

**ENTSCHEIDUNGEN DER
BESCHWERDEKAMMERN**

**Entscheidung der Technischen Beschwerdekommission
3.3.2 vom 6. Oktober 1994
T 143/94 - 3.3.2
(Amtlicher Text)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon
Mitglieder: U. Oswald
C. Holtz
C. Germinario
W. Moser

**Patentinhaber/Beschwerdegegner:
Mai, Jutta**

**Einsprechender/Beschwerdeführer:
Erwin Stückler**

Stichwort: Trigonellin/MAI

**Artikel: 52 (1), (4), 54 (1), (2), 56, 57,
83, 84, 123, 114 (1) EPÜ**

**Schlagwort: "Neuheit gegeben
durch die Darreichungsform des Mit-
tels bei bekannter Indikation- ja -"
- "erfinderische Tätigkeit - ja - nicht
nahegelegte alternative Darrei-
chungsform"**

Leitsatz:

*Ein Anspruch, der auf die Verwen-
dung eines Stoffes oder Stoffgemis-
ches zur Herstellung eines Arznei-
mittels für eine therapeutische
Anwendung gerichtet ist, verstößt
nicht gegen Artikel 52(4) oder 57
EPÜ (siehe G 1/83, G 5/83, G 6/83);
das gilt unabhängig davon, welchem
Zweck (Schutz einer ersten medizini-
schen Indikation eines Stoffes oder
Stoffgemisches oder Schutz einer
weiteren medizinischen Indikation)
dieser Anspruch dient (Pkt. 3.2). Die
Berücksichtigung dieser Anspruchs-
form in einem Patentbegehren setzt
demnach nicht den vorherigen Nach-
weis einer weiteren medizinischen
Indikation voraus (Pkt. 3.2).*

Sachverhalt und Anträge

I. Auf die europäische Patentanmel-
dung 87 106 650.2 wurde das euro-
päische Patent Nr. 0 289 639 auf der
Grundlage von vier Ansprüchen
erteilt.

II. Gegen die Patenterteilung legte
der Beschwerdeführer (Einsprechen-
der) mit Bezug auf Artikel 100 a) und
b) EPÜ Einspruch ein und bezog sich
u. a. auf eine offenkundige Vorbenut-
zung des beanspruchten Gegenstan-
des sowie eine Vielzahl von Doku-
menten.

**DECISIONS OF THE BOARDS
OF APPEAL**

**Decision of Technical Board of
Appeal 3.3.2 dated
6 October 1994
T 143/94 - 3.3.2
(Translation)**

Composition of the board:

Chairman: P.A.M. Lançon
Members: U. Oswald
C. Holtz
C. Germinario
W. Moser

**Patent proprietor/Respondent:
Mai, Jutta**

**Opponent/Appellant:
Erwin Stückler**

Headword: Trigonelline/MAI

**Article: 52(1) and (4); 54(1) and (2),
56, 57, 83, 84, 123, 114(1) EPC**

**Keyword: "Novelty - new form of
administering substance with
known use(yes)" - "Inventive step
(yes) - non-obvious alternative form
of administration"**

Headnote

*A claim directed to the use of a sub-
stance or composition for the pro-
duction of a medicament for a thera-
peutic application does not conflict
with Articles 52(4) or 57 EPC (see
G 1/83, G 5/83, G 6/83), irrespective
of the purpose (protection of a first
medical use of a substance or com-
position, or protection of a further
medical use) served by that claim
(point 3.2). Accordingly, prior
evidence of a further medical use is
not required for this form of claim to
be included in a patent application
(point 3.2).*

Summary of facts and submissions

I. European patent No. 0 289 639 was
granted in respect of European
patent application No. 87 106650.2
on the basis of four claims.

II. The appellant (opponent) filed an
opposition against the grant of the
patent under Article 100(a) and (b)
EPC, citing, among other things,
public prior use of the claimed
subject-matter and a number of doc-
uments.

**DECISIONS DES CHAMBRES
DE RECOURS**

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.3.2, en
date du 6 octobre 1994
T 143/94 - 3.3.2
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président : P.A.M. Lançon
Membres: U. Oswald
C. Holtz
C. Germinario
W. Moser

**Titulaire du brevet/intimé:
Mai, Jutta**

**Opposant/requérent:
Erwin Stückler**

Référence : Trigonelline/MAI

**Article : 52(1), (4) ; 54(1), (2), 56, 57,
83, 84, 123, 114(1) CBE**

**Mot-clé : "Nouveauté tenant à la
forme d'administration du produit
dans le cas d'une indication connue-
oui" - "Activité inventive - oui -
autre forme d'administration n'ayant
pas été rendue évidente"**

Sommaire

*Une revendication ayant pour objet
l'application d'une substance ou
d'une composition pour la produc-
tion d'un médicament en vue d'une
utilisation thérapeutique ne contre-
vient pas aux dispositions des arti-
cles 52(4) ou 57 CBE (cf. G 1/83,
G 5/83, G 6/83); il en est ainsi indé-
pendamment de sa finalité (protec-
ction de la première indication médi-
cale d'une substance ou d'une com-
position, ou protection d'une indica-
tion médicale supplémentaire (point
3.2). En conséquence, la prise en
compte de cette forme de revendica-
tion dans une demande de brevet
n'implique pas que la preuve d'une
autre indication médicale ait été
apportée au préalable.*

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n°
87 106 650.2 a donné lieu à la déli-
vrance du brevet européen
n° 0 289 639 sur la base de quatre
revendications.

II. Le requérant (opposant) a formé
opposition contre le brevet en
s'appuyant sur l'article 100a) et b)
CBE et en se référant notamment à
une utilisation antérieure publique
de l'objet revendiqué et à de nom-
breux documents.

III. Mit Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 1. September 1993 wurde der Einspruch gemäß Artikel 102 (2) EPÜ zurückgewiesen.

IV. Gegen diese Entscheidung hat der Beschwerdeführer Beschwerde erhoben. Am 6. Oktober 1995 hat eine mündliche Verhandlung stattgefunden. Nachdem die Kammer den Beteiligten ihre vorläufige Auffassung mitgeteilt hatte, daß mit Bezug auf die Offenbarung des Streitpatentes die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ nicht fraglich erschienen und daß aufgrund des der Einspruchs- und Beschwerdeakte zu entnehmenden Sachverhaltes kaum eine Verlassung bestehe, zu einer anderen Beurteilung bezüglich einer mangelnden Substantierung der offenkundigen Vorbenutzung zu gelangen als in der Entscheidung der ersten Instanz aufgeführt, hat der Beschwerdeführer diese Gründe nicht weiterverfolgt. Im Verlaufe der mündlichen Verhandlung hat der Beschwerdegegner einen neuen Hauptantrag und vier Hilfsanträge vorgelegt. Anspruch 1 des Hauptantrages lautet wie folgt:

"1. Verwendung von Trigonellin zum Herstellen eines peroral einzunehmenden kapselirten Mittels zur Wiederbelebung und zum Anregen und Verstärken des Haarwuchses bei Lebewesen."

Dem schließen sich die abhängigen Ansprüche 2 bis 4 an.

V. Im schriftlichen Verfahren und während der mündlichen Verhandlung hat der Beschwerdeführer u. a. vorgetragen, daß ein therapeutischer Charakter der Anwendung von Trigonellin als Mittel zur Wiederbelebung und zum Anregen und Verstärken des Haarwuchses im Rahmen des Streitpatentes nicht mehr als strittig angesehen werde. Das in den neuen Anspruch 1 aufgenommene Merkmal, das auf die perorale Einnahme des Mittels gerichtet sei, müsse jedoch als ein von Artikel 52 (4) EPÜ ausgeschlossenes Verfahren angesehen werden, so daß bei bereits bekannter Indikation des Trigonellins im Bockshornkleesamen gegen Haarausfall, wie z. B. durch Dokument

(41) Richard Willfort, "Gesundheit durch Heilkräuter", 1969, Seiten 270/271

nachgewiesen, die vorliegende Anspruchsfassung nicht zulässig sei. Eine neue Darreichungsform könnte jedenfalls bei der Behandlung derselben Krankheit nicht als weitere Indikation im Sinne der Entscheidungen

III. The opposition was rejected by the opposition division under Article 102(2) EPC on 1 September 1993.

IV. The appellant filed an appeal against this decision. Oral proceedings were held on 6 October 1995. After the board had notified the parties of its provisional view that the contested patent appeared to have met the requirements with regard to disclosure under Article 83 EPC and that the facts contained in the opposition and appeal file gave the board no cause to arrive at an opinion different from that of the department of first instance with regard to the failure to substantiate the case for public prior use, the appellant elected not to pursue these arguments further. During the oral proceedings the respondent submitted a new main request and four auxiliary requests. Claim 1 of the main request reads as follows:

"1. Use of trigonelline for the production of an encapsulated agent which is to be administered perorally for reviving, and for stimulating and enhancing hair growth in living creatures."

This was followed by dependent claims 2 to 4.

V. In written proceedings and during the oral proceedings the appellant, among other things, stated that the therapeutic character of the use of trigonelline as an agent for reviving and stimulating and enhancing hair growth as claimed in the contested patent was no longer regarded as disputed. The feature introduced into the new claim 1 however, which was directed to the peroral administration of the preparation, had to be regarded as a method excluded by Article 52(4) EPC, and hence, given that the use of trigonelline in fenugreek seeds to prevent hair loss was known, for example, from

(41) Richard Willfort, "Gesundheit durch Heilkräuter", 1969, pp. 270/271,

the amended wording of the claim was inadmissible. At any rate a novel form of administering a treatment for one and the same illness could not be viewed as a further use within the meaning of decisions

III. Par décision en date du 1^{er} septembre 1993, la division d'opposition a rejeté l'opposition conformément à l'article 102(2)CBE.

IV. Le requérant a formé un recours contre cette décision. Une procédure orale a eu lieu le 6 octobre 1995. La Chambre ayant informé les parties, dans un avis provisoire, qu'il n'est pas douteux que l'exposé du brevet litigieux remplisse les conditions de l'article 83 CBE et que, vu les éléments contenus dans les dossiers d'opposition et de recours, il n'existe guère de raison de s'écartez de l'appréciation que la première instance a portée en ce qui concerne l'insuffisance de preuve de l'utilisation antérieure publique, le requérant a abandonné ces motifs. Au cours de la procédure orale, l'intimé a présenté une nouvelle requête principale et quatre requêtes subsidiaires. La revendication 1 selon la requête principale se lit comme suit :

"1. Utilisation de la trigonelline pour fabriquer un agent encapsulé destiné à être pris par voie orale, pour ranimer, stimuler et renforcer la pousse des cheveux chez le vivant."

Cette revendication est suivie des revendications dépendantes 2, 3 et 4.

V. Tant dans la procédure écrite que dans la procédure orale, le requérant a entre autres déclaré que le caractère thérapeutique de l'application de la trigonelline comme agent ayant pour effet de ranimer, stimuler et renforcer la pousse des cheveux selon le brevet litigieux n'est plus contesté. La caractéristique, introduite dans la nouvelle revendication 1, qui porte sur l'administration par voie orale de cet agent doit par contre être considérée comme une méthode exclue en vertu de l'article 52(4)CBE, si bien que, l'indication de la trigonelline contenue dans le fenugrec contre la chute des cheveux étant déjà connue, ainsi qu'il ressort notamment du document

(41) Richard Willfort, "Gesundheit durch Heilkräuter", 1969, pages 270 et 271,

la forme actuelle de la revendication n'est pas admissible. Une nouvelle forme d'administration pour le traitement de la même affection ne peut être considérée comme une nouvelle indication au sens des décisions

G 1/83, ABI. EPA 1985, 60, G 5/83, ABI. EPA 1985, 64 und G 6/83, ABI. EPA 1985, 67 gesehen werden.

Unabhängig von der nachgewiesenen unzulässigen Anspruchsfassung seien alle Merkmale des Anspruches 1 neuheitsschädlich vorbeschrieben.

Hierzu sei in Antwort auf die Einschränkung auf eine perorale, Verwendung des Wirkstoffes Trigonellin neben Dokument (41), welches ebenfalls eine innere Anwendung in Form von Tee, also peroral beschreibe, zusätzlich auf Dokument

(42) DE-A-3 225 056

zu verweisen. Dieser Stand der Technik betreffe zwar eine Verbesserung der Leberfunktion, also eine andere Indikation, gemäß der Beschreibungseinleitung werde jedoch auf Bockshornkleesamen als bekanntes oral einzunehmendes allgemeines Stärkungsmittel hingewiesen.

Schließlich belege Dokument

(43) FR-A-2 551 972

ergänzend zu Dokument (41) unmittelbar die topische Anwendung von Bockshornkleesamen zur Förderung des Haarwachstums.

Abgesehen von dem aufgezeigten Neuheitsmangel könne sich die erfinderische Tätigkeit auch nicht auf die Darreichungsform stützen, da der Fachmann wisse, daß bei der bekannten topischen Anwendung des Bockshornkleesamens die Schwierigkeit bestehe, die hieraus gelösten Wirkstoffe durch die die Haarwurzel umgebende Talgmasse an den gewünschten Wirkort zu bringen und sich demzufolge in naheliegender Weise die Zufuhr des Trigonellins durch die Blutbahn nach peroraler Einnahme anbiete.

Schließlich sei aus Dokument

(44) DE-A-3 300 491

dann die Zugabe von Vitaminen bei einem Haarwuchsmittel auf pflanzlicher Basis bekannt. Darüber hinaus belegten zwei weitere Lehrbücher und ein Vorlesungsauszug das allgemeine Fachwissen des Dermatologen über die vorhersehbare Funktion und den vorteilhaften Zusatz von Vitaminen bei Haarwuchsmitteln.

G 1/83 (OJ EPO 1985, 60), G 5/83 (OJ EPO 1985, 64) und G 6/83 (OJ EPO 1985, 67).

Irrespective of the fact that the new wording of the claim was demonstrably inadmissible, all the features of claim 1 had been described in prior-art publications in such a way as to be prejudicial to novelty.

In response to the restriction to the peroral administration of trigonelline, in addition to document (41), which also described internal, ie peroral, administration in the form of tea, a further document

(42) DE-A-3 225 056,

needed to be cited. Although this prior-art document related to an improvement of the liver function, ie to a different use, the preamble referred to fenugreek seeds as a known orally-administered, general restorative.

Finally, document

(43) FR-A-2 551 972,

supplementary to document (41), directly disclosed the topical use of fenugreek seeds to stimulate hair growth.

Apart from the lack of novelty shown, the form of administration could not be cited in support of inventive step, since a skilled practitioner would be aware from the known topical use of fenugreek seeds of the difficulty of conveying the active ingredients released therefrom to the desired site of action through the sebum surrounding the hair root, and hence would consider the solution of conveying trigonelline via the bloodstream by peroral administration as being obvious.

Finally, the addition of vitamins to a plant-based hair restorer was known from

(44) DE-A-3 300 491.

Moreover, two further textbooks and a passage from a lecture showed the advantageous effect of adding vitamins to hair restorers, as well as their foreseeable function, to be general knowledge in the art of dermatology. These were further reasons for denying the inventive step of the components listed in the dependent

G 1/83, JO OEB 1985, 60; G 5/83, JO OEB 1985, 64; G 6/83, JO OEB 1985, 67.

Indépendamment de la forme de la revendication, dont il est établi qu'elle n'est pas admissible, toutes les caractéristiques de la revendication 1 sont antérieurement énoncées.

En réponse à la limitation à l'administration par voie orale de la trigonelline, il convient de citer à ce sujet non seulement le document (41), qui décrit lui aussi une administration interne sous forme de tisane, donc par voie orale, mais encore le document

(42) DE-A-3 225 056.

S'il est vrai que cet état de la technique concerne une amélioration de la fonction hépatique, donc une indication différente, il est néanmoins mentionné dans l'introduction de la description que les graines de fenugrec sont un fortifiant connu à caractère général et administré par voie orale.

Le document

(43) FR-A-2 551 972

atteste directement l'application topique de graines de fenugrec pour favoriser la repousse des cheveux, et complète ainsi le document (41).

Mis à part le défaut de nouveauté ainsi établi, l'activité inventive ne peut pas non plus se fonder sur la forme d'administration, puisque l'homme du métier n'ignore pas que, dans le cas de l'application topique connue des graines de fenugrec, il est difficile d'acheminer les principes actifs isolés de celles-ci à travers le sébum entourant les racines des cheveux jusqu'au site d'action souhaité et qu'il est donc évident d'acheminer par le sang la trigonelline administrée par voie orale.

Enfin, le document

(44) DE-A-3 300 491

révèle l'addition de vitamines à un produit à base de plantes favorisant la repousse des cheveux. Deux autres manuels ainsi qu'un extrait d'un programme de cours attestent en outre les connaissances générales du dermatologue sur la fonction prévisible et les avantages d'une addition de vitamines à un produit favori-

Aus diesen Gründen müsse ebenfalls die erfinderische Tätigkeit der in den abhängigen Ansprüchen aufgeführten Komponenten verneint werden. Insbesondere sei festzustellen, daß die Verwendung von Vitamin B6 und einzelner seiner Bestandteile in Haarwuchsmitteln eine übliche Maßnahme betreffe und Calciumpantothenat als übliches Haarpflegemittel anzusehen sei. Gleichfalls werde das in Anspruch 1 genannte Trigonellin üblicherweise aus Bockshornkleesamen gemäß Anspruch 4 gewonnen.

VI. Der Beschwerdegegner hat gleichfalls betont, daß Bockshornkleesamen als Arzneimittel anerkannt worden sei und demzufolge der beanspruchten Verwendung des Trigonellins ein therapeutischer Charakter zukomme. Im Hinblick auf den genannten Stand der Technik sei dann der geltende Anspruch 1 des Hauptantrages im Einklang mit der in den Entscheidungen G 1/83, G 5/83 und G 6/83 (a. a. O.) vorgeschlagenen Form für eine zweite medizinische Indikation abgefaßt. In der bisherigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, z. B. in der Entscheidung T 289/84 vom 10. November 1986, werde sehr wohl zwischen andersartigen Applikationen bei der Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit auf dem Gebiet der Pharmazie unterschieden, so daß sich die Frage der Zulässigkeit der Anspruchsfassung gar nicht stelle.

Was das verspätet eingereichte, vermeintlich neuheitsschädliche Dokument (41) und auch die zuletzt nachgeschobenen Dokumente (42) bis (44) betreffe, so werde dort weder Trigonellin in kapselter Form zur Anwendung in einer bestimmten therapeutischen Behandlung erwähnt, noch finde sich ein Hinweis, daß die gewünschte Wirkung des Bockshornklees, der zugegebenermaßen Trigonellin enthalte, auf diese Substanz zurückzuführen sei. Darüber hinaus finde sich kein Hinweis, daß der Bockshornklee anstatt bei äußerer auch bei innerer Anwendung über den Magen-Darm-Trakt, also peroral, einen positiven Effekt auf die Haare bewirken könne. Der Einsatz von Trigonellinkapseln gestatte es, den Wirkstoff Trigonellin so weit wie möglich ohne Zersetzung im Körper "fortzutreiben" und somit überraschenderweise bis zu den Haarwurzeln gelangen zu lassen. Für den Fachmann sei ein undefinierter

claims. Attention was drawn in particular to the fact that the use of vitamin B6 and of its individual components in hair restorers was standard practice and that calcium pantothenate was to be regarded as a standard hair care preparation. Furthermore, the standard means of obtaining the trigonelline mentioned in claim 1 was from fenugreek seeds in accordance with claim 4.

VI. The respondent also stressed that fenugreek seeds were a recognised medicament and consequently that the claimed use of trigonelline was therapeutic in character. With this knowledge of the prior art in mind, claim 1 of the main request had therefore been formulated in accordance with the form for a second medical use proposed in decisions G 1/83, G 5/83 and G 6/83 (op. cit.). In previous EPO board of appeal rulings, such as in T 289/84 of 10 November 1986, a distinction had indeed been drawn between different modes of application when assessing novelty and inventive step in the field of pharmacy, so that there could be no question of the claim as formulated being inadmissible.

As to the late-filed, allegedly novelty-destroying document (41) and the documents (42) to (44) subsequently cited, none of them made mention of trigonelline in encapsulated form for use in a specific therapeutic treatment, nor did any of them hint that the desired effect of fenugreek, which admittedly contained trigonelline, was attributable to this substance. None of them, moreover, contained any reference to the possibility of fenugreek having a positive effect on the hair by its being administered internally, ie perorally, via the alimentary canal instead of externally. The use of trigonelline capsules made it possible to "convey" trigonelline as far as was possible without it being broken down in the body and hence, surprisingly, to achieve the effect of enabling it to reach the hair roots. For the skilled practitioner, at all events, the most probable result would be an undefined breakdown of the active ingre-

sant la repousse des cheveux. Pour ces raisons, l'activité inventive des composantes mentionnées dans les revendications dépendantes doit également être niée. Il convient en particulier de noter que l'utilisation de la vitamine B6 et de certaines de ses composantes dans des produits favorisant la repousse des cheveux est une mesure usuelle et que le pantothenate de calcium doit être considéré comme un produit classique utilisé pour les soins des cheveux. La trigonelline mentionnée dans la revendication 1 est de même obtenue habituellement à partir des graines du fenugrec selon la revendication 4.

VI. L'intimé a également souligné que les graines de fenugrec ont été reconnues comme médicament et que l'utilisation revendiquée de la trigonelline revêt par conséquent un caractère thérapeutique. Compte tenu de l'état de la technique cité, la revendication 1 actuelle de la requête principale est rédigée dans la forme proposée dans les décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83 (loc. cit.) pour une deuxième indication médicale. La jurisprudence des chambres de recours de l'Office européen des brevets, par exemple la décision T 289/84 du 10 novembre 1986, opère bel et bien une distinction entre les applications de nature différente lors de l'appréciation de la nouveauté et de l'activité inventive dans le domaine de la pharmacie, si bien que la question de l'admissibilité de la forme de la revendication ne se pose pas.

Pas plus que le document (41) déposé tardivement et censé détruire la nouveauté, les documents (42), (43) et (44) produits en dernier lieu ne mentionnent ni la trigonelline sous forme de capsules destinées à un traitement thérapeutique spécifique, ni que l'action souhaitée du fenugrec, dont il est admis qu'il contient de la trigonelline, est due à cette substance. De surcroît, rien n'indique que le fenugrec peut avoir un effet positif sur les cheveux dans le cas d'une application non seulement externe, mais aussi interne par le tube digestif, en d'autres termes s'il est administré par voie orale. L'utilisation de capsules permet d'acheminer le principe actif qu'est la trigonelline aussi loin que possible dans l'organisme sans qu'il se décompose et donc de lui permettre de gagner les racines des cheveux, ce qui constitue un effet surprenant. Pour l'homme du métier, il est plus probable que les principes actifs des grai-

Abbau der Wirkstoffe des Bockshornkleesamens jedenfalls der wahrscheinlichere Vorgang. Bei dieser Sachlage seien alle in den neuen Dokumenten genannten weiteren Indikationen von Bockshornkleesamen entscheidungsunerheblich.

Sollte die Kammer den vorliegenden Fall zur weiteren Entscheidung an die erste Instanz zurückverweisen, so werde beantragt, die Kosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen.

VII. Der Beschwerdeführer beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 0 289 639.

Der Beschwerdegegner beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen und das Patent auf Basis des in der mündlichen Verhandlung eingereichten Hauptantrages bzw. der Hilfsanträge 1 - 4 aufrechtzuerhalten.

Entscheidungsgründe:

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Die Kammer hat die vom Beschwerdeführer im Beschwerdeverfahren erstmalig genannten Dokumente (41) bis (44) auf ihre Bedeutung geprüft und ist zu der Überzeugung gelangt, daß bei der Beurteilung der Neuheit und erfinderrischen Tätigkeit der im Beschwerdeverfahren vorgelegten geänderten Anspruchsfassungen der aus diesen Dokumenten hervorgehende Stand der Technik, was die pharmazeutische Anwendung von Trigonellin und Zusatzstoffen in Haarmitteln insgesamt betrifft, als relevanter anzusehen ist als der zuvor herangezogene Stand der Technik. Die Kammer hat gleichermaßen in Betracht gezogen, daß im Verfahren vor der ersten Instanz die Beteiligten ihre Argumente hauptsächlich auf eine im Beschwerdeverfahren nicht mehr weiterverfolgte offenkundige Vorbenutzung des Gegenstandes des Streitpatentes gestützt haben. Die, nachgereichten Dokumente werden daher im Rahmen von Artikel 114(1) EPÜ im Verfahren zugelassen.

3. Der therapeutische Charakter der Behandlung von Haarausfall unter Anwendung von Trigonellin als Wirkstoff wurde von den Beteiligten nicht mehr in Frage gestellt. Die Kammer kann ebenfalls keinen Grund erkennen, der es rechtfertigen würde, die Behandlung von Haarausfall ausschließlich als eine nichttherapeutische Maßnahme anzusehen. Bei der Beurteilung der Patentfähigkeit des Gegenstandes des Anspruches 1

dients of the fenugreek seeds. In the light of these facts, all the other uses of fenugreek seeds cited in the new documents had no bearing on the decision.

If the board were to decide to refer the matter back to the department of first instance for further decision, it would be requested that the appellant be ordered to pay the costs.

VII. The appellant requested that the contested decision be set aside and European patent No. 0 289 639 revoked.

The respondent requested that the appeal be dismissed and the patent maintained on the basis of the main request and subsidiary requests 1 to 4 filed during the oral proceedings.

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.
2. The board has examined the significance of the documents (41) to (44) first cited by the appellant during the appeal proceedings and has concluded that their depiction of the state of the art with regard to the pharmaceutical use of trigonelline and additives in hair tonics must be viewed as more relevant than the previously cited prior art when assessing the novelty and inventive step of the amended claims submitted during the appeal proceedings. The board has also taken account of the fact that in the proceedings before the department of first instance the parties primarily based their case on an argument of public prior use of the subject-matter of the contested patent which was not pursued further during appeal. The subsequently filed documents will therefore be admitted to the proceedings under Article 114(1)EPC.

3. The therapeutic character of the treatment of hair loss using trigonelline as an active ingredient was no longer questioned by the parties. Nor can the board find any justification for viewing the treatment of hair loss as an exclusively non-therapeutic measure. Article 52(4)EPC must therefore also be borne in mind when assessing the patentability of the subject-matter of claim 1 according to the main

nes de fenugrec se dégradent d'une manière indéfinie. Dans ces conditions, aucune des autres indications des graines de fenugrec mentionnées dans les nouveaux documents n'est pertinente.

Dans l'hypothèse où la Chambre déciderait de renvoyer l'affaire à la première instance, il est demandé de mettre les dépens à la charge du requérant.

VII. Le requérant a demandé l'annulation de la décision attaquée et la révocation du brevet européen n° 0 289 639.

L'intimé a conclu au rejet du recours et au maintien du brevet sur la base de la requête principale ou des requêtes subsidiaires 1 à 4 présentées lors de la procédure orale.

Motifs

1. Le recours est recevable.
2. La Chambre a examiné la pertinence des documents (41) à (44) que le requérant a mentionnés pour la première fois au cours de la procédure de recours et en a conclu, qu'aux fins de l'appréciation de la nouveauté et de l'activité inventive des revendications telles que modifiées et présentées au cours de la procédure de recours l'état de la technique qui s'en dégage en ce qui concerne de manière générale l'application pharmaceutique de la trigonelline et des additifs dans les produits pour cheveux est plus pertinent que celui préalablement pris en considération. La Chambre a également tenu compte de ce qu'au cours de la procédure devant la première instance, les parties ont fondé leur argumentation essentiellement sur l'utilisation antérieure publique de l'objet du brevet litigieux, argumentation qu'elles ont abandonnée au cours de la procédure de recours. Les documents produits ultérieurement sont par conséquent recevables au titre de l'article 114(1)CBE.

3. Les parties n'ont plus contesté le caractère thérapeutique du traitement de la chute des cheveux à l'aide de la trigonelline comme principe actif. La Chambre ne voit pas non plus pourquoi il faudrait considérer le traitement de la chute des cheveux exclusivement comme une mesure non thérapeutique. Pour apprécier la brevetabilité de l'objet de la revendication 1 selon la requête principale, il y a par conséquent

gemäß Hauptantrag ist daher u. a. Artikel 52(4) EPÜ zu beachten. In diesem Zusammenhang ist folgendes auszuführen:

3.1 Nach Artikel 52(4) EPÜ gelten Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinne des Artikels 57EPÜ. Dagegen verstößen Ansprüche, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine therapeutische Anwendung gerichtet sind, nicht gegen Artikel 52 (4) oder 57EPÜ (siehe Entscheidungen G 1/83 "zweite medizinische Indikation/BAYER" [ABI. EPA 1985, 60], G 5/83 "Second medical indication/EISAI" [ABI. EPA 1985, 64] und G 6/83 "deuxième indication médicale/PHARMUKA" [ABI. EPA 1985, 67] der Großen Beschwerdekkammer, jeweils Abschnitt 19 der Entscheidungsgründe).

3.2 Das gilt selbst dann, wenn das Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels als solches sich nicht von einem bekannten Verfahren, bei dem der gleiche Wirkstoff verwendet wird, unterscheidet. Gleichermaßen verstößen solche Ansprüche unabhängig davon, welchem Zweck (Schutz einer ersten medizinischen Indikation eines Stoffes oder Stoffgemisches oder Schutz einer weiteren medizinischen Indikation) diese Ansprüche dienen, nicht gegen Artikel 52 (4) oder 57EPÜ. Demnach setzt die Berücksichtigung dieser Anspruchsform in einem Patentbehren nicht den vorherigen Nachweis einer weiteren medizinischen Indikation voraus.

3.3 Die Fassung des Anspruches 1 und der abhängigen Ansprüche 2 bis 4 gemäß Hauptantrag steht aus den voranstehend aufgeführten Gründen den Erfordernissen [Ausschlußbestimmungen] des Artikels 52(4)EPÜ in Verbindung mit Artikel 57EPÜ nicht entgegen.

4. Die Ansprüche 1 bis 4 gemäß Hauptantrag erfüllen auch die Erfordernisse des Artikels 123(2) und (3) EPÜ. Anspruch 1 stützt sich auf den ursprünglichen Anspruch 1 in Verbindung mit Seite 3, dritter Absatz der Ursprungsoffenbarung. Die Ansprüche 2 bis 4 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 9 und 12 sowie einer Kombination der ursprünglichen Ansprüche 3 und 4. Durch die Aufnahme der genannten

request. Hence the following can be said:

3.1 Under Article 52(4)EPC methods for the treatment of the human or animal body by therapy are not regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of Article 57 EPC. Claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a therapeutic application do not however conflict with Articles 52(4) or 57 EPC (see Enlarged Board of Appeal decisions G 1/83 "zweite medizinische Indikation/BAYER" [OJ EPO 1985, 60], G 5/83 "Second medical indication/EISAI" [OJ EPO 1985, 64] and G 6/83 "deuxième indication médicale/PHARMUKA" [OJ EPO 1985, 67], point 19, Reasons, in each case).

3.2 This applies even if the process for manufacturing the medicament does not per se differ from a known process using the same active ingredient. By the same token, such claims do not conflict with Articles 52(4) or 57EPC, irrespective of the purpose (protection of a first medical use of a substance or composition, or protection of a further medical use) they serve. Hence no prior evidence of a further medical use need be submitted for this form of claim to be included in a patent application.

3.3 For the above reasons the wording of claim 1 and of the dependent claims 2 to 4 according to the main request does not run counter to the requirements [exclusions] of Article 52(4)EPC in conjunction with Article 57 EPC.

4. Claims 1 to 4 according to the main request also meet the requirements of Article 123(2) and (3) EPC. Claim 1 is based on the original claim 1 in conjunction with page 3, third paragraph, of the original disclosure. Claims 2 to 4 correspond to the original claims 9 and 12 and a combination of the original claims 3 and 4. By including the said features the application also clearly represents a restriction vis-à-vis the con-

lieu de tenir compte notamment de l'article 52(4) CBE. A cet égard, il convient de noter ce qui suit :

3.1. Aux termes de l'article 52(4) CBE, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article 57 CBE. Par contre, les revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour la production d'un médicament en vue d'une utilisation thérapeutique ne contreviennent pas aux dispositions de l'article 52(4) ou 57 CBE (cf. décisions G 1/83 "zweite medizinische Indikation/BAYER" [JO OEB 1985, 60], G 5/83 "second medical indication/EISAI" [JO OEB 1985, 64] et G 6/83 "deuxième indication médicale/PHARMUKA" [JO OEB 1985, 67] de la Grande Chambre de recours, point 19 des motifs de chacune des décisions).

3.2 Il en est ainsi même lorsque le procédé de fabrication du médicament en tant que tel ne diffère pas d'un procédé connu mettant en jeu le même principe actif. Indépendamment de leur finalité (protection de la première indication médicale d'une substance ou d'une composition, ou protection d'une indication médicale supplémentaire), ces revendications ne contreviennent pas non plus aux dispositions des articles 52(4) ou 57 CBE. En conséquence, la prise en compte de cette forme de revendication dans une demande de brevet n'implique pas que la preuve d'une autre indication médicale ait été apportée au préalable.

3.3 Pour les raisons avancées ci-dessus, la formule de la revendication 1 et des revendications dépendantes 2, 3 et 4 selon la requête principale n'est pas contraire aux dispositions combinées de l'article 52(4)CBE [exclusions] et de l'article 57 CBE.

4. Les revendications 1 à 4 selon la requête principale satisfont également aux exigences de l'article 123(2) et (3) CBE. La revendication 1 se base sur la revendication initiale 1 prise conjointement avec l'exposé initial, page 3, troisième alinéa. Les revendications 2, 3 et 4 correspondent aux revendications initiales 9 et 12 ainsi qu'à une combinaison des revendications initiales 3 et 4. Par suite de l'inclusion des caractéristiques

Merkmale stellt das Anspruchsbegehren auch eindeutig eine eingeschränkte Fassung gegenüber der des erteilten Streitpatentes dar.

5. Die in den Anspruchssatz aufgenommenen Änderungen ergeben für den Fachmann auch keinen anderen Sachverhalt, der bei Berücksichtigung des **Gesamtoffenbarungsgehaltes** der Streitpatentschrift einen Zweifel aufkommen ließe, Trigonellin in einer anderen als in einer für den **angegebenen pharmazeutischen Zweck wirksamen Dosis** in kapselter Form anzuwenden. Die Kammer vermag daher weder einen Offenbarungsmangel im Rahmen von Artikel 83 EPÜ in den Gesamtunterlagen des Streitpatentes noch Unklarheiten bezüglich des Schutzbegehrens in der geltenden Anspruchsfassung im Hinblick auf Artikel 84 EPÜ zu erkennen.

6. Da der Beschwerdeführer eine offenkundige Vorbenutzung des Gegenstandes des Streitpatentes im Beschwerdeverfahren nicht mehr weiterverfolgt hat und die Beschwerdekommission keinen offensichtlichen Grund sieht, den diesbezüglichen Sachverhalt anders zu beurteilen als die Erstinstanz, erübrigen sich weitere [nähere] Ausführungen hierzu.

7. In Zusammenhang mit der Frage der Neuheit des Gegenstandes des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag gegenüber dem druckschriftlichen Stand der Technik hat der Beschwerdeführer auf die Dokumente (41) bis (44) verwiesen. Von diesen Dokumenten betreffen lediglich (41) und (43) sogenannte Haarwuchsmittel.

7.1 Dokument (41) kann gemäß Untertitel als allgemeinverständliches Werk zur "Erkennung, Wirkung und Anwendung der wichtigsten einheimischen Heilpflanzen" betrachtet werden. Unter der Randnote "67" auf Seite 268 ist zum Oberbegriff Kleearten Bockshornklee (*Trigonella Foenum graecum L.*) aufgeführt. Heilkärtiges Pflanzenteil bildet der Samen, und als Heil- und Wirkstoff wird u. a. das Alkaloid Trigonellin erwähnt (vgl. auf Seite 269 die zu dieser Thematik gekennzeichneten Absätze). Als Beispiele konkreter Anwendung wird neben einer großen Zahl äußerer Anwendungsmöglichkeiten, wie z. B. Auflösen von Geschwüsten, Linderung bei Neuralgien, offenen Füßen usw. (vgl. Seite 270, erster und zweiter Absatz), u. a. aufgeführt, daß Bockshornklessamen auch innerlich als kalt angesetzter Tee bei Schleimbildung, Schwächezuständen, Rachitis, diversen

tested patent as granted.

5. Nor do the amendments made to the set of claims give the skilled practitioner considering the **overall disclosure** of the contested patent specification cause to question the use of trigonelline in any other than encapsulated form for the **dosage required to achieve the intended pharmaceutical purpose**. The board cannot therefore detect either insufficiency of disclosure within the meaning of Article 83 EPC in the documentation of the contested patent seen as a whole or any lack of clarity within the meaning of Article 84 EPC with regard to the protection sought in the wording of the claims as filed.

6. Since the appellant did not pursue the allegation of public prior use of the subject-matter of the contested patent any further in the appeal proceedings, and the board sees no obvious reason to deviate from the department of first instance's assessment of the facts, there is no need for further [detailed] comment on this issue.

7. In connection with the question of novelty of the subject-matter of claim 1 according to the main request vis-à-vis the prior-art publications the appellant cited documents (41) to (44). Of these documents only (41) and (43) relate to hair restorers.

7.1 According to its subtitle document (41) is to be regarded as a work intended for the general reader on the "recognition, effect and application of the most important native medicinal plants" ("Erkennung, Wirkung und Anwendung der wichtigsten einheimischen Heilpflanzen"). Section "67" on page 268 lists fenugreek (*Trigonella Foenum graecum L.*) as a speciesof clover. The part of the plant having healing properties is stated as being the seed, while the list of healing and active substances includes the alkaloid trigonelline (see p. 269 for the relevant paragraphs). In addition to a large number of external applications, eg in the breaking down of tumours, relief from neuralgia, open sores in the feet, etc. (see page 270, first and second paragraphs), the list of specific examples of fenugreek seed applications includes their internal use in the form of cold infu-

ques mentionnées, les revendications constituent du reste clairement une limitation par rapport au brevet litigieux tel que délivré.

5. Les modifications apportées aux revendications n'entraînent pas non plus pour l'homme du métier une situation nouvelle qui, vu **l'exposé dans son ensemble** du brevet litigieux, pourrait laisser place au doute quant à l'application de trigonelline sous forme de capsules contenant une dose autre que celle **qui est efficace pour les fins pharmaceutiques mentionnées**. Au vu de l'ensemble des documents du brevet litigieux, la Chambre ne peut par conséquent retenir, en vertu de l'article 83 CBE, un exposé insuffisant, ni, en vertu de l'article 84 CBE, un manque de clarté en ce qui concerne la protection demandée dans les revendications actuelles.

6. Le requérant n'ayant plus invoqué, lors du recours, le moyen tiré d'une utilisation antérieure publique de l'objet du brevet litigieux et la Chambre ne voyant aucune raison manifeste de porter sur les faits une appréciation divergeant de celle de la première instance, il n'est pas nécessaire de revenir (plus en détail) là-dessus.

7. En ce qui concerne la question de la nouveauté de l'objet de la revendication 1 selon la requête principale par rapport à l'état de la technique qui se dégage des documents, le requérant a renvoyé aux documents (41) à (44). Parmi ceux-ci, seuls les documents (41) et (43) ont trait à des produits favorisant la repousse des cheveux.

7.1 Comme il ressort de son sous-titre ("Erkennung, Wirkung und Anwendung der wichtigsten einheimischen Heilpflanzen"), le document (41) peut être considéré comme un ouvrage de vulgarisation permettant aux lecteurs de reconnaître les plantes médicinales indigènes les plus importantes et de s'informer sur leurs effets et utilisations. Le fenugrec (*Trigonella Foenum graecum L.*) figure sous la rubrique "Variétés de trèfle", au point 67, à la page 268. La partie de la plante ayant des vertus curatives est formée par ses graines, et l'alcaloïde que constitue la trigonelline est l'un des principes curatifs et actifs, (cf. page 269 les alinéas correspondants). A titre d'exemples d'application concrète, l'ouvrage indique, en sus d'un grand nombre d'utilisations externes, comme la résorption des tumeurs, l'atténuation des névralgies, les plaies aux pieds, etc. (cf. page 270, premier et deuxième

tuberkulösen Erkrankungen sowie allgemein bei entzündlichen Vorgängen des Rachens und der Mundschleimhaut als Gurgelwasser wirkt (Seite 270, dritter Absatz). Außerdem wird der Samenaufguß bei Haarschwund und Erbgriß als Badewasser empfohlen. Gleichfalls soll sich eine Wirkung zeigen, wenn die Kopfhaut mit zerstoßenem Samen und Olivenöl zueinem Brei vermengt eingerieben wird. Hierzu wird wörtlich angeführt, "unterbricht den Haarausfall und läßt neue Haare wieder wachsen, wenn nicht tiefere Ursachen den Haarausfall auslösten" (Seite 270, letzter Absatz übergreifend Seite 271 erster Absatz). Ferner soll der gepulverte Samen innerlich eingenommen u.a. bei verschiedenen Knochenerkrankungen und Magerkeit helfen (vgl. Seite 271, zweiter Absatz).

sions to alleviate myxopoiesis, debility, rickets, various forms of tuberculosis, as well as general inflammation of the pharynx and the mucous membrane of the mouth in the form of a throat wash (page 270, third paragraph). External use of fenugreek seeds is also recommended in the form of an infusion in bath water to combat hair loss and favus. It is also said to be effective when rubbed into the scalp in pulverised form mixed to a paste with olive oil. The article goes on: "stops hair loss and stimulates new hair growth, provided the causes of hair loss are not more serious" (passage bridging the last paragraph of page 270 and the first paragraph of page 271). The pulverised seed can also be taken internally to aid in the treatment of a variety of diseases of the bone and weight loss (see page 271, second paragraph).

me alinéas), notamment que les graines du fenugrec agissent également après administration interne sous forme de tisane préparée à froid contre la formation de mucosités, les états de faiblesse, le rachitisme, diverses affections tuberculeuses et de manière générale, sous forme de gargarisme, lors d'inflammations de la gorge et de la muqueuse buccale (page 270, troisième alinéa). Comme applications externes, l'ouvrage recommande la décoction des graines sous forme d'eau de bain en cas de chute des cheveux et de favus. On obtiendrait également des effets en mélangeant les graines pilées avec de l'huile d'olive pour en former une bouillie appliquée en frictionnant le cuir chevelu. A ce sujet, il est mentionné qu'elles arrêtent la chute des cheveux et favorisent leur repousse si la chute des cheveux n'est pas due à des causes plus profondes) (dernier alinéa de la page 270 et début de la page 271). Administrées par voie interne, les graines pulvérisées auraient également des effets dans diverses affections des os et en cas de maigreur (cf. page 271, deuxième alinéa).

Outre ces indications curatives citées en raison du caractère représentatif de leur forme d'application, le document (41) mentionne un grand nombre d'autres effets prêtés aux composantes des graines du fenugrec, mais ne décrit ni produit destiné à la voie orale pour traiter les problèmes de croissance des cheveux, ni capsule contenant le produit.

7.2 Document (43) décrit expressément l'utilisation de fenugrec ("1 dose de fenugrec") dans un mélange de dix substances végétales sous forme de lotion destinée au traitement topique de la chute des cheveux et favorisant la repousse des cheveux. Le traitement consiste à frictionner le cuir chevelu avec ladite lotion qu'on laisse ensuite agir quelques heures. Après quatre séances, la chute des cheveux est complètement arrêtée et les cheveux repoussent (cf. page 1, lignes 11 à 26 ainsi que 32 et 33).

Neben diesen repräsentativ bezüglich ihrer Anwendungsform aufgeführten Heilanzeichen umfaßt Dokument (41) eine Vielzahl weiterer Wirkungen, die auf Bestandteile des Bockshornkleesamens zurückgeführt werden; weder ein peroral einzunehmendes Mittel gegen Haarwuchsprobleme ist dort beschrieben, noch eine kapselierte Form des Mittels.

7.2 Dokument (43) beschreibt expressis verbis den Einsatz von Bockshornkleesamen ("1 dose de fenugrec") in einer Mischung von zehn pflanzlichen Stoffen in Form einer Einreib-Lösung ("lotion") zur topischen Behandlung des Haarausfalls und zum Wiederwachsenlassen des Haares. Zur Anwendung wird die Kopfhaut mit besagter Lösung eingerieben und dieselbe dann mehrere Stunden einwirken gelassen. Nach vierfacher Anwendung soll der Haarausfall vollständig gestoppt sein und die Haare wieder wachsen (vgl. Seite 1, Zeilen 11 bis 26 und Zeilen 32 bis 33).

Eine perorale, also innere Anwendung des Bockshornkleesamens in einer Darreichungsform wie beansprucht ist in Dokument (43) nicht offenbart.

7.3 Aus den voranstehenden Ausführungen zum Inhalt der Dokumente (41) und (43) geht hervor, daß eine Sachlage, wie sie den Entscheidungen G 1/83, G 5/83 und G 6/83 (a. a. O.)

In addition to these healing properties, which are representative of its various modes of application, document (41) also lists a number of other effects which are attributed to components in fenugreek seed. Nowhere is a peroral preparation described for use in the treatment of hair loss, nor its use in encapsulated form.

7.2 Document (43) expressly describes the use of fenugreek seeds ("1 dose de fenugrec") in a compound containing ten plant substances in the form of a lotion for the topical treatment of hair loss and stimulation of hair growth. The said solution is rubbed into the scalp and allowed to take effect for several hours. Hair loss is described as being halted entirely and new hair growth stimulated after four applications (see page 1, lines 11 to 26 and 32 to 33).

Peroral, ie internal, administration of fenugreek seed in a form as claimed is not disclosed in document (43).

7.3 It follows from the foregoing remarks on the content of documents (41) and (43) that the position in decisions G 1/83, G 5/83 and G 6/83 (op. cit.), ie that novelty of the

Une administration par voie orale, donc interne, du fenugrec telle que revendiquée n'est pas exposée dans le document (43).

7.3 Il ressort des observations ci-avant sur le contenu des documents (41) et (43) que les faits ne sont pas les mêmes que ceux qui étaient à la base des décisions G 1/83, G 5/83 et

zugrunde liegt, also die Neuheit des beanspruchten Gegenstandes nur durch eine neue therapeutische Indikation begründet werden kann, nicht gegeben ist.

Eine gleiche Sachlage, wie sie den Entscheidungen G 1/83, G 5/83 und G 6/83 (a. a. O.) zugrunde liegt, zeigt sich aber inhaltlich im Zusammenhang mit Dokument (42).

7.4 Gemäß der Beschreibungseinleitung, Seite 3 von Dokument (42) wird in der Würdigung des dort als bereits bekannt angesehenen Standes der Technik neben einer Vielzahl von Literaturzitaten zur Anwendung von Bockshornkleesamen im letzten Satz der Seite 3, endend auf Seite 4, Zeile 3, ohne konkrete Jahreszahl oder Auflagenbezeichnung, auf die Seite 603 einer französischen "Roten Liste - Vidal" hingewiesen. Dieser Liste zufolge soll das Arzneimittel mit der Bezeichnung "Fénugrène" in Form von Kapseln mit 1 g gepulvertem Bockshornkleesamen, Dragees mit 0,147 g trockenem Extrakt aus Bockshornkleesamen, ein Elixier, welches auf 100 g Gesamtgewicht 3 g Extrakt aus Bockshornkleesamen enthält, und Granula, die auf 100 g Gesamtgewicht 9,1 g gepulverten Bockshornkleesamen enthalten, als Kräftigungsmittel vorbeschrieben sein.

Ausgehend von den als bekannt dargestellten Anwendungen betrifft der Gegenstand von Dokument (42) ein oral zu verabreichendes Arzneimittel, dessen bevorzugte Ausführungsform ein gefriergetrocknetes Produkt des Samens von Bockshornklee zur Bekämpfung toxischer Leberschädigungen und/oder zur Verbesserung der Leberfunktion bzw. der protektiven Wirkung auf die Leber ist. Als zu erzielende Wirkung soll insbesondere eine Beschleunigung des Blutalkoholabbaus eintreten. Die entsprechenden Arzneimittelzubereitungen können die in der Pharmazie üblichen Zusatz-, Träger- und Verdünnungsmittel, Stabilisatoren sowie Geschmacksstoffe enthalten. Als Vorteil der Erfindung wird angegeben, daß die Verabreichung des zerkleinerten Samens und der daraus hergestellten Arzneimittelzubereitungen frei von toxischen Nebenwirkungen ist. Gemäß den konkreten Ausführungsbeispielen wird dann entweder eine schleimige Masse aus einem wässrigen Pulveransatz von gemahlenem Samen oder ein aus einer Naßvermahlung gewonnenes und anschließend gefriergetrocknetes Pulver, welches wieder in Wasser angerührt wird, als Dosis verabreicht. In der klinischen Studie zeigen

subject-matter claimed can only be based on a new therapeutic use, is different from the facts of the case in point.

The position is however the same as in decisions G 1/83, G 5/83 and G 6/83 (op. cit.) with regard to the content of document (42).

7.4 The assessment of what is regarded as the state of the art in the introduction to the description, page 3, of document (42), in addition to citing a large number of recorded instances of the use of fenugreek seeds, refers (final sentence of page 3, ending on line 3 of page 4) to page 603 of "Vidal", the French pharmacopeia, although neither the year of publication nor the number of the edition is indicated. According to this list the medicament is prescribed as an analeptic marketed under the name "Fénugrène" in the form either of capsules containing 1g powdered fenugreek seed, of coated tablets containing 0.147g dried extract of fenugreek seed, of an elixir containing 3g extract of fenugreek seed per 100g total weight, or of granules containing 9.1g powdered fenugreek seed per 100g total weight.

Based on the applications the document describes as known, the subject-matter of (42) relates to an orally administered medicament whose preferred embodiment takes the form of a freeze-dried product of fenugreek seed used to treat toxic damage to the liver and/or to improve the liver function or protection of the liver. One particular aim is to accelerate the breakdown of blood alcohol. The corresponding preparations can contain the additives, carriers, diluents, stabilisers and flavourings commonly employed by pharmacists. The claimed advantage of the invention lies in the fact that the administration of the pulvérulent seeds and the pharmaceutical preparations made from them is free from toxic side effects. According to the examples specified, the preparation is administered in the form of either a paste made from an aqueous powder of ground seed or a wet-ground and subsequently freeze-dried powder which is then mixed with water. Results of clinical tests on the serum from these examples reveal an improvement in the liver function. The results also indicate an acceleration in the breakdown of blood alcohol (see claims 1, 7 and 10; description, page 4, second and fourth para-

G 6/83 (loc. cit.), c'est-à-dire que la nouveauté de l'objet revendiqué ne peut être fondée que par une nouvelle indication thérapeutique.

La situation est cependant la même que celle à la base des décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83 (loc. cit.) eu égard au contenu du document (42).

7.4 Dans l'introduction de la description, page 3 du document (42), qui contient une appréciation de ce qui est déjà considéré comme faisant partie de l'état de la technique, et dans laquelle sont citées de nombreuses publications concernant l'application de fenugrec, il est en outre renvoyé, dans la dernière phrase de la page 3 se terminant à la troisième ligne de la page 4, à la page 603 du "Dictionnaire Vidal", sans que soient précisées l'année de publication ou l'édition. Selon le Vidal, le médicament appelé "Fénugrène", qui se présente sous forme de capsules contenant 1 g de fenugrec à l'état pulvérulent, de dragées contenant 0,147 g d'extrait sec de fenugrec, d'un elixir contenant pour 100 g de poids total 3 g d'extrait de fenugrec, et de granulés contenant pour 100 g de poids total 9,1 g de fenugrec à l'état pulvérulent, est antérieurisé comme fortifiant.

Compte tenu des applications considérées comme connues, l'objet du document (42) est un médicament à usage oral réalisé de préférence sous la forme d'un produit lyophilisé obtenu à partir des graines de fenugrec et destiné à lutter contre les lésions toxiques du foie et/ou à améliorer les fonctions du foie et à le protéger. Un des effets visés est notamment une réduction accélérée de l'alcoolémie. Les préparations médicamenteuses correspondantes peuvent contenir les additifs, excipients, diluants, stabilisateurs et arômes normalement utilisés dans les médicaments. L'invention présente l'avantage que l'administration du fenugrec pilé et des préparations médicamenteuses qu'il permet d'obtenir n'a pas d'effets secondaires toxiques. Selon les exemples concrets de réalisation, on administre soit une masse mucilagineuse obtenue à partir d'une préparation aqueuse de graines moulues, soit une poudre obtenue en moulant les graines dans de l'eau et lyophilisée ensuite, avant d'être de nouveau délayée en milieu aqueux. Les résultats des analyses de sérum faites dans le cadre de l'étude clinique montrent, pour ces exemples, une amélioration de la fonction hépatique. On relève également une

Ergebnisse von Serumuntersuchungen aus diesen Beispielen eine Verbesserung der Leberfunktion. Ferner wird ein beschleunigter Blutalkoholabbau im Ergebnis aufgezeigt (vgl. die Ansprüche 1, 7 und 10; Beschreibung Seite 4, zweiter und vierter Absatz, Seite 5, zweiter Absatz, Seite 5, letzter Absatz übergreifend Seite 6, erster Absatz sowie zweiter und dritter Absatz und die Beispiele 1 und 2).

Eine Anwendung eines festen bzw. gepulverten Bockshornkleesamenproduktes als Arzneimittel im Zusammenhang mit **Haarwuchsproblemen** ist in Dokument (42) nicht erwähnt.

7.5 Mit Bezug auf den voranstehend dargestellten Inhalt des Dokumentes (42), mit einer sogenannten medizinischen Erstdindikation von Bockshornkleesamen als pharmazeutischem Wirkstoff, ist auch unmittelbar ersichtlich, warum dem Streitpatent zu Recht ein unabhängiger Anspruch 1 gemäß der in den Entscheidungen G 1/83, G 5/83 und G 6/83 (a. a. O.) vorgeschlagenen Formulierung zugrunde liegt, so daß eine sachliche Diskussion der beanspruchten Merkmale ohne wiederholende formale Erläuterungen im Rahmen des voranstehend unter Punkt 3 Gesagten erfolgen kann.

7.6 Dokument (44) ist auf die Weiterentwicklung eines Mittels auf der Grundlage von Menthol, Campher und Aminoessigsäure in Form einer Emulsion zur Förderung des Haarwuchses und zur Verminderung der Schuppenbildung bei topischer Anwendung gerichtet. Als zusätzliche Wirkstoffe sind u. a. Vitamin B1 und Vitamin B2 aufgeführt.

Weder **Trigonellin** bzw. Bockshornkleesamen, noch eine **perorale** Verabreichung oder eine **kapselierte** Darreichungsform des Mittels ist aus Dokument (44) bekannt.

7.7 Da auch keines der übrigen im Verlaufe des Prüfungsverfahrens, Einspruchsverfahrens oder Beschwerdeverfahrens genannten Dokumente alle Merkmale des Anspruches 1 gemäß Hauptantrag vorbeschreibt, sind die Erfordernisse des Artikels 54 EPÜ erfüllt.

8. Obwohl Dokument (41) gleichfalls wie Dokument (43) eine topische Anwendung von Trigonellin bzw. des Bockshornkleesamens zur Behandlung von Haarwuchsproblemen beschreibt, sieht die Kammer aufgrund des Sachverhaltes, daß Dokument (41) diese Anwendung lediglich

graphs, page 5, second paragraph, page 5, final paragraph bridging page 6, first paragraph, and second and third paragraphs and examples 1 and 2).

Document (42) makes no mention of the use of a solid and/or pulverised fenugreek seed product as a medicament in connection with **hair growth problems**.

7.5 With regard to the foregoing description of the content of document (42), with a so-called first medical use of fenugreek seeds as a pharmaceutical ingredient, it is also immediately apparent why the contested patent is rightly based on an independent claim 1 according to the wording proposed in decisions G 1/83, G 5/83 and G 6/83 (op. cit.), so that a reasoned discussion of the claimed features is possible without the need to repeat formal explanations regarding what was said under point 3.

7.6 Document (44) is directed to further developing a topical preparation based on menthol, camphor and amino-acetic acid in the form of an emulsion intended to stimulate hair growth and prevent dandruff. Among the additional active ingredients enumerated are vitamins B1 and B2.

Neither **trigonelline** (or fenugreek seed) nor its **peroral** administration whether or not in **encapsulated** form is known from document (44).

7.7 Since none of the other documents cited during examination, opposition or appeal proceedings anticipates all the features of claim 1 according to the main request, the requirements of Article 54 EPChave been met.

8. Although both document (41) and document (43) describe a topical use of trigonelline, or rather of fenugreek seed, in the treatment of hair growth problems, document (41) merely describes this use in the context of a textbook alongside a number of other, entirely different applications.

réduction accélérée de l'alcoolémie (cf. revendications 1, 7 et 10, description page 4, deuxième et quatrième alinéas, page 5 deuxième et dernier alinéas, page 6, premier, deuxième et troisième alinéas et les exemples 1 et 2).

Le document (42) ne mentionne pas l'application de graines de fenugrec à l'état solide et pulvérulent comme médicament destiné à lutter contre les **problèmes de croissance des cheveux**.

7.5 Vu le document (42) exposé ci-dessus, qui présente une première indication médicale des graines de fenugrec comme principe actif pharmaceutique, il apparaît immédiatement pourquoi le brevet litigieux est à juste titre basé sur une revendication indépendante 1 formulée conformément aux décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83 (loc. cit.), si bien qu'il est possible de discuter sur le fond des caractéristiques revendiquées sans revenir sur les explications formelles dans le cadre de ce qui a été dit ci-dessus au point 3.

7.6 Le document (44) porte sur le perfectionnement d'un produit à base de menthol, de camphre et d'acide acétique aminé sous forme d'une émulsion destinée, dans le cadre d'un traitement topique, à favoriser la repousse des cheveux et à réduire la formation de pellicules. Les vitamines B1 et B2 sont notamment mentionnées comme principes actifs supplémentaires.

Le document (44) ne révèle ni la **trigonelline** ou les graines de fenugrec, ni une administration du produit par **voie orale** ou sous la forme de capsules.

7.7 Etant donné qu'aucun des autres documents cités au cours des procédures d'examen, d'opposition et de recours n'antérieure toutes les caractéristiques de la revendication 1 selon la requête principale, les conditions de l'article 54 CBE sont remplies.

8. Même si, comme le document (43), le document (41) décrit une application topique de la trigonelline ou des graines de fenugrec pour traiter les problèmes de croissance des cheveux, la Chambre considère que, le document (41) exposant cette application simplement à la manière

lehrbuchartig neben einer Vielzahl weiterer, völlig unterschiedlicher Anwendungen enthält, in der Patentanmeldung gemäß Dokument (43), die gezielt nur auf die Behandlung von Haarausfall und die Wiederbelebung des Haarwuchses gerichtet ist, einen geeigneteren Startpunkt für die Beurteilung der erforderlichen Tätigkeit.

8.1 Gegenüber Dokument (43) als nächstkommenen Stand der Technik, der, wie voranstehend unter Punkt 7.2 bereits eingehend inhaltlich aufgezeigt, ein topisch anzuwendendes Mittel zur Beseitigung von Haarwuchsproblemem beschreibt, kann die dem Streitpatent zugrunde liegende Aufgabe darin gesehen werden, unter Verwendung von Trigonellin bzw. Bockshornkleesamen eine alternative Darreichungsform eines solchen Mittels bereitzustellen.

Diese Aufgabe soll nach Anspruch 1 gemäß Hauptantrag durch die Herstellung eines für die perorale Verabreichung geeigneten kapselirten Mittels unter Verwendung von Trigonellin zur Wiederbelebung und zum Anregen und Verstärken des Haarwuchses bei Lebewesen gelöst werden.

Im Hinblick auf das Versuchsbeispiel gemäß Streitpatent, Spalte 2, Zeilen 10 bis 17, aus dem hervorgeht, daß bereits unverkapselter, in flüssiger Form peroral verabreichter Extrakt des Bockshornkleesamens ein positives Anzeichen der Wirkung auf der Kopfhaut zeigen soll, und im Hinblick auf die zusätzlichen Ausführungen von dem Beschwerdegegner, die in der Sache bezüglich einer Wirkung des Trigonellin auf die Haarwurzel von dem Beschwerdeführer nicht bestritten wurde - der Beschwerdeführer hat sogar ausdrücklich den therapeutischen Charakter der Behandlung von Haarausfall unter Anwendung von Trigonellin mit in seine Argumentation einbezogen - ist die Kammer überzeugt, daß die bestehende Aufgabe auch tatsächlich gelöst wurde.

9. Es verbleibt somit zu untersuchen, ob die beanspruchte Lösung auf einer erforderlichen Tätigkeit beruht.

9.1 Eine vorteilhafte Wirkung von Bockshornkleesamen auf den Haarwuchs geht, wie auch von dem Beschwerdegegner nicht bestritten, eindeutig aus Dokument (43) hervor (vgl. nochmals Punkt 7.2 voranstehend). Aufgrund des in diesem Dokument geschilderten sehr positiven Ergebnisses einer topischen Anwendung - "la chute des cheveux

The board therefore views document (43), which is specifically directed only to the treatment of hair loss and the stimulation of renewed hair growth, as a more suitable starting point for its assessment of inventive step.

8.1 Vis-à-vis the closest prior art as depicted in document (43) which, as shown in detail above under point 7.2, describes a topical preparation for the treatment of hair growth problems, the problem addressed by the contested patent can be viewed in providing an alternative mode of administering such a preparation using trigonelline, or more specifically fenugreek seed.

According to claim 1 of the main request this objective is achieved by using trigonelline for the production of an encapsulated peroral preparation for reviving, stimulating and enhancing hair growth in living creatures.

In view of the experiment cited as an example in the contested patent (column 2, lines 10 to 17), which indicates that even unencapsulated extract of fenugreek seed administered perorally in liquid form shows a positive effect on the scalp, and in view of the fact that the respondent's further assertion that trigonelline has an effect on the hair root was not disputed by the appellant - indeed, the appellant expressly included the therapeutic character of using trigonelline to treat hair loss in his arguments - the board is convinced that the problem underlying the invention has indeed been solved.

9. The only issue remaining is therefore whether the solution claimed involves an inventive step.

9.1 Document (43) clearly points to the advantageous effect of fenugreek seed on hair growth (see point 7.2 above). Nor is this disputed by the respondent. However, in view of the very positive results of topical application described in this document - "la chute des cheveux est arrêtée complètement" (hair loss is stopped entirely) - and in the absence of any

d'un manuel en sus d'un grand nombre d'applications tout à fait différentes, la demande de brevet selon le document (43), qui vise exclusivement le traitement de la chute des cheveux et la ranimation de la pousse des cheveux, constitue un point de départ plus adéquat pour apprécier l'activité inventive.

8.1 Par rapport à l'état de la technique le plus proche représenté par le document (43), qui, comme il a déjà été exposé en détail au point 7.2, décrit un produit à usage topique destiné à éliminer les problèmes de repousse des cheveux, l'objet du brevet litigieux consiste à mettre à disposition une autre forme d'administration d'un tel produit en utilisant la trigonelline ou les graines de fenugrec.

Conformément à la revendication 1 selon la requête principale, ce problème est résolu par la fabrication d'un produit encapsulé contenant de la trigonelline et pouvant être administré par voie orale pour ranimer, stimuler et renforcer la pousse des cheveux chez le vivant.

Vu l'expérience que le brevet litigieux décrit à titre d'exemple (colonne 2, lignes 10 à 17), d'où il ressort qu'un extrait de graines de fenugrec administré par voie orale sous forme liquide et non encapsulée constitue un indice positif de l'effet exercé sur le cuir chevelu, et vu les observations supplémentaires présentées par l'intimé, que le requérant ne conteste pas sur le fond quant à l'effet de la trigonelline sur les racines des cheveux - le requérant a même expressément inclus dans son argumentation le caractère thérapeutique du traitement de la chute des cheveux par l'application de trigonelline - la Chambre est convaincue que le problème posé a effectivement été résolu.

9. Il reste par conséquent à examiner si la solution revendiquée repose sur une activité inventive.

9.1 Le document (43) fait clairement ressortir, et l'intimé ne le conteste d'ailleurs pas, que le fenugrec produit un effet bénéfique sur la pousse des cheveux (cf. de nouveau le point 7.2 ci-dessus). Eu égard aux résultats très positifs d'une application topique exposée dans ce document - "la chute des cheveux est arrêtée complètement" - et en l'absence de tout

est arrêtée complètement" (der Haar ausfall wird vollständig gestoppt) - und in Abwesenheit jeglichen Hinweises auf mögliche Nachteile der angewandten Methode oder Vorteile anderer Applikationsformen und im Hinblick auf die gewünschte Wirkung, ist jedoch nicht ersichtlich, was den Fachmann zur Abkehr von einer derart erfolgversprechenden Lehre hätte bewegen sollen.

9.2 Die Lehre von Dokument (41) kann sicherlich im Sinne einer Bestätigung der in Dokument (43) besonders hervorgehobenen Wirkung des Bockshornkleesamens enthaltend den Wirkstoff Trigonellin auf Haarwuchsprobleme bei topischer Anwendung gesehen werden. Auch hier wird praktisch wortgleich die Unterbrechung des Haarausfalls und ein erneutes Wachsen betont, allerdings mit der Einschränkung, daß nicht tiefer Ursachen den Haarausfall auslösten.

Im Unterschied zu Dokument (43) wird der Leser in Dokument (41) aber neben besagter Anwendung auf Haarwuchsprobleme mit einem extrem breiten Spektrum weiterer und, was das Krankheitsbild betrifft, unterschiedlichster Einsatzmöglichkeiten des Bockshornkleesamens konfrontiert. Alleine bei einer Beschränkung auf die inneren Anwendungsmöglichkeiten, die voranstehend unter Punkt 7.1 lediglich exemplarisch und nur teilweise aufgeführt sind, wird der Eindruck vermittelt, daß die Wirkstoffe des Bockshornkleesamens ein Allheilmittel darstellen und insbesondere die genannten Anwendungen alle Möglichkeiten ausschöpfen.

Da innere und äußere Anwendungen jeweils getrennt aufgeführt sind, und für den Fall, daß beide Möglichkeiten eine Heilung in Aussicht stellen, dies auch ausdrücklich erwähnt wird, z. B. Tee und warme Breiumschläge für Hauttuberkulose oder bei Milzerkrankungen, sowie der Hinweis, daß die in der Homöopathie verwendete Tinktur innerlich und äußerlich einsetzbar ist (vgl. nochmals Seite 270 und 271), läßt Dokument (41) jedenfalls nicht erkennen, mit Bezug auf welchen sachlichen Hintergrund hieraus eine Anregung ergehen könnte, den ausdrücklich für eine äußerliche (topische) Behandlung vorgesehenen Einreibebrei des Bockshornkleesamens in Olivenöl, als kapselisiertes Mittel peroral für den gleichen Zweck vorzusehen.

Der ergänzende Vortrag des Beschwerdeführers in Zusammen-

indication of there being possible disadvantages in the method used or of advantages to be gained from other modes of application, and in view of the desired effect, there is nothing to indicate why the skilled practitioner would be dissuaded from pursuing such a promising teaching.

9.2 The teaching of document (41) can clearly be viewed in the sense of confirming the effect, particularly stressed in document (43), of the topical use of fenugreek seed containing the active ingredient trigonelline on hair growth problems. Here again, and using virtually the same wording, stress is laid on the fact that hair loss is stopped and hair growth stimulated, provided there is not a deeper underlying cause for the hair loss.

In contrast to document (43), however, document (41) describes, in addition to said use of fenugreek seed in combatting hair growth problems, an extremely broad spectrum of further and - as far as symptoms are concerned - fundamentally different uses. The mere restriction to internal forms of administration, simply cited as examples and not exhaustively in the above remarks under 7.1, creates the impression that the active ingredients of fenugreek seed are a panacea and in particular that the applications described exhaust all the available possibilities.

Since it lists internal and external applications separately and expressly mentions any instances of where both possibilities can be considered - for example, as infusions and warm poultices for tuberculosis of the skin or diseases of the spleen - and since it points out that homeopathic tinctures can be used both internally and externally (see pages 270 and 271), document (41) gives no indication as to what might prompt the skilled practitioner to administer an embrocation of fenugreek seed in olive oil, expressly intended for external (topical) treatment, in peroral, encapsulated form for the same purpose.

The appellant's further submission in connection with document (41) to

induced d'éventuels inconvénients de la méthode utilisée ou d'éventuels avantages d'autres formes d'application, il n'apparaît cependant pas, compte tenu des effets désirés, pourquoi l'homme du métier aurait écarté un enseignement si prometteur.

9.2 L'enseignement du document (41) peut certainement être considéré comme une confirmation des effets, que le document (43) met tout spécialement en relief, d'une application topique des graines de fenugrec contenant de la trigonelline comme principe actif en cas de problèmes de croissance des cheveux. En effet, ce document reprend quasiment les mêmes termes pour souligner l'arrêt de la chute des cheveux et leur repousse, à cette réserve près toutefois que la chute des cheveux ne doit pas être due à des causes plus profondes.

Contrairement au lecteur du document (43), celui du document (41) est cependant confronté, en sus de l'application en cas de problèmes de repousse de cheveux, à une gamme d'utilisations du fenugrec extrêmement large et, en ce qui concerne le tableau clinique, très variée. Même en se bornant aux applications internes, décrites ci-dessus au point 7.1 à titre d'exemple et en partie seulement, il se dégage l'impression que les principes actifs des graines de fenugrec constituent un remède universel et que notamment les applications mentionnées épousent toutes les possibilités.

Etant donné que les applications internes et externes sont mentionnées séparément et qu'à chaque fois que les deux possibilités laissent entrevoir une guérison, cela est expressément mentionné, par exemple, une tisane et des cataplasmes chauds pour la tuberculose cutanée ou les affections de la rate, et vu qu'il est signalé que la teinture utilisée en homéopathie peut être administrée par voie interne ou externe (cf. pages 270 et 271), le document (41) ne permet pas de comprendre ce qui pourrait suggérer d'administrer dans le même but, par voie orale et sous forme de capsules, la bouillie de fenugrec imprégnée dans de l'huile d'olive, expressément prévue pour un traitement externe (topique).

Les informations complémentaires fournies par le requérant au sujet du

hang mit Dokument (41), daß allein die anatomische Kenntnis, daß Haarwurzeln von einer Talgmasse umgeben seien und dies so offensichtlich den Zutritt des Wirkstoffes erschwere, daß der Fachmann die viel einfacher perorale Verabreichung direkt ins Auge fasse, kann die Kammer nicht überzeugen. Diesen Überlegungen steht unmittelbar der allgemein bekannte Sachverhalt entgegen, daß bei peroraler Verabreichung eines Medikamentes und bei Wanderung desselben durch den Magen-Darm-Trakt immer die Möglichkeit eines Abbaus des Wirkstoffes mit in Erwägung zu ziehen ist. Keinesfalls ist daher immer *a priori* vorhersehbar, daß das Medikament, selbst wenn es durch Kapseln geschützt ist - eine derartige Darreichungsform ist in (41) allerdings überhaupt nicht vorgesehen -, unzerstört an den Wirkort gelangt.

Aus all diesen Gründen kann auch Dokument (41) im Lichte der bestehenden Aufgabe weder alleine noch in Kombination mit dem Allgemeinwissen des Fachmannes oder der Lehre aus dem zuvor diskutierten Dokument (43) zur beanspruchten Aufgabenlösung anregen.

9.3 Der Dokument (42) als Startpunkt zugrundeliegende Stand der Technik, enthaltend die allgemeine Aussage, daß Bockshornkleesamenprodukte als Stärkungsmittel einsetzbar sind, und die Weiterentwicklung dieser Erkenntnis in (42), daß bei therapeutischem Einsatz eines Bockshornkleesamenproduktes Leberfunktionen beeinflußt werden können und ein beschleunigter Blutalkoholabbau zu erreichen ist, vermittelt dem Fachmann zweifelsohne die Lehre, daß die Wirkstoffe dieses pflanzlichen Produktes potentiell in den Stoffwechsel innerer Organe des menschlichen oder tierischen Körpers einzugreifen vermögen. Da der Beschwerdeführer darüber hinaus aber nicht zu substantielleren vermochte, unter welchen Umständen der Fachmann gezielt und ohne Kenntnis der Erfindung eine Verbesserung von Leberfunktionen oder einen allgemein stärkenden Effekt auf die Körperfunktionen mit Haarwuchsproblemen in naheliegender Weise hätte in Verbindung bringen können, ist nicht ersichtlich, auf der Grundlage welchen Sachverhaltes aus Dokument (42) eine Vorhersage bezüglich eines anderen speziellen Wirkortes des Arzneimittels bei peroraler Einnahme als der Leber oder allenfalls weiterer innerer Organe herleitbar ist.

the effect that anatomical knowledge of the fact that the hair roots are surrounded by sebum and that this clearly hinders the active ingredient in reaching them with the result that the skilled practitioner would directly consider the far easier method of peroral administration, cannot convince the board. This is contradicted by the commonly acknowledged fact that peroral administration of a medicament runs the risk of the active ingredient being broken down during its passage through the alimentary canal. It cannot possibly be predicted *a priori* that a medicament, even one protected by a capsule - and document (41) makes no provision whatsoever for such a form of administration - will reach the site of action without being broken down.

For these reasons, and in the light of the problem addressed, document (41) cannot, either alone or in combination with the skilled practitioner's general knowledge or with the teaching from document (43) discussed above, lead the skilled practitioner to the claimed solution to the problem.

9.3 The state of the art on which document (42) is based, which includes the general statement that fenugreek seed products can be used as a restorative, and the further development of this knowledge in (42) to conclude that fenugreek seed products can be used therapeutically to influence liver functions and to bring about a more rapid breakdown of blood alcohol, clearly indicate to the skilled practitioner the teaching that the active ingredients of this plant product have the potential to influence the metabolism of internal organs in both the human and the animal body. However, since the appellant was unable to go on and demonstrate under what conditions the skilled practitioner would, directly and without knowledge of the invention, have been able to establish an obvious link between hair growth problems on the one hand and improving the liver function or a generally restorative effect on bodily functions on the other, it is not evident which facts from document (42) could be used to deduce that a peroral form of the medicament would have any other site of action than the liver, or at least other internal organs.

document (41), selon lesquelles les seules connaissances anatomiques, à savoir que les racines des cheveux sont entourées de sébum et que celui-ci gêne l'accès des principes actifs à ces racines de manière si évidente que l'homme du métier envisage immédiatement une administration par voie orale, bien plus simple, ne sauraient convaincre la Chambre. A ces observations s'opposent directement le fait bien connu que dans le cas de l'administration par voie orale d'un médicament et de sa migration dans le tube digestif, il convient toujours de prendre en considération la possibilité d'une dégradation du principe actif. Il n'est donc en aucun cas toujours prévisible *a priori* que le médicament, même s'il est protégé par une capsule - une telle forme n'est du reste pas même prévue dans le document (41) - gagne le site d'action sans avoir été préalablement décomposé.

Pour toutes ces raisons, le document (41), pris isolément ou en combinaison avec les connaissances générales de l'homme du métier ou encore avec l'enseignement du document (43) discuté ci-dessus, ne saurait, eu égard au problème posé, suggérer la solution revendiquée.

9.3 L'état de la technique sur lequel se fonde le document (42), selon lequel, d'une manière générale, les produits contenant des graines de fenugrec peuvent être utilisés comme fortifiants, et le développement de cette constatation dans le document (42) consistant à préciser qu'une utilisation thérapeutique d'un produit à base de graines de fenugrec permettrait une action sur les fonctions hépatiques et une réduction accélérée de l'alcoolémie enseignent sans aucun doute à l'homme du métier que les principes actifs de ce produit à base de plante peuvent intervenir dans le métabolisme des organes internes du corps humain ou animal. Etant donné cependant que, en outre, le requérant n'a pas été en mesure de démontrer dans quelles conditions l'homme du métier aurait pu établir, de manière sélective et sans connaissance de l'invention, un rapport évident entre une amélioration des fonctions hépatiques ou un effet fortifiant général sur les fonctions de l'organisme, d'une part, et les problèmes de la repousse des cheveux, d'autre part, on ne voit pas quel élément du document (42) permet de déduire que le médicament peut avoir, après administration par voie orale, des effets en des sites d'action autres que le foie ou, à la rigueur, d'autres organes internes.

9.3.1 Betrachtet man zusätzlich den in Dokument (42) als Ausgangspunkt gewählten Stand der Technik für sich genommen, so könnte unabhängig von dem Umstand des fehlenden Nachweises, ob überhaupt, und welche der aus der Vielzahl der bis zum Anmeldetag dieses Dokumentes veröffentlichten französischen "Roten Liste - Vidal" die Existenz eines kapselierten Bockshornkleesamenarzneimittels offenbart, der entsprechende Hinweis auf eine solche Darreichungsform, die gemäß Dokument (42) ohne besondere Vorteilsangabe neben Dragees, einem Elixier und Granula für die unspezifische und somit vage Indikation als Kräutergussmittel empfohlen wird, auch nicht in Richtung auf die beanspruchte Lösung deuten, die auf eine bestimmte Darreichungsform bei spezifischer Indikation und definiertem Wirkort eingeschränkt ist.

9.4 Dokument (44), vgl. nochmals Punkt 7.4 voranstehend, berührt, wie von den Beteiligten nicht bestritten, lediglich bevorzugte Ausgestaltungen des Gegenstandes von Anspruch 1 gemäß Hauptantrag im Hinblick auf mögliche Additive in pflanzlichen Haarwuchsmitteln.

Gleichfalls steht die Vielzahl der anderen im Prüfungs-, Einspruchs- und Beschwerdeverfahren noch genannten Dokumente der Lehre des Streitpatentes ferner als die voranstehend diskutierten; sie bedürfen daher keiner weiteren Erörterung.

9.5 Aus alledem folgt, daß der Gegenstand des Anspruches 1 gemäß Hauptantrag auf einer erfinderschen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPU beruht. Das gleiche gilt für die abhängigen Ansprüche 2 bis 4 gemäß Hauptantrag, die lediglich weitere Ausgestaltungen des Gegenstandes von Anspruch 1 betreffen.

10. Bei dieser Sachlage war es nicht erforderlich, auf die Hilfsanträge 1 bis 4 einzugehen.

11. Im Hinblick auf die Aufrechterhaltung des Patents auf Basis des voranstehend als gewährbar erachteten Anspruchssatzes möchte die Kammer vermerken, daß eine an denselben noch anzupassende Beschreibung in jedem Falle eine Würdigung des im Beschwerdeverfahren erstmalig in Betracht gezogenen Standes der Technik zu umfassen hat.

9.3.1 Furthermore, even if the prior art taken as the starting point of document (42) is considered in isolation - ignoring the fact that this document furnishes no proof that the French pharmacopeia "Vidal" discloses the existence of a fenugreek seed medicament in encapsulated form, and if so in which of the many editions published up to the filing date of this document - corresponding reference to such a mode of administration, recommended by document (42) without any indication of its specific advantages in addition to coated tablet, elixir and granulate for an unspecific and hence vague use as a restorative, would not so much as suggest the solution claimed, which is restricted to a specific form of administration for a specific use and a clearly defined site of action.

9.4 Both parties agree that document (44) relates solely to preferred embodiments of the subject-matter of claim 1 according to the main request with a view to possible additives in plant-based hair restorers (see point 7.4 again).

The large number of other documents cited during examination, opposition and appeal proceedings are even less relevant to the teaching of the contested patent than those discussed above and therefore require no further elaboration.

9.5 From all the above it follows that the subject-matter of claim 1 according to the main request involves an inventive step within the meaning of Article 56 EPC. The same applies to dependent claims 2 to 4 according to the main request, which merely relate to further embodiments of the subject-matter of claim 1.

10. In view of the above it was not necessary to consider auxiliary requests 1 to 4.

11. Concerning maintenance of the patent on the basis of the set of claims which the board has held above to be grantable, the board would add that the still-to-be-adapted description should at all events include an assessment of the prior art first raised during the appeal stage.

9.3.1 Si, en plus, on considère isolément l'état de la technique pris comme point de départ dans le document (42), la mention d'une telle forme d'administration, que le document (42) recommande sans préciser ses avantages spécifiques parallèlement aux dragées, à l'élixir et aux granulés pour une indication non spécifique et donc vague comme fortifiant, ne saurait pas non plus, indépendamment du fait que la preuve n'a pas été apportée que l'une des nombreuses éditions du "Vidal" publiées jusqu'à la date de dépôt de ce document révèle l'existence d'un médicament à base de graines de fenugrec sous forme de capsules et si oui, laquelle de ces éditions, suggérer la solution revendiquée, qui est limitée à une forme d'administration particulière pour une indication spécifique et un site d'action bien défini.

9.4 Le document (44) (cf. de nouveau le point 7.4 ci-dessus) porte seulement, et les parties ne le contestent pas, sur les réalisations préférées de l'objet de la revendication 1 selon la requête principale dans la perspective d'éventuels additifs dans des produits à base de plantes favorisant la repousse des cheveux.

Les nombreux autres documents cités au cours des procédures d'examen, d'opposition et de recours étant quant à eux encore plus éloignés de l'enseignement du brevet litigieux que ceux discutés ci-dessus, il est inutile de les examiner plus avant.

9.5. Il ressort de tout ce qui précède que l'objet de la revendication 1 selon la requête principale repose sur une activité inventive au sens de l'article 56 CBE. Il en va de même pour les revendications dépendantes 2, 3 et 4 selon la requête principale, qui portent uniquement sur des variantes de l'objet de la revendication 1.

10. Dans ces conditions, il est superflu d'aborder les requêtes subsidiaires 1 à 4.

11. En ce qui concerne le maintien du brevet sur la base du jeu de revendications considérées ci-dessus comme admissibles, la Chambre tient à faire observer que la description, qu'il reste à adapter au brevet, doit dans tous les cas contenir une appréciation de l'état de la technique la première fois pris en considération dans le cadre du recours.

Entscheidungsformel	Order	Dispositif
Aus diesen Gründen wird entschieden:	For these reasons it is decided that:	Par ces motifs, il est statué comme suit :
1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben. 2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz mit der Auflage zurückverwiesen, das Patent mit den Ansprüchen gemäß Hauptantrag und einer noch anzupassenden Beschreibung aufrechtzuerhalten.	1. The decision under appeal is set aside. 2. The case is remitted to the department of first instance with the order to maintain the patent with the claims according to the main request and a description which remains to be adapted.	1. La décision attaquée est annulée. 2. L'affaire est renvoyée à la première instance afin de maintenir le brevet sur la base des revendications selon la requête principale et d'une description qu'il reste à adapter.