'effectuer conformément à l'article 69(1) CBE et à son protocole interprétatif.

2.2 Dans la présente espèce, chacune des revendications 1 à 11 du brevet tel que délivré (cf. point I ci-dessus) définit un "Procédé permettant de faire travailler un stimulateur en fonction du débit cardiaque requis pendant qu'un individu est en train de pratiquer un exercice physique...". Comme il est dit plus haut au point 1.5, la revendication 1 (ainsi que chacune des revendications dépendantes 2 à 11) est une revendication hybride qui comprend un certain nombre de caractéristiques définissant des particularités physiques du dispositif de stimulation, ainsi que des caractéristiques relatives à des activités physiques. Par conséquent, chaque revendication a pour objet un stimulateur dont toutes les particularités physiques sont définies par certaines des caractéristiques techniques figurant dans ladite revendication, **lorsque** ce stimulateur est **en cours d'utilisation**, c'est-à-dire lorsqu'il est fixé au corps d'un individu en train de pratiquer un exercice physique, et **pendant** que "l'on utilise des moyens de détection de pression pour détecter la pression systolique ventriculaire droite et qu'on utilise cette valeur de pression et/ou sa dérivée par rapport au temps pour assurer la régulation du rythme du stimulateur". En d'autres termes, la protection conférée par chacune des revendications 1 à 11 ne vaut pour un stimulateur présentant les particularités physiques définies dans cette revendication **qu'à la condition** que ce stimulateur soit utilisé sur un individu en train de pratiquer un exercice physique et qu'il fournisse la stimulation cardiaque requise; le brevet protège dans ce cas un stimulateur tel que défini dans les revendications, **pendant l'utilisation** de ce stimulateur.

2.3 Par contre, la Chambre estime que la revendication 1 selon la requête subsidiaire (cf. point X supra) comporte uniquement des caractéristiques techniques définissant des particularités physiques du dispositif de stimulation proprement dit. Ainsi, le stimulateur est "agencé de façon à être implanté dans un corps humain". Sa "sonde filaire de stimulation" est "agencée de façon à être implantée dans un coeur". Ses "moyens de détection de pression" sont "agencés de façon à être placés dans le ventricule droit" au coeur. Ces caractéristiques techniques du stimulateur ne dépendent pas de son

hängig davon, ob er in Gebrauch ist. Im Grunde genommen lassen sich die physischen Eigenschaften des Schrittmachers anhand solcher Merkmale nur sehr unzureichend definieren. So bedeutet z. B. die Tatsache, daß der Schrittmacher "für die Implantierung in das Herz ausgelegt" ist, im wesentlichen, daß er baulich für die Implantierung geeignet ist. Die Druckmeßeinrichtung muß geeignet sein, "in den rechten Ventrikel" positioniert zu werden. Ist sie das, so wäre sie ebenso geeignet, in den linken Ventrikel positioniert zu werden.

Was den zweiten Teil des Anspruchs - beginnend mit den Worten "wobei der Schrittmacher" - betrifft, so hält die Kammer die darin genannten Merkmale ("die Zeitableitung des rechtsventrikulären systolischen Drucks bildet" usw.) für funktionelle Merkmale des Schrittmachers.

Der Anspruch definiert und schützt also einen "Schrittmacher", ob er nun im menschlichen Körper in Gebrauch ist oder nicht. Das erteilte Patent gewährt dem beanspruchten Schrittmacher Schutz, wenn er in Gebrauch ist und betriebsbereit. Der vorliegende Anspruch gewährt also einen gegenüber Anspruch 1 in der erteilten Fassung erweiterten Schutz. Eine solche Erweiterung des Schutzbereichs verstößt gegen Artikel 123 (3) EPÜ. Aus diesem Grund ist Anspruch 1 des Hilfsantrags nicht gewährbar.

2.4 Sollte die obige Auslegung des hilfsweise beantragten Anspruchs 1 insofern unzutreffend sein, als es sich etwa bei den Merkmalen im zweiten Teil des Anspruchs (nach "wobei der Schrittmacher") bei richtiger Auslegung nicht um funktionelle Merkmale des Schrittmachers, sondern um Verfahrensschritte handelt, so wäre hinzuzufügen, daß die Patentierung dann aufgrund des Artikels 52 (4) EPÜ ausgeschlossen wäre.

2.5 Allgemein ist also festzuhalten: Enthält ein Patent in der erteilten Fassung nur Ansprüche, die auf das Betreiben eines Geräts gerichtet sind und daher sowohl "Vorrichtungs-" als auch "Verfahrensmerkmale" aufweisen, während es in der im Einspruchsverfahren vorgeschlagenen geänderten Fassung nur Ansprüche mit "Vorrichtungsmerkmalen" aufweist, so ist die vorgeschlagene

to a very limited extent. For example, the fact that the pacer is "adapted to be implanted in a human body" essentially means that it is physically suitable for such implantation. The pressure sensing means must be suitable for being located "within a right ventricle". If it is, it would be equally suitable for being located in a left ventricle.

As to the second part of the claim, beginning with the words "wherein the pacer", in the board's view the subsequent features of the claim ("forms the time derivative of said right ventricular systolic pressure", etc.) are functional characteristics of the pacer.

Thus the claim defines and confers protection upon a "pacer" whether or not the pacer is in use on a human body. The patent confers protection upon the claimed pacer both when it is in use, and when it is ready for use. This claim therefore confers additional protection compared to claim 1 as granted. Such an extension of protection is contrary to Article 123(3) EPC. Claim 1 of the auxiliary request is therefore not allowable.

2.4 It may be added that if the above interpretation of claim 1 of the auxiliary request is incorrect, for example in that any of the features in the second part of the claim (following "wherein said pacer") on their proper interpretation are not functional characteristics of the pacer but are method steps, then the claim would be unpatentable having regard to Article 52(4) EPC.

2.5 Thus in general terms, if a patent as granted only includes claims defining the operation of a device and therefore containing both "device features" and "method features", and the patent as proposed to be amended during opposition proceedings includes claims which only contain "device features", the proposed amendment is not allowable having regard to Article 123(3) EPC,

emplacement : elles caractérisent le stimulateur, qu'il soit ou non en cours d'utilisation. En réalité, ces caractéristiques ne servent que de façon très limitée à définir les particularités physiques du stimulateur. Par exemple, le fait que le stimulateur soit "agencé de façon à être implanté dans un corps humain" signifie essentiellement qu'il se prête matériellement à une telle implantation. Les moyens de détection de pression doivent être agencés de façon à être placés "dans le ventricule droit". S'ils peuvent être agencés de cette façon, ils peuvent tout aussi bien être agencés pour être placés dans le ventricule gauche.

En ce qui concerne la deuxième partie de la revendication, commençant par les mots "ledit stimulateur", la Chambre estime que les caractéristiques figurant ensuite dans la revendication ("formant la dérivée par rapport au temps de cette pression systolique ventriculaire droite", etc.) sont des caractéristiques fonctionnelles dudit stimulateur.

Ainsi, la revendication définit et protège un "stimulateur", que celui-ci soit ou non utilisé sur un corps humain. Le brevet protège le stimulateur revendiqué aussi bien lorsqu'il est en cours d'utilisation que lorsqu'il est prêt à être utilisé. Cette revendication confère donc une protection plus large que celle que conférerait la revendication 1 du brevet tel que délivré. Une telle extension de la protection est contraire à l'article 123(3) CBE. Par conséquent, la revendication 1 selon la requête subsidiaire ne peut être admise.

2.4 Ajoutons que si cette interprétation qui vient d'être donnée de la revendication 1 selon la requête subsidiaire était inexacte, du fait par exemple qu'interprétée correctement, toute caractéristique figurant dans la deuxième partie de la revendication (après "ledit stimulateur"), fait partie des étapes de procédé et non des caractéristiques fonctionnelles du stimulateur, l'objet de la revendication serait exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE.

2.5 Donc, d'une manière générale, si un brevet tel que délivré ne comprend que des revendications définissant le fonctionnement d'un dispositif et comportant par conséquent à la fois des "caractéristiques relatives à un dispositif" et des caractéristiques relatives à un procédé, et si le texte modifié du brevet qui a été proposé durant la procédure d'opposition comprend des revendications

Änderung nach Artikel 123 (3) EPÜ nicht zulässig, weil das erteilte Patent das Gerät nur schützt, wenn es in Gebrauch ist und das Verfahren ausführt, während das Patent mit den vorgeschlagenen Änderungen das Gerät unabhängig davon, ob es in Gebrauch ist, schützen und ihm somit gegenüber dem Patent in der erteilten Fassung einen erweiterten Schutz verleihen würde. Anders ausgedrückt: Eine im Einspruchsverfahren vorgeschlagene Änderung der Patentansprüche, mit der ein Kategoriewechsel von einem "Verfahren zum Betreiben eines Geräts" zu einem "Gerät" einhergeht, ist nach Artikel 123 (3) EPÜ grundsätzlich nicht zulässig.

2.6 Der Patentinhaber zog zur Stützung seines Hilfsantrags die Entscheidung T 426/89 (ABI. EPA 1992, 172) an. In der betreffenden Sache definierte der erteilte Anspruch 1 ein "Verfahren zum Betreiben eines Herzschrittmachers zum Beenden einer Tachykardie ...". Es wurde die Auffassung vertreten, daß der kennzeichnende Teil des Anspruchs ausschließlich Merkmale enthalte, die die Funktion des Schrittmachers definierten, und er deshalb "bereits ein Sachanspruch mit funktioneller Definition eines Herzschrittmachers" sei (Nr. 3.1 der Begründung). Die Beschwerdekammer entschied, daß durch den "nur scheinbaren Kategoriewechsel der Inhalt des Anspruchs nicht geändert, sondern der Anspruch lediglich klargestellt" werde und Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag gewählbar sei.

Demgegenüber vertritt die Kammer hier die Auffassung, daß der erteilte Anspruch 1 deutlich gefaßt ist, die Verwendung einer Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers definiert und - da er auch Verfahrensschritte umfaßt - kein reiner "Vorrichtungsanspruch" ist (siehe oben Nr. 1.5). Aus diesem Grund ist zwischen der genannten Entscheidung und der vorliegenden Sache ein Unterschied zu machen.

Der Patentinhaber zog ferner die Entscheidung T 378/86 (ABI. EPA 1988, 386) an. Diese war vor den (oben

because the patent as granted confers protection upon the device only when it is in use so as to carry out the method, whereas the patent as proposed to be amended would confer protection upon the device whether or not it is in use, and would therefore confer additional protection compared to the patent as granted. In other words, a proposed amendment of the claims of a patent during opposition proceedings by way of change of category from a "method of operating a device" to a "device" is in principle not allowable under Article 123(3) EPC.

2.6 The proprietor relied upon decision T426/89 (OJ EPO 1992, 172) in support of the auxiliary request. In that case, claim 1 of the patent in suit as granted defined a "Method for the operation of a pacemaker for arresting tachycardia ...". It was held that the characterising portion of the claim exclusively contained features defining the functioning of the pacemaker, and was therefore "already a product claim containing a functional definition of a pacemaker" (paragraph 3.1 of the reasons). Thus the board of appeal in that case held that "the seeming change of category does not alter the content of the claim but simply serves to clarify it", and that claim 1 of the auxiliary request in that case was allowable.

In contrast to the findings in that decision, in the present case the board has held that claim 1 as granted is clear, and that it defines the use of a device to carry out a method of treatment of the human body by therapy, and is not a pure "device claim" since it also includes method steps - see paragraph 1.5 above. Thus, such decision has to be distinguished from the present case.

Similarly, decision T 378/86 (OJ EPO 1988, 386) was relied upon by the proprietor. This decision was issued

dans lesquelles ne figurent que des "caractéristiques relatives à un dispositif", la modification proposée n'est pas admissible au regard de l'article 123(3) CBE, puisque le brevet tel que délivré ne protège le dispositif que lorsque celui-ci est en cours d'utilisation en vue de la mise en oeuvre du procédé, tandis que le brevet modifié qui a été proposé conférerait une protection à ce dispositif, que celui-ci soit ou non en cours d'utilisation, ce qui équivaldrait donc à un élargissement de la protection par rapport à celle que conférerait le brevet tel que délivré. Autrement dit, en vertu de l'article 123(3) CBE, il n'est en tout état de cause pas autorisé de proposer pendant une procédure d'opposition une modification visant à faire passer les revendications d'un brevet de la catégorie "revendication de procédé pour faire fonctionner un dispositif" à la catégorie "revendication de dispositif".

2.6 Le titulaire du brevet a cité la décision T 426/89 (JO OEB 1992, 172) à l'appui de sa requête subsidiaire. Dans cette affaire, la revendication 1 du brevet tel que délivré portait sur un "procédé pour faire fonctionner un stimulateur cardiaque en vue d'arrêter une tachycardie...". Il a été jugé que la partie caractérisante de la revendication ne comprenait que des caractéristiques définissant le fonctionnement du stimulateur, et qu'il s'agissait par conséquent déjà "d'une revendication de produit comportant une définition fonctionnelle d'un stimulateur cardiaque" (point 3.1 des motifs). Dans cette espèce, la chambre de recours a donc estimé que "le changement de catégorie, qui n'est un changement qu'en apparence, ne modifie en rien le contenu de la revendication, mais vise uniquement à rendre celle-ci plus claire", et qu'il était possible en l'occurrence d'admettre la revendication 1 selon la requête subsidiaire.

Dans la présente espèce au contraire, la Chambre estime que la revendication 1 du brevet tel que délivré est claire, qu'elle définit l'utilisation d'un dispositif en vue de mettre en oeuvre une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, et qu'elle ne constitue pas une simple revendication de "dispositif" puisqu'elle couvre aussi des étapes de procédé - cf. point 1.5 ci-dessus. La situation est donc différente de celle dont il était question dans la décision T 426/89.

Le titulaire du brevet a également excipé de la décision T 378/86 (JO OEB 1988, 386). Cette décision a

genannten) Entscheidungen G 2/88 und G 6/88 der Großen Beschwerdekammer ergangen und steht mit diesen nicht ganz in Einklang. Die hier entscheidende Kammer ist angesichts der Ergebnisse, zu denen sie bei der Auslegung der Ansprüche in der erteilten und in der geänderten Fassung gelangt ist, der Auffassung, daß die Entscheidung T 378/86 dem Patentinhaber nicht weiterhilft.

2.7 Ein erteiltes Patent, dessen Ansprüche ausschließlich ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers unter Verwendung eines bestimmten Geräts oder Apparats definieren und gegen das nach Artikel 100 a) EPÜ mit der Begründung Einspruch eingelegt wird, daß der beanspruchte Gegenstand nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht patentierbar sei, kann nach Ansicht der Kammer nicht durch die Aufnahme von Ansprüchen geändert werden, die das Gerät oder den Apparat (zur Verwendung in einem solchen Verfahren) definieren, da eine solche Änderung gegen Artikel 123 (3) EPÜ verstößt.

Bei einem solchen Patent bilden also die Artikel 52 (4) und 123 (3) EPÜ in Verbindung miteinander eine Art unentrinnbarer Falle, ähnlich wie die Artikel 123 (2) und (3) EPÜ in dem in der Entscheidung G 1/93 (ABI. EPA 1994, 541) behandelten Fall - siehe insbesondere Nr. 13 der Entscheidungsgründe.

Die Kammer nimmt zur Kenntnis, daß im vorliegenden Fall die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung die auf eine "Vorrichtung zum Herzschritt machen ..." gerichteten Ansprüche 1 bis 19 sowie die auf ein "Verfahren zum Herzschritt machen ..." gerichteten Ansprüche 20 bis 30 enthielt. Die Prüfungsabteilung stellte in ihrem ersten Bescheid fest, daß Anspruch 1 (der Vorrichtungsanspruch) gegenüber Dokument D1 (siehe oben Nr. II) nicht neu sei und daß ein gewählbarer Anspruch so aussehen könne, wie im Bescheid gezeigt (nämlich Anspruch 1 in der schließlich erteilten Fassung). Der Anmelder strich daraufhin die Ansprüche 1 bis 19 und reichte die vorgeschlagenen geänderten Verfahrensansprüche 1 bis 11 ein, woraufhin das Patent mit eben diesen Ansprüchen 1 bis 11 erteilt wurde. Wie jedoch die Große Beschwerdekammer in der Entschei-

before decisions G 2 and 6/88 (referred to above) were issued by the Enlarged Board of Appeal, and does not appear to be fully consistent with the Enlarged Board of Appeal's decisions. Having regard also to the findings made by this board concerning interpretation of the claims as granted and as amended in the present case, in the board's view decision T 378/86 does not assist the proprietor in the present case.

2.7 In the board's view, if a granted patent which only contains claims defining a method for treatment of a human or animal body by therapy or surgery using a defined device or apparatus is opposed under Article 100(a) EPC on the ground that the claimed subject-matter is not patentable having regard to Article 52(4) EPC, the patent cannot be amended so as to contain claims defining the device or apparatus (for use in such a method) because such an amendment contravenes Article 123(3) EPC.

Thus in relation to such a patent, Articles 52(4) and 123(3) EPC operate in combination to form what could be regarded as an inescapable trap, somewhat analogously to Article 123(2) and (3) EPC in the circumstances which were considered in decision G 1/93 (OJ EPO 1994, 541) - see in particular paragraph 13 of the reasons.

The board has noted that, in the present case, the application as filed contained claims 1 to 19 directed to "An apparatus for pacing a heart ...", and claims 20 to 30 directed to "A method for pacing a heart ...". During the proceedings before the examining division, the examining division in its first communication stated that claim 1 (the apparatus claim) lacked novelty in view of document D1 (see paragraph II above), and that an allowable claim could take the form set out in the communication (namely claim 1 as eventually granted). The applicant consequently deleted the apparatus claims 1 to 19 and filed amended method claims 1 to 11 as suggested, and the patent was granted containing such claims 1 to 11. However, as stated in the above Enlarged Board of Appeal decision G 1/93 "The ultimate responsibility for any amendment of a patent application (or a patent)

été rendue avant que la Grande Chambre de recours ne prononce les décisions G 2 et G 6/88 (citées plus haut), et elle ne semble pas être totalement en accord avec ces décisions. Compte tenu par ailleurs des constatations que la Chambre a faites dans la présente espèce au sujet de l'interprétation des revendications du brevet tel que délivré et du brevet tel que modifié, la Chambre estime que la décision T 378/86 ne peut en l'occurrence être invoquée par le titulaire du brevet.

2.7 De l'avis de la Chambre, s'il est fait opposition au titre de l'article 100 a) CBE à un brevet qui, tel qu'il a été délivré, ne contient que des revendications définissant une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal au moyen d'un dispositif ou appareil déterminé, et que l'opposant invoque comme motif que l'objet revendiqué n'est pas brevetable au regard de l'article 52(4) CBE, le brevet ne peut se voir apporter des modifications qui conduiraient à introduire des revendications définissant le dispositif ou l'appareil (destiné à être utilisé dans ladite méthode), car ces modifications seraient contraires à l'article 123(3) CBE.

Par conséquent, le jeu des dispositions conjuguées des articles 52(4) et 123(3) CBE engendre pour le titulaire d'un tel brevet une situation qui peut paraître inextricable, un peu comme celle créée par l'application de l'article 123(2) et (3) CBE dans l'affaire faisant l'objet de la décision G 1/93 (JO OEB 1994, 541) - cf. notamment le point 13 des motifs de cette décision.

La Chambre observe qu'en l'espèce, la demande telle que déposée comportait des revendications 1 à 19 relatives à un "appareil pour stimuler le coeur ...", et des revendications 20 à 30 relatives à un "procédé pour stimuler le coeur...". Au cours de la procédure d'examen, la division d'examen avait signalé dans sa première notification que la revendication 1 (revendication de dispositif) manquait de nouveauté par rapport au document D1 (cf. point II supra), mais qu'elle pourrait admettre une revendication se présentant sous la forme proposée dans la notification (revendication 1 du brevet qui a finalement été délivré). Le demandeur a par conséquent supprimé les revendications de dispositif 1 à 19 et a déposé les revendications modifiées de procédé 1 à 11 comme cela lui avait été suggéré, et le brevet a été délivré sur la base de ces revendications. Toutefois, comme il est indi-

derung G 1/93 feststellte "(trägt) die Verantwortung für Änderungen an einer Patentanmeldung (oder einem Patent) letztlich immer der Anmelder (bzw. der Patentinhaber)".

Die Kammer räumt zwar ein, daß dem Patentinhaber im vorliegenden Fall zumindest in gewissem Grade nahegelegt worden war, die Ansprüche in der Fassung einzureichen, in der das Patent dann erteilt wurde; die oben genannten Rechtsfolgen, die sich aus der Anwendung des Artikels 52 (4)EPÜ auf den Hauptantrag und des Artikels 123 (3)EPÜ auf den Hilfsantrag ergeben, scheinen aber vor dem Hintergrund des Einspruchsverfahrens unausweichlich.

3. Den Antrag des Patentinhabers, die Große Beschwerdekammer mit bestimmten Fragen dieses Verfahrens zu befassen (siehe oben Nr. X), weist die Kammer aus folgenden Gründen zurück:

Frage 1: Ob ein bestimmter Anspruch gegen Artikel 52 (4) EPÜ verstößt, hängt nach Ansicht der Kammer von seinem Wortlaut und vom Fazit der unter den Nrn. 1.1 bis 1.5 beschriebenen Betrachtungen ab. Daß solche Betrachtungen anzustellen sind, ergibt sich aus der ständigen Rechtsprechung früherer Beschwerdekammerentscheidungen.

Der Kammer erscheint es daher nicht zweckmäßig, die Große Beschwerdekammer, wie vom Patentinhaber vorgeschlagen, zu befassen.

Frage 2: Nach welchen Grundsätzen darüber zu befinden ist, ob ein Wechsel der Anspruchskategorie nach der Erteilung zulässig ist, wurde von der Großen Beschwerdekammer bereits in den oben genannten Entscheidungen G 2/88 und G 6/88 entschieden und erläutert. Auch aus diesem Grund erscheint die Befassung der Großen Beschwerdekammer unzulässig und unnötig.

4. In Anbetracht des oben Gesagten erübrigt es sich für die Kammer, über die vom Einsprechenden eben-

always remains that of the applicant (or the patentee)".

In the present case, although the board appreciates that the proprietor was at least to some extent led towards the filing of the claims in the form in which the patent was granted, nevertheless the legal consequences set out above of applying Article 52(4) EPC in relation to the main request and Article 123(3) EPC in relation to the auxiliary request appear to be unavoidable in the context of the present opposition proceedings.

3. With reference to the proprietor's request that certain questions should be referred to the Enlarged Board of Appeal in the present proceedings (see paragraph X above), the board rejects this request for the following reasons:

Question (1): In the board's view, whether a particular claim violates Article 52(4)EPC depends upon its wording and upon the considerations which are set out in paragraphs 1.1. to 1.5 above. These considerations follow from a consistent jurisprudence set out in previous board of appeal decisions.

The referral of a question such as suggested by the proprietor therefore does not appear to the present board to be appropriate.

Question (2): The principles which are applicable to deciding whether or not a change of claim category after grant is allowable have previously been decided and set out by the Enlarged Board in decisions G 2 and 6/88 referred to above. Again, therefore, referral of a question such as suggested seems to be inappropriate and unnecessary.

4. Having regard to what is set out above, it is not necessary for the board to decide the question of

qué dans la décision précitée G 1/93 rendue par la Grande Chambre de recours : "En tout état de cause, c'est le demandeur (ou le titulaire du brevet) qui, en définitive, demeure responsable de toute modification apportée à une demande de brevet (ou à un brevet)."

Dans la présente espèce, bien que la Chambre reconnaisse que le titulaire du brevet a pu être amené dans une certaine mesure à déposer les revendications sous la forme sous laquelle elles se présentent dans le brevet qui a été délivré, il semble bien néanmoins que dans le contexte de la procédure d'opposition, le titulaire du brevet ne puisse échapper en l'occurrence aux conséquences juridiques (cf. supra) découlant de l'application de l'article 52(4) CBE, pour ce qui est des revendications selon la requête principale, et de l'article 123(3) CBE, pour ce qui est des revendications selon la requête subsidiaire.

3. Le titulaire du brevet a demandé à la Chambre de soumettre dans le cadre de la présente procédure un certain nombre de questions à la Grande Chambre de recours (cf. point X supra) ; la Chambre rejette cette requête pour les raisons suivantes :

Question (1): De l'avis de la Chambre, la question de savoir si l'objet d'une revendication donnée est exclu de la brevetabilité par l'article 52(4) CBE dépend du libellé de cette revendication et de diverses autres considérations, exposées ci-dessus aux points 1.1 à 1.5. Ces considérations sont inspirées de la jurisprudence constante des chambres de recours.

Par conséquent, la Chambre ne pense pas qu'il convienne de soumettre à la Grande Chambre de recours une question comme celle qui a été suggérée par le titulaire du brevet.

Question (2): Les principes applicables lorsqu'il s'agit de décider de l'admissibilité d'un changement de catégorie de revendication après la délivrance du brevet ont déjà été arrêtés et énoncés par la Grande Chambre dans les décisions G 2 et G 6/88 auxquelles il est fait référence ci-dessus. Par conséquent, là encore, il ne semble ni opportun, ni nécessaire de saisir la Grande Chambre de cette question

4. Compte tenu de ce qui précède, la Chambre n'apas à se prononcer sur la question de l'activité inventive

falls erhobene Frage zu befinden, ob der beanspruchte Gegenstand erfinderisch ist.

inventive step of the claimed subject-matter, which was also raised by the opponent.

qu'implique l'objet revendiqué, question qui avait également été soulevée par l'opposant.

Entscheidungsformel

Order

Dispositif

Aus diesen Gründen wird entschieden:

For these reasons it is decided that:

Par ces motifs, il est statué comme suit:

1. Der Antrag auf Befassung der Großen Beschwerdekammer wird abgelehnt.

1. The request for referral of questions to the Enlarged Board of Appeal is rejected.

1. La requête en saisine de la Grande Chambre de recours est rejetée.

2. Der Beschwerde wird stattgegeben, das europäische Patent wird widerrufen.

2. The appeal is allowed, and the European patent is revoked.

2. Il est fait droit au recours et le brevet européen est révoqué.