

ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.3.2
vom 16. Juni 1999
T 80/96 – 3.3.2
(Verfahrenssprache)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon
Mitglieder: U. Oswald
R. E. Teschemacher

**Patentinhaber/Beschwerdegegner:
LONZA AG**

**Einsprechender/Beschwerdeführer:
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMA-
CEUTICHE REUNITE S.P.A.**

Stichwort: L-Carnitin/LONZA

Artikel: 52, 56, 57, 54, 84 EPÜ

**Schlagwort: "Haupt- und Hilfsantrag
– formal zulässig – gewerbliche
Anwendbarkeit der Verwendung
eines Stoffes zur Herstellung einer
physikalischen Form unter Artikel 57
EPÜ zu bejahen" – "Hauptantrag –
Neuheit verneint – bei nicht definier-
tem [Hilfs]stoff unbestimmter Wir-
kung führt mangelnde Funktionalität
zu mangelnder Abgrenzbarkeit" –
"Hilfsantrag – erfinderische Tätigkeit
verneint – naheliegende alternative
physikalische Form des bekannten
Stoffes"**

Leitsätze

I. Bei einem Wirkstoff, welcher an sich als wasserlöslich bekannt ist, ergibt sich für den Fachmann keine Hinzufügung oder Änderung in der Definition des Wirkstoffes, wenn dieser als Lösung beschrieben und beansprucht wird.

II. Analogerweise kann in einem Anspruch, der auf eine Zubereitung eines bekannten strukturell definierten Wirkstoffes mit mindestens einem Hilfsstoff gerichtet ist und in dem das Merkmal "mit Hilfsstoff(en)" zum Ausdruck bringt, daß dem Wirkstoff irgend etwas hinzugefügt wird, die Beimischung eines unbestimmten Hilfsstoffes angesichts der unbegrenzten Zahl der in Betracht kommenden Stoffe nicht als gegenständliche und unterscheidungskräftige Ergänzung dieses Wirkstoffes gewertet werden,

DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board
of Appeal 3.3.2 dated
16 June 1999
T 80/96 – 3.3.2
(Translation)**

Composition of the board:

Chairman: P. A. M. Lançon
Members: U. Oswald
R. E. Teschemacher

**Patent proprietor/Respondent:
LONZA AG**

**Opponent/Appellant: SIGMA-TAU
INDUSTRIE FARMACEUTICHE
REUNITE S.P.A.**

Headword: L-carnitine/LONZA

Article: 52, 56, 57, 54, 84 EPC

**Keyword: "Main and auxiliary
requests – formally allowable –
industrial applicability of the use of a
substance to make a physical form
under Article 57 EPC (yes)" – "Main
request – novelty (no) – in the case of
a non-defined [auxiliary] substance
of unspecified effect, lack of function-
ality leads to lack of delimitation" –
"Auxiliary request – inventive step
(no) – obvious alternative physical
form of the known substance"**

Headnote

I. In the case of an active agent which is known as such to be water-soluble, it is clear to a person skilled in the art that describing and claiming the active agent as a solution does not add to or change the definition of that active agent.

II. Analogously, in a claim directed to a preparation of a known structurally defined active agent with at least one auxiliary substance, in which the feature "with an auxiliary substance or auxiliary substances" means that something is added to the active agent, the admixture of an unspecified auxiliary substance cannot, in view of the unlimited number of substances which may enter into consideration, be deemed a substantive and distinctive addition to the active agent, unless this feature, which is

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.3.2,
en date du 16 juin 1999
T 80/96 – 3.3.2
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président : P. A. M. Lançon
Membres : U. Oswald
R. E. Teschemacher

**Titulaire du brevet/intimé :
LONZA AG**

**Opposant/requérant : SIGMA-TAU
INDUSTRIE FARMACEUTICHE
REUNITE S.P.A.**

Référence : L-carnitine/LONZA

Article : 52, 56, 57, 54, 84 CBE

**Mot-clé : "Requête principale et
requête subsidiaire – admissibles
formellement – possibilités d'applica-
tion industrielle au sens de l'article
57 CBE pour l'utilisation d'une subs-
tance en vue de la préparation d'une
forme physique (oui)" – "Requête
principale – nouveauté (non) – dans
le cas d'une substance [auxiliaire]
non définie produisant un effet
indéterminé, l'absence de définition
de la fonction entraîne une absence
de caractère distinctif" – "Requête
subsidiaire – activité inven-
tive (non) – variante évidente de la
forme physique sous laquelle se pré-
sente la substance connue"**

Sommaire

I. Si une substance active, connue en tant que telle pour être soluble dans l'eau, est décrite ou revendiquée en tant que solution, l'homme du métier ne peut conclure pour autant qu'il a été ajouté ou modifié quelque chose dans la définition de cette substance.

II. De même, dans une revendication qui porte sur une préparation d'une substance active connue, de structure définie, comprenant au moins une substance auxiliaire, dans laquelle la caractéristique "avec une/des substance(s) auxiliaire(s)" signifie que quelque chose est ajouté à la substance active, l'adjonction dans le mélange d'une substance auxiliaire indéterminée ne peut, compte tenu du nombre illimité des substances entrant en ligne de compte, être considérée comme un complément con-

solange dieses für die Anerkennung der Neuheit notwendige Merkmal nicht derart konkretisiert wird, daß der Fachmann erkennen kann, was dem Wirkstoff beizumischen ist (vgl. Punkt 4 der Entscheidungsgründe).

necessary if novelty is to be recognised, is specified in such a way that a person skilled in the art can recognise what it is that should be added to the active agent (see reason No. 4).

cret, à caractère distinctif, apporté à cette substance active, aussi longtemps que cette caractéristique nécessaire pour que la nouveauté de l'invention soit reconnue n'est pas une caractéristique concrète permettant à l'homme du métier de constater ce qui doit être ajouté à cette substance active (cf. point 4 des motifs de la décision).

Sachverhalt und Anträge

I. Auf die europäische Patentanmeldung Nr. 90 125 138.9 wurde das europäische Patent Nr. 0 434 088 auf der Grundlage von drei Ansprüchen erteilt. Die Ansprüche lauten wie folgt:

"1. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat zur Herstellung von L-Carnitinhaltigen oralen Darreichungsformen.

2. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat zur Herstellung von L-Carnitinhaltigen Tabletten, Kapseln, Pulvern oder Granulaten.

3. L-Carnitin-haltige Zubereitung, insbesondere zur enteralen Applikation in Tabletten-, Kapsel-, Pulver- oder Granulatform, gekennzeichnet durch einen Gehalt an L-Carnitin-L-tartrat."

II. Gegen das erteilte Patent hat die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf Artikel 100 a) EPÜ wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit des Gegenstandes des Streitpatentes Einspruch eingelegt. Von der Vielzahl der zur Stützung des Einspruches genannten Druckschriften sind lediglich die Entgegenhaltungen

(1) Z. Physiol. Chem., Bd. 353, S. 618 – 622, April 1972 und

(6) EP-A-0 150 688

für das weitere Verfahren von Bedeutung geblieben.

III. Die Einspruchsabteilung hat mit der am 19. Dezember 1995 zur Post gegebenen Zwischenentscheidung nach Artikel 106 (3) EPÜ festgestellt, daß unter Berücksichtigung der von der Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) im Einspruchsverfahren vorgenommenen Änderungen gemäß dem in der mündlichen Verhandlung am 30. November 1995 vorgelegten Hilfsantrag das Patent und die Erfindung, die es zum Gegenstand hat, den Erfordernissen des Übereinkommens genügen. Die geänderten Ansprüche gemäß diesem Hilfsantrag lauten wie folgt (Änderungen hervorgehoben):

Summary of facts and submissions

I. European patent No. 0 434 088 was granted in respect of European patent application No. 90 125 138.9 with the following three claims:

"1. Use of L-carnitine-L-tartrate for making forms of oral administration containing L-carnitine.

2. Use of L-carnitine-L-tartrate for making tablets, capsules, powders or granules containing L-carnitine.

3. Preparation containing L-carnitine, particularly for enteral application in the form of tablets, capsules, powders or granules, characterised in that it contains L-carnitine-L-tartrate."

II. The appellant filed an opposition against the granted patent on the basis of Article 100(a) EPC, alleging the lack of novelty and lack of inventive step of the subject-matter of the patent in suit. Of the large number of publications cited in support of the opposition, only the following were of relevance to the further proceedings:

(1) Z. Physiol. Chem., vol. 353, April 1972, 618–622, and

(6) EP-A-0 150 688.

III. In its interlocutory decision under Article 106(3) EPC, posted on 19 December 1995, the opposition division held that, taking account of the changes made by the respondent (patent proprietor) in the opposition proceedings according to the auxiliary request submitted at the oral proceedings on 30 November 1995, the patent and the invention on which it was based met the requirements of the Convention. The amended claims according to that auxiliary request read as follows (amendments shown in bold):

Exposé des faits et conclusions

I. La demande européenne n° 90 125 138.9 a donné lieu à la délivrance du brevet européen n° 0 434 088 sur la base de trois revendications s'énonçant comme suit :

"1. Utilisation de la L-carnitine-L-tartrate pour la préparation de formes d'administration orale contenant de la L-carnitine.

2. Utilisation de la L-carnitine-L-tartrate pour la préparation de comprimés, gélules, poudres ou granulés contenant de la L-carnitine.

3. Préparation contenant de la L-carnitine, notamment pour l'application entérale sous forme de comprimés, gélules, poudres ou granulés, caractérisée par une teneur en L-carnitine-L-tartrate."

II. La requérante a fait opposition au brevet pour les motifs visés à l'article 100a) CBE (absence de nouveauté et d'activité inventive de l'objet du brevet en litige). Parmi le grand nombre de documents cités à l'appui de l'opposition, seuls les documents

(1) Z. Physiol. Chem., vol. 353, p. 618–622, avril 1972 et

(6) EP-A-0 150 688

ont été pris en considération pour la suite de la procédure.

III. Dans sa décision intermédiaire au sens de l'article 106(3) CBE, remise à la poste le 19 décembre 1995, la division d'opposition a fait observer que, compte tenu des modifications introduites par l'intimée (titulaire du brevet) au cours de la procédure d'opposition conformément à la requête subsidiaire présentée le 30 novembre 1995, lors de la procédure orale, le brevet et l'invention qui en fait l'objet satisfont aux conditions requises dans la Convention. Les revendications modifiées selon cette requête subsidiaire s'énoncent comme suit (modifications signalées en gras) :

"1. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat **mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen** zur Herstellung von **festen L-Carnitin-L-tartrat**-haltigen oralen Darreichungsformen.

2. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat **mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen** zur Herstellung von L-Carnitin-L-tartrat-haltigen Tabletten, Kapseln, Pulvern oder Granulaten.

3. L-Carnitin-haltige Zubereitung in Tabletten-, Kapsel-, Pulver- oder Granulatform, insbesondere zur enteralen Applikation, gekennzeichnet durch einen Gehalt an L-Carnitin-L-tartrat **mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen.**"

Die Einspruchsabteilung begründete ihre Entscheidung im wesentlichen damit, daß die Verwendungsansprüche gemäß Haupt- und Hilfsantrag rein formal als normale Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat zur Herstellung einer oralen Darreichungsform zulässig seien und nicht als sogenannte zweite medizinische Indikationsansprüche im Sinne der Entscheidung G 1/83 auszulegen seien.

Ferner bestünden keine Bedenken im Hinblick auf Artikel 84 EPÜ, da die in den Ansprüchen genannten Wirk- und Hilfsstoffe in der Beschreibung zum Streitpatent definiert seien sowie zum üblichen Fachwissen zählten.

Was die Erfordernisse der Patentierbarkeit betreffe, so fehle dem Gegenstand des Verwendungsanspruches 1 des Hauptantrages, der offenließe, in welchem Aggregatzustand L-Carnitin einzusetzen sei, gegenüber der Entgegenhaltung (1) jedenfalls die Neuheit im Sinne von Artikel 54 (1) EPÜ, da dort eine wäßrige Lösung der in Anspruch 1 verwendeten Tartratverbindung beschrieben sei.

Dem Hilfsantrag, der eindeutig auf **festes** L-Carnitin-L-tartrat gerichtet sei, könne aber gegenüber der Entgegenhaltung (1) die Neuheit zuerkannt werden.

Im Lichte des Offenbarungsgehaltes der Entgegenhaltung (6), gemäß der Vorhersagen zur Hygroskopizität der Salze des L-Carnitins schwierig und

"1. Use of L-carnitine-L-tartrate **with an auxiliary substance or auxiliary substances and, possibly, one or more further active agents** to make **solid** forms of oral administration containing L-carnitine-L-tartrate.

2. Use of L-carnitine-L-tartrate **with an auxiliary substance or auxiliary substances and, possibly, one or more further active agents** to make tablets, capsules, powders or granules containing L-carnitine-L-tartrate.

3. Preparation containing L-carnitine in the form of tablets, capsules, powders or granules, in particular for enteral application, characterised in that it contains L-carnitine-L-tartrate **with an auxiliary substance or auxiliary substances and, possibly, one or more further active agents.**"

The opposition division based its decision substantially on the grounds that the use claims according to the main and auxiliary requests were allowable on a purely formal basis as the normal use of L-carnitine-L-tartrate to make a form of oral administration and were not to be interpreted as so-called second medical use claims within the meaning of decision G 1/83.

Furthermore, there were no objections with respect to Article 84 EPC, as the active agents and auxiliary substances named in the claims were defined in the description of the patent in suit and were part of the common general knowledge.

As to the requirements for patentability, the subject-matter of use claim 1 of the main request, which did not specify the state of aggregation in which L-carnitine was to be used, lacked in any event novelty under Article 54(1) EPC over citation (1), as the latter described an aqueous solution of the tartrate compound used in claim 1.

The auxiliary request, which was clearly directed to **solid** L-carnitine-L-tartrate, was, however, novel over citation (1).

In view of the disclosure of citation (6), according to which predictions as to the hygroscopicity of the salts of L-carnitine were difficult and

"1. Utilisation de la L-carnitine-L-tartrate **avec une/des substance(s) auxiliaire(s) et, le cas échéant, une ou plusieurs autres substances actives** pour la préparation de formes d'administration orale **solides** contenant de la L-carnitine-L-tartrate.

2. Utilisation de la L-carnitine-L-tartrate **avec une/des substance(s) auxiliaire(s) et, le cas échéant, une ou plusieurs autres substances actives** pour la préparation de comprimés, gélules, poudres ou granulés contenant de la L-carnitine-L-tartrate.

3. Préparation contenant de la L-carnitine, notamment pour l'application entérale sous forme de comprimés, gélules, poudres ou granulés, caractérisée par une teneur en L-carnitine-L-tartrate, **avec une/des substance(s) auxiliaire(s) et, le cas échéant, une ou plusieurs autres substances actives.**"

La division d'opposition a motivé sa décision en faisant valoir essentiellement que, d'un point de vue purement formel, les revendications d'utilisation selon la requête principale et la requête subsidiaire sont admissibles, puisqu'il s'agit d'une utilisation normale de L-carnitine-L-tartrate pour la préparation d'une forme d'administration orale, et qu'elles ne doivent pas être considérées comme "des revendications d'une deuxième indication médicale" au sens de la décision G 1/83.

De surcroît, il ne peut être émis de réserve au titre de l'article 84 CBE, car les substances actives et auxiliaires citées dans les revendications sont définies dans la description jointe au brevet en litige et sont normalement connues de l'homme du métier.

En ce qui concerne les conditions requises pour la brevetabilité, l'objet de la revendication d'utilisation 1 selon la requête principale, qui laisse ouvert le choix de l'état d'agrégation dans lequel la L-carnitine doit être utilisée, est en tout état de cause dépourvu de nouveauté au sens de l'article 54(1) CBE par rapport au document (1), dans lequel est décrite une solution aqueuse du composé de tartrate utilisé dans la revendication 1.

En revanche, l'objet de la revendication 1 selon la requête subsidiaire, qui porte manifestement sur de la L-carnitine-L-tartrate **solide**, peut être considéré comme nouveau par rapport au document (1).

A la lumière de la divulgation du document (6), selon lequel il est difficile de prévoir avec fiabilité l'hygroscopicité des sels de la L-carnitine, si

unzuverlässig seien, so daß diese Entgegenhaltung in Verbindung mit dem übrigen Stand der Technik sogar von der Erfindung wegführe, könne dem Gegenstand des Streitpatentes auch die notwendige erfinderische Tätigkeit zuerkannt werden.

IV. Die Beschwerdeführerin hat gegen diese Entscheidung Beschwerde erhoben. Am 16. Juni 1999 hat eine mündliche Verhandlung stattgefunden, in deren Verlauf die Beschwerdegegnerin einen neuen Anspruchssatz als Hilfsantrag vorgelegt hat, dessen Ansprüche wie folgt lauten (Änderungen gegenüber dem Hauptantrag hervorgehoben):

"1. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen zur Herstellung von L-Carnitin-L-tartrat-haltigen Tabletten, **Hartgelatine**kapseln, **Brausepulvern** oder Granulaten **zur oralen Darreichung**.

2. L-Carnitin-haltige Zubereitung in Tabletten-, **Hartgelatine**kapsel-, **Brausepulver**- oder Granulatform zur enteralen Applikation gekennzeichnet durch einen Gehalt an L-Carnitin-L-tartrat mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen."

V. Die Beschwerdeführerin hat schriftlich und mündlich unter anderem folgendes vorgetragen:

Nach den Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer zur zweiten medizinischen Indikation (u. a. G 1/83, ABI. EPA 1985, 60) seien Verwendungsherstellungsansprüche nur zusammen mit einer Verwendung im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ zulässig. Auf der Grundlage dieser Entscheidungen und der folgenden Praxis des EPA seien die vorliegenden Ansprüche als auf therapeutische Verwendungen gerichtet anzusehen. Da die Ansprüche aber nicht auf eine therapeutische Verwendung eingeschränkt seien, seien sie unzulässig.

Unabhängig von dieser Betrachtung sei der Gegenstand des Streitpatentes gegenüber der Entgegenhaltung (1), die bereits die Verbindung L(-)-Carnitin-L(+)-tartrat unter Nennung des Schmelzpunkts und des optischen Drehvermögens charakterisiere, nicht mehr neu. Insbesondere sei zu vermerken, daß die Entgegenhaltung (1) eine Veröffentlichung auf

unreliable, such that this citation, in conjunction with the remaining prior art, actually led away from the invention, the subject-matter of the patent in suit could also be said to have the necessary inventive step.

IV. The appellant lodged an appeal against that decision. On 16 June 1999 oral proceedings took place, during which the respondent submitted, by way of an auxiliary request, the following new set of claims (amendments shown in bold):

"1. Use of L-carnitine-L-tartrate with an auxiliary substance or auxiliary substances and, possibly, one or more further active agents to make tablets, **hard gelatine** capsules, **effervescent** powders or granules containing L-carnitine-L-tartrate **for oral administration**.

2. Preparation containing L-carnitine in the form of tablets, **hard gelatine** capsules, **effervescent** powders or granules, for enteral application, characterised in that it contains L-carnitine-L-tartrate with an auxiliary substance or auxiliary substances and, possibly, one or more further active agents."

V. The appellant made the following written and oral submissions:

According to the decisions of the Enlarged Board of Appeal on second medical use (including G 5/83, OJ EPO 1985, 64), use claims directed to a production process were only allowable in conjunction with a use within the meaning of Article 52(4) EPC. On the basis of these decisions and subsequent EPO practice, the present claims should be seen as being directed towards therapeutical uses. However, as the claims were not restricted to a therapeutical use, they were not allowable.

Irrespective of this, the subject-matter of the patent in suit was no longer novel compared with citation (1), which had already characterised the L(-)-carnitine-L(+)-tartrate compound and given the melting point and the optical rotatory power. The appellant pointed out in particular that citation (1) was a publication in the field of physiological chemistry

bien que ce document, considéré en combinaison avec les autres documents de l'état de la technique, éloignerait même l'homme du métier de l'objet de l'invention, il peut également être considéré que l'objet du brevet en litige implique l'activité inventive requise.

IV. La requérante a formé un recours contre cette décision. Le 16 juin 1999 s'est tenue une procédure orale au cours de laquelle l'intimée a produit à titre de requête subsidiaire un nouveau jeu de revendications dont les revendications s'énoncent comme suit (les modifications par rapport à la requête principale sont signalées en gras) :

"1. Utilisation de la L-carnitine-L-tartrate avec une/des substance(s) auxiliaire(s) et, le cas échéant, une ou plusieurs autres substances actives pour la préparation de comprimés, gélules de **gélatine dure**, poudres **effervescentes** ou granulés contenant de la L-carnitine-L-tartrate **pour administration orale**.

2. Préparation contenant de la L-carnitine, pour l'application entérale sous forme de comprimés, gélules de **gélatine dure**, poudres **effervescentes** ou granulés, caractérisée par une teneur en L-carnitine-L-tartrate, avec une/des substance(s) auxiliaire(s) et, le cas échéant, une ou plusieurs autres substances actives."

V. La requérante a notamment invoqué par écrit et oralement les arguments suivants :

D'après les décisions de la Grande Chambre de recours concernant la deuxième indication médicale (notamment G 6/83, JO OEB 1985, 67), les revendications d'utilisation pour une préparation ne sont admissibles qu'en combinaison avec une application au sens de l'article 52(4) CBE. Sur la base de ces décisions et de la pratique de l'OEB qui s'est instaurée de ce fait, les revendications actuelles doivent être considérées comme portant sur des utilisations thérapeutiques. Mais étant donné qu'elles ne sont pas limitées à une utilisation thérapeutique, elles ne sont pas admissibles.

Indépendamment de cela, l'objet du brevet en litige n'est plus nouveau par rapport au document (1) qui caractérise déjà le composé L(-)-carnitine-(L)+tartrate, en indiquant le point de fusion et le pouvoir rotatoire. Il est à noter en particulier que le document (1) publié dans le domaine de la chimie physiologique fait référence à l'application théra-

dem Gebiet der physiologischen Chemie darstelle und auf den seit langem bekannten therapeutischen Einsatz von L(-)Carnitin bei unterschiedlichsten Krankheiten verweise.

VI. Die Beschwerdegegnerin hat dem widersprochen und unter anderem vorgetragen, daß die vorliegende Formulierung der Verwendungsansprüche zulässig sei, da sie eindeutig die Verwendung einer Substanz zur Herstellung einer speziellen Darreichungsform, die zweifelsfrei auch nichttherapeutische Anwendungsgebiete decke, zum Ausdruck bringe. Die Ansprüche seien damit weder sogenannte "Swiss-type"-Ansprüche, noch auf die Tätigkeit des Arztes gerichtet. Demzufolge beträfen sie eindeutig eine gewerblich anwendbare Erfindung im Sinne von Artikel 52 (1) EPÜ.

Was die Neuheit des Gegenstandes des Streitpatentes betreffe, so offenbare die Entgegenhaltung (1), die zweifelsohne auf die Reindarstellung von L-Carnitin gerichtet sei, zwar den Schmelzpunkt und den spezifischen Drehwert der dort beschriebenen Zwischenprodukte, so z. B. auch besagte Kennzahlen des Umsetzungsproduktes von L-Weinsäure zum entsprechenden Carnitinsalz. In dieser Entgegenhaltung sei aber weder eine Lehre enthalten, L-Carnitin-L-tartrat als Bestandteil von oralen Darreichungsformen zu verwenden, noch sei dort zu entnehmen, daß entgegen dem zu erwartenden hygroskopischen Verhalten der Verbindung keine Schwierigkeiten auftreten würden. Darüber hinaus sei die Entgegenhaltung (1) eindeutig auf die Verwendung der Camphorate und Dibenzoyltartrate als Zwischenprodukt zur Racematspaltung von DL-Carnitin ausgerichtet, wobei die Tartrate als solche nur eine Nebenrolle spielten. Besagte Zwischenprodukte seien jedenfalls nicht im Zusammenhang mit den in der Entgegenhaltung (1) für das reine L-Carnitin angedeuteten therapeutischen und nichttherapeutischen Anwendungen offenbart. Zur Offenbarung der Eigenschaft der Hygroskopizität oder Nichthygroskopizität des in der Entgegenhaltung (1) offenbarten Zwischenproduktes L-Carnitin-L-tartrat sei insbesondere auf die Entscheidung G 1/92 (ABI. EPA 1993, 277) unter Punkt 3 zu verweisen, gemäß der Eigenschaften, die ausschließlich durch gezielt gewählte äußere Bedingungen zu erkennen seien, als nicht offenbart anzusehen seien. Dies gelte auch im vorliegenden Falle, bei dem die Hygroskopizität nur durch gezielte Wahl eines bestimmten Feuchtigkeitsgehaltes der Umgebungatmosphäre erkennbar sei. Eigene Beob-

and referred to the long-standing therapeutical use of L(-)carnitine in a variety of illnesses.

VI. The respondent opposed this, submitting, amongst other things, that the present formulation of the use claims was allowable, as it plainly described the use of a substance to make a special form of administration, which obviously also covered non-therapeutical areas of use. The claims were thus neither so-called "Swiss-type" claims, nor directed to the activities of a doctor. Consequently, they clearly related to an industrially applicable invention within the meaning of Article 52(1) EPC.

As far as the novelty of the subject-matter of the patent in suit was concerned, citation (1), which was unambiguously directed to the pure form of L-carnitine, did indeed disclose the melting point and the specific optical rotation of the intermediate products described therein, for example the said characteristics of the conversion product from L-tartaric acid to the corresponding carnitine salt. However, the citation did not contain any teaching to use L-carnitine-L-tartrate as a component in forms of oral administration, nor could it be deduced therefrom that, contrary to the expected hygroscopic behaviour of the compound, no difficulties would occur. Furthermore, citation (1) was clearly directed to the use of camphorates and dibenzoyltartrates as intermediate products for the racemate cleavage of DL-carnitine, the tartrates as such having only a secondary role. The said intermediate products were, however, not disclosed in conjunction with the therapeutical and non-therapeutical uses indicated for the pure L-carnitine in citation (1). With regard to the disclosure of the property of hygroscopicity or non-hygroscopicity of the L-carnitine-L-tartrate intermediate product disclosed in citation (1), the respondent referred in particular to decision G 1/92 (OJ EPO 1993, 277), reason No. 3, according to which characteristics which are only revealed by specifically chosen external conditions should be regarded as not having been disclosed. This also applied to the present case, in which the hygroscopicity was recognisable only through the purposive selection of a particular level of humidity in the surrounding atmosphere. Some of the respondent's own observations had shown that, for example, even after several hours of being stored

peutique de la L(-)carnitine pour les maladies les plus diverses, application qui est connue depuis longtemps déjà.

VI. L'intimée s'est déclarée d'un avis contraire et a notamment allégué que la formulation actuelle des revendications d'utilisation est admissible car elle traduit de toute évidence l'utilisation d'une substance pour la préparation d'une forme spéciale d'administration qui englobe incontestablement aussi des domaines d'application non thérapeutiques. Les revendications ne sont donc ni des revendications selon le modèle suisse, ni des revendications portant sur l'activité du médecin. En conséquence, elles ont manifestement pour objet une invention susceptible d'application industrielle au sens de l'article 52(1) CBE.

Selon l'intimée, pour ce qui est de la nouveauté de l'objet du brevet en litige, le document (1), qui porte sans aucun doute sur la préparation de la L-carnitine pure, divulgue certes le point de fusion et le pouvoir rotatoire spécifique des produits intermédiaires qu'il décrit, et aussi par ex. lesdites caractéristiques physiques du produit de transformation de l'acide L-tartrique en sel de carnitine correspondant. Mais ce document ne contient aucun enseignement sur la façon d'utiliser la L-carnitine-L-tartrate en tant que constituant de formes d'administration orale, et il ne permet pas non plus de conclure qu'aucune difficulté ne se présenterait, en dépit du comportement hygrosopique probable du composé. En outre, le document (1) porte clairement sur l'utilisation des camphorates et des tartrates de dibenzoyl comme produits intermédiaires pour la dissociation racémique de la DL-carnitine, les tartrates en tant que tels ne jouant qu'un rôle secondaire. Lesdits produits intermédiaires ne sont pas en tout cas divulgués en liaison avec les applications thérapeutiques et non thérapeutiques suggérées dans le document (1) pour la L-carnitine pure. Pour ce qui est de la divulgation de la propriété d'hygroscopicité ou de non-hygroscopicité de la L-carnitine-L-tartrate, produit intermédiaire divulgué dans le document (1), il convient notamment de se référer à ce qui est affirmé au point 3 de la décision G 1/92 (JO OEB 1993, 277), à savoir que des propriétés qui n'apparaissent que lorsque des conditions externes spécifiquement choisies sont réunies ne doivent pas être considérées comme divulguées. C'est également le cas en l'espèce, l'hygroscopicité n'apparaissant que si l'on choisit spécifiquement un degré d'humidité donné de l'atmosphère ambiante. Les observa-

achtungen hätten ergeben, daß z. B. noch nach etlichen Stunden offener Lagerung auf einem Büroschreibtisch L-Carnitin und L-Carnitin-L-tartrat gleiche Konsistenz zeigten und die Hygroskopizität dieser Stoffe jedenfalls kein triviales Merkmal sei und demzufolge auch nicht aus der Entgegenhaltung (1) hergeleitet werden konnte.

Unabhängig hiervon sei die Neuheit des Gegenstandes gemäß Haupt- und Hilfsantrag bereits durch die beanspruchten obligatorischen Hilfsstoffe, die im Streitpatent für die einzelnen Anwendungen definiert seien, gegeben, wobei die orale Applikation *expressis verbis* im Anspruch aufgeführt sei. Dies schließe die hierfür übliche galenische Formulierung ein. Aufgrund der rasanten Entwicklung auf dem Gebiet der Pharmakologie mache es keinen Sinn, alle denkbar geeigneten Hilfsstoffe, die der Galeniker im Bedarfsfall ohne Einfluß auf die Wirkung des L-Carnitin-L-tartrats abwandeln könnte, einzeln im Anspruch aufzuführen.

Nächstkommender Stand der Technik zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit sei unstreitig die Entgegenhaltung (6), gegenüber der die Aufgabe bestehe, ein weiteres stabiles, nicht-hygroskopisches Salz des L-Carnitins mit allen in der Patentschrift in den Zeilen 29 – 33 auf der Seite 2 genannten Eigenschaften zur Herstellung von oralen Darreichungsformen bereitzustellen.

Die Entgegenhaltung (6) gebe dem Fachmann im Hinblick auf die gewünschten Eigenschaften einer oralen Darreichungsform eindeutig die Anregung zur Herstellung saurer Salze des L-Carnitins und weise demzufolge vom Erfindungsgegenstand weg. Auch eine Gesamtschau der Entgegenhaltungen (1) und (6) führe zu keiner Vorhersehbarkeit der nicht-hygroskopischen Eigenschaften von L-Carnitin-L-tartrat, da (1) überhaupt keine Aussagen zu entsprechenden galenisch relevanten Eigenschaften enthalte. Ferner sei zu berücksichtigen, daß jeweils Weinsäure und L-Carnitin für sich genommen hygroskopische Eigenschaften zeigten und keine stabilen Eigenschaften der Tartratsalze zu erwarten gewesen seien.

Gegen eine für den Fachmann naheliegende Kombination der Lehren der Entgegenhaltungen (1) und (6) und für das Vorliegen erfinderischer Tätigkeit spreche auch insbesondere, daß die Entgegenhaltung (1) mehr als zehn Jahre vor dem Prioritätstag der

open on a desk, L-carnitine and L-carnitine-L-tartrate had the same consistency, and that the hygroscopicity of these substances was at any rate not a trivial feature and consequently could not be derived from citation (1).

Irrespective of this, the respondent claimed that the novelty of the subject-matter according to the main and auxiliary requests was already given by the claimed obligatory auxiliary substances, which were defined in the patent in suit for the individual applications, oral application being expressly mentioned in the claim. The latter application included the conventional galenical formulation for this. Because of the rapid developments in the field of pharmacology, there was no point in listing individually in the claim all the conceivably suitable auxiliary substances which a skilled person in the field of galenical medicine could where necessary modify without changing the effect of the L-carnitine-L-tartrate.

The closest prior art for assessing the inventive step was undoubtedly citation (6), in relation to which the problem was to prepare a further stable, non-hygrosopic salt of L-carnitine with all the characteristics listed in lines 29–33 on page 2 of the patent specification, to make forms of oral administration.

With regard to the desired characteristics of a form of oral administration, citation (6) clearly gave the person skilled in the art the idea of producing acid salts of L-carnitine and therefore led away from the subject-matter of the invention. Even a synopsis of citations (1) and (6) did not lead to the predictability of the non-hygrosopic characteristics of L-carnitine-L-tartrate, as (1) did not provide any information on corresponding galenically relevant characteristics. Furthermore, both tartaric acid and L-carnitine showed in themselves hygroscopic properties, and their tartrate salts were not expected to have stable properties.

The fact that citation (1) was known more than ten years before the priority date of citation (6) and that recourse was not made in citation (6) to the intermediate product salts in (1) indicated that it was not obvious to a person skilled in the art to

tions personnelles faites par l'intimé ont montré que par ex. la L-carnitine et la L-carnitine-L-tartrate présentent encore la même consistance après être restées quelques heures à l'air libre sur une table, et que l'hygroscopicité de ces substances n'est en tout cas pas une caractéristique banale, si bien qu'il n'était pas possible de la déduire du document (1).

Par ailleurs, l'objet de l'invention selon la requête principale et selon la requête subsidiaire était nouveau, ne serait-ce qu'en raison de la présence obligatoire des substances auxiliaires revendiquées, qui sont définies, dans le brevet en litige, pour les diverses applications et notamment pour l'application orale citée expressément dans la revendication, ce qui englobe également la formulation galénique habituelle. L'évolution étant très rapide dans le domaine de la pharmacologie, il n'est guère utile de citer individuellement dans la revendication toutes les substances auxiliaires qui pourraient convenir, que le spécialiste de pharmacie galénique pourrait modifier au besoin sans que l'effet produit par la L-carnitine-L-tartrate en soit modifié.

Pour l'appréciation de l'activité inventive, l'état de la technique le plus proche est sans conteste le document (6). Le problème consiste, par rapport à ce document, à préparer un autre sel de la L-carnitine, stable et non hygrosopique, possédant toutes les propriétés énumérées dans le fascicule de brevet (page 2, lignes 29 à 33) pour la préparation de formes d'administration orale.

Eu égard aux propriétés souhaitées d'une forme d'administration orale, le document (6) suggère clairement à l'homme du métier de préparer des sels acides de la L-carnitine, ce qui l'éloigne de l'objet de l'invention. Même compte tenu de l'ensemble de la divulgation des documents (1) et (6), les propriétés non hygrosopiques de la L-carnitine-L-tartrate ne sont pas prévisibles, car ce document (1) ne fournit aucune indication au sujet des propriétés galéniques pertinentes. Il est à noter en outre que l'acide tartrique et la L-carnitine présentent l'un et l'autre des propriétés hygrosopiques, et que l'on ne pouvait s'attendre à ce que les sels de tartrate présentent des propriétés stables.

De même, le fait que le document (1) ait été connu plus de dix ans avant la date de priorité du document (6) et que le document (6) ne reprenne aucunement les sels de produits intermédiaires cités dans le document (1), sont autant d'éléments qui

Entgegenhaltung (6) bekannt gewesen sei, und in der Entgegenhaltung (6) keineswegs auf die in (1) genannten Zwischenproduktsalze zurückgegriffen worden sei. Ferner müsse der nachweislich außerordentlich starke wirtschaftliche Erfolg der Erfindung berücksichtigt werden.

In dem Hilfsantrag seien die Hilfsstoffe durch die Einschränkung auf Hartgelatinekapseln, die nur für festes L-Carnitin-L-tartrat geeignet seien, und durch die Nennung von Brausepulver näher bestimmt.

VII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 0 434 088.

Die Beschwerdegegnerin beantragte, das Patent in geänderter Form in der Fassung aufrechtzuerhalten, die der angegriffenen Entscheidung zugrundeliegt (Hauptantrag). Hilfsweise beantragte sie, das Patent auf der Grundlage der in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüche aufrechtzuerhalten.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Der Gegenstand der Ansprüche 1 und 2 gemäß Hauptantrag sowie der von Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag betrifft die Herstellung bestimmter physikalischer Formen des L-Carnitin-L-tartrats spezifiziert als Tabletten, Kapseln, Pulver oder Granulate. Auch wenn diese Ansprüche mit dem Wortlaut "Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat..." beginnen, handelt es sich um ein nach Artikel 57 EPÜ und 52 (1) EPÜ gewerblich anwendbares Verfahren zur Herstellung entsprechender Produkte in den genannten Formen unter Einsatz von L-Carnitin-L-Tartrat. Nach der Entscheidung G 1/83 (a. a. O., Punkt 16 der Entscheidungsgründe) betreffen Patentansprüche, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels gerichtet sind, eindeutig nach Artikel 57 EPÜ gewerblich anwendbare Erfindungen. Demgemäß verstößt die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung eines neuen pharmazeutischen Produktes ohne Einschränkung auf eine Indikation nicht gegen die Erfordernisse des Artikels 57 EPÜ in Verbindung mit Artikel 52 (1) EPÜ. Nach Auffassung der Kammer steht auch das Erfordernis der Klarheit der Ansprüche (Art. 84 EPÜ) einer Anspruchsfassung nicht entgegen, bei der ein Verfahren zur Herstellung eines

combine the teachings of (1) and (6) and that there was an inventive step. Moreover, the undoubted marked economic success of the invention also had to be taken into account.

In the auxiliary request, the auxiliary substances were further defined by delimiting them to hard gelatine capsules, which were suitable only for solid L-carnitine-L-tartrate, and by the specification of effervescent powder.

VII. The appellant requested that the contested decision be set aside and European patent No. 0 434 088 be revoked.

The respondent requested that the patent be maintained in amended form in the version on which the contested decision was based (main request). Auxiliarily, it requested that the patent be maintained on the basis of the claims submitted at the oral proceedings.

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.

2. The subject-matter of claims 1 and 2 according to the main request as well as of claim 1 according to the auxiliary request relates to the production of certain physical forms of L-carnitine-L-tartrate specified as tablets, capsules, powders or granules. Even though these claims start with the words "Use of L-carnitine-L-tartrate ...", they relate to a process susceptible of industrial application under Articles 57 and 52(1) EPC for making corresponding products in the said forms using L-carnitine-L-tartrate. According to decision G 5/83 (loc. cit., reason No. 16), patent claims directed to the use of a substance or composition for the preparation of a pharmaceutical product are clearly inventions susceptible of industrial application within the meaning of Article 57 EPC. Accordingly, the use of a substance to make a new pharmaceutical product without delimitation to an indication does not contravene the requirements of Article 57 EPC in conjunction with Article 52(1) EPC. In the board's opinion, the requirement for clarity of the claims (Article 84 EPC) likewise does not mean that a claim for a process for preparing a particular product cannot be drafted in the form of a use claim. No other meaning can be given to the individual process steps (see, for example, T 279/93 of

plaident contre la thèse de l'évidence de la combinaison des enseignements des documents (1) et (6) pour l'homme du métier, et qui incitent à conclure à l'existence d'une activité inventive. Par ailleurs, il est nécessaire de tenir compte du succès économique de l'invention qui est incontestablement très important.

Dans la requête subsidiaire, les substances auxiliaires étaient définies plus précisément par la limitation aux gélules de gélatine dure, qui ne conviennent que pour la L-carnitine-L-tartrate solide, et aux poudres effervescentes.

VII. La requérante a demandé l'annulation de la décision attaquée et la révocation du brevet européen n° 0 434 088.

L'intimée a demandé le maintien du brevet tel que modifié, dans le texte sur la base duquel la décision attaquée avait été rendue (requête principale). A titre subsidiaire, elle a demandé le maintien du brevet sur la base des revendications produites lors de la procédure orale.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. Les revendications 1 et 2 selon la requête principale ainsi que la revendication 1 selon la requête subsidiaire ont pour objet la préparation de formes physiques déterminées de la L-carnitine-L-tartrate, précisées comme étant des comprimés, gélules, poudres ou granulés. Bien que ces revendications commencent par les termes "Utilisation de la L-carnitine-L-tartrate...", il s'agit d'un procédé susceptible d'application industrielle au sens des articles 57 et 52(1) CBE, destiné à la préparation de produits adéquats, dans les formes citées, en utilisant de la L-carnitine-L-tartrate. Aux termes de la décision G 6/83 (loc. cit., point 16 des motifs), "des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament concernent de façon manifeste des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article 57 CBE". Par conséquent, l'utilisation d'une substance pour la préparation d'un nouveau produit pharmaceutique, sans limitation à une seule indication, n'est pas contraire aux conditions requises par l'article 57 ensemble l'article 52(1) CBE. La Chambre considère qu'il n'y a pas lieu non plus, au nom de l'exigence de clarté des revendications (article 84 CBE), de soulever des objections à l'encontre d'une revendi-

bestimmten Produktes in Form eines Verwendungsanspruches abgefaßt ist. Eine andere Bedeutung der einzelnen Verfahrensschritte ist darin nicht zu sehen (vgl. etwa T 279/93 vom 12. Dezember 1996, im ABI. EPA nicht veröffentlicht, Gründe Nr. 4).

Dem Einwand der Beschwerdeführerin mit Bezug auf die Entscheidung G 1/83, daß besagte Ansprüche 1 und 2 des Hauptantrages und Anspruch 1 des Hilfsantrages rein formal nicht zulässig seien, da die Angabe einer bestimmten therapeutischen Anwendung (Indikation) des L-Carnitin-L-tartrats dem Wortlaut der vermeintlichen Verwendungsansprüche fehle, kann somit auch nicht gefolgt werden.

3. Die Einzelmerkmale der Ansprüche des geltenden Haupt- und Hilfsantrages lassen sich aus den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen sowie der Patentschrift herleiten und stellen in Kombination gegenüber der erteilten Fassung der Ansprüche ein eingeschränktes Schutzbegehren dar. Somit erfüllen der Haupt- und Hilfsantrag die Erfordernisse des Artikels 123 (2) und (3) EPÜ. Dies wurde zuletzt von der Beschwerdeführerin nicht mehr bestritten.

4. Anspruch 3 des Hauptantrages, vormaliger Anspruch 3 des von der Einspruchsabteilung als gewählbar angesehenen Hilfsantrages (vgl. Punkt III voranstehend), betrifft im Hinblick auf die obligatorischen Merkmale als eine der genannten Anspruchsalternativen eine L-Carnitin-L-tartrat-haltige Zubereitung in Pulverform mit nicht definiertem Hilfsstoff.

Der Gegenstand besagten Anspruchs 3 betrifft ein Produkt als solches. Als ein dem EPÜ zugrundeliegendes Prinzip ist anerkannt, daß ein Patent, in dem ein Gegenstand *per se* beansprucht wird, für diesen Gegenstand absoluten Schutz gewährt, d. h. unabhängig davon, wo und in welchem Sachzusammenhang er in Betracht zu ziehen ist (also für jede bekannte oder unbekanntes Verwendung dieses Gegenstandes) (vgl. z. B. G 2/88, ABI. EPA 1990, 93, insbes. Punkt 5 der Entscheidungsgründe). Für den vorliegenden Fall besagt dies, Anspruch 3 schließt alle denk-

12 December 1996, not published in the OJ EPO, reason No. 4).

The appellant's objection relating to decision G 5/83, namely that claims 1 and 2 of the main request and claim 1 of the auxiliary request are not allowable on a purely formal basis, as there is no reference to a particular therapeutic use (indication) of the L-carnitine-L-tartrate in the wording of the supposed use claims, cannot therefore be endorsed.

3. The individual features of the claims in the present main and auxiliary requests can be derived from the original application documents as well as the patent specification and, in combination, represent a desired protection which is restricted in relation to the claims as granted. The main and auxiliary requests thus meet the requirements of Article 123(2) and (3) EPC. In the end this was no longer contested by the appellant.

4. One of the alternatives referred to in claim 3 of the main request, previously claim 3 of the auxiliary request deemed allowable by the opposition division (see section III above), relates with regard to the obligatory features to a preparation containing L-carnitine-L-tartrate in powder form with a non-defined auxiliary substance.

The subject-matter of claim 3 relates to a product as such. It is generally accepted as a principle underlying the EPC that a patent which claims a physical entity *per se* confers absolute protection upon such physical entity, that is wherever it exists and whatever its context (and therefore for all uses of such physical entity, whether known or unknown) (see, for example, G 2/88, OJ EPO 1990, 93, in particular reason No. 5). In the present case this means that claim 3 includes every conceivable therapeutic and non-therapeutic use of the said preparation in powder form. The

cation d'un procédé de préparation d'un produit donné libellée sous la forme d'une revendication d'utilisation. Il ne doit pas être considéré de ce fait que les diverses étapes du procédé revêtent une autre signification (cf. par exemple la décision T 279/93 du 12 décembre 1996, non publiée au JO OEB, point 4 des motifs).

La Chambre ne saurait donc retenir cet argument de la requérante, qui avait objecté, en citant la décision G 6/83, que les revendications 1 et 2 selon la requête principale et la revendication 1 selon la requête subsidiaire n'étaient pas admissibles, ne serait-ce que pour des raisons de pure forme, car il n'était pas indiqué d'application thérapeutique déterminée (indication) de la L-carnitine-L-tartrate dans le texte des prétendues revendications d'utilisation.

3. Les caractéristiques particulières des revendications selon la requête principale et selon la requête subsidiaire actuelles découlent des pièces initiales de la demande et du fascicule du brevet et correspondent, considérées en combinaison les unes avec les autres, à la recherche d'une protection limitée par rapport à celle qui était demandée dans le texte des revendications du brevet tel que délivré. La requête principale et la requête subsidiaire satisfont par conséquent aux conditions requises par l'article 123(2) et (3) CBE, ce que la requérante n'a finalement plus contesté.

4. La revendication 3 selon la requête principale, qui reprend le texte de l'ancienne revendication 3 selon la requête subsidiaire considérée comme admissible par la division d'opposition (cf. point III supra), est une revendication qui, pour ce qui est des caractéristiques obligatoires, vise parmi les différentes possibilités mentionnées une préparation contenant de la L-carnitine-L-tartrate sous forme de poudre, accompagnée d'une substance auxiliaire non définie.

L'objet de ladite revendication 3 concerne un produit en tant que tel. Il est considéré qu'un principe fondamental de la CBE veut qu'un brevet qui revendique un objet en tant que tel confère une protection absolue à cet objet, c'est-à-dire en toutes circonstances et dans n'importe quel contexte (et donc à toutes les utilisations de cet objet, connues ou inconnues) (cf. par ex. la décision G 2/88, JO OEB 1990, 93, notamment le point 5 des motifs). Cela signifie, dans la présente affaire, que la revendication 3 englobe toutes les applications thérapeutiques et non thérapeutiques

baren therapeutischen und nicht-therapeutischen Anwendungen der genannten Zubereitung in Pulverform ein. Daß die Zubereitung zur enteralen Applikation bestimmt sein soll, ist nur im Rahmen einer bevorzugten Ausführung präzisiert. Unter diesen Umständen ist keine konkrete Funktion für den Hilfsstoff definiert. Damit kann der Hilfsstoff auch nicht durch seine Funktion konkretisiert werden. Das bedeutet, daß das Merkmal Hilfsstoff(e) nichts weiter besagt, als daß dem L-Carnitin-L-tartrat irgend etwas hinzugefügt wird.

Für den Fachmann ergibt sich keine Hinzufügung oder Änderung in der Definition eines Produktes, welches an sich als wasserlöslich bekannt ist, wenn eine wäßrige Lösung eines solchen Produktes beschrieben oder beansprucht wird. Ohne weitere Spezifizierung ändert die bloße Charakterisierung eines Lösungs- oder Verdünnungsmittels als flüssig oder fest in einem Patentanspruch nichts an der Beurteilung der Neuheit des Anspruchsgegenstandes.

Im vorliegenden Fall kann die Angabe "mit Hilfsstoff" daher nur als rein gedankliche Hinzufügung in Anspruch 3 gesehen werden, die dem Fachmann keinen Hinweis gibt, wie das beanspruchte Produkt näher ausgestaltet werden soll. Damit kann sie auch das beanspruchte Produkt nicht spezieller kennzeichnen. Eine nicht begrenzte Anzahl gedanklich möglicher sogenannter Hilfsstoffe ohne strukturelle und wirkungsmäßige Vorgabe kann demgemäß in einem Patentanspruch nicht als gegenständliche Ergänzung zu einem strukturell definierten Produkt gewertet werden. Sie ändert oder ergänzt also den im Anspruch definierten Gegenstand bzw. das beanspruchte Produkt nicht.

Hieraus folgt unmittelbar, daß die bloße Angabe, daß ein nicht definierter Hilfsstoff unbestimmter Wirkung in Mischung mit dem zwar als solchem definierten L-Carnitin-L-tartratpulver vorliegen soll, nicht im Rahmen von Artikel 54 EPÜ als abgrenzendes Merkmal in besagtem Produktanspruch herangezogen werden kann.

Der Gegenstand des geltenden Anspruchs 3 des Hauptantrages betrifft somit auch eine Zubereitung von L-Carnitin-L-tartrat in Pulverform.

fact that the preparation is intended for enteral application is only specified as part of a preferred embodiment. Under these circumstances no substantive function is defined for the auxiliary substance. Thus the auxiliary substance cannot be defined by way of its function either. Consequently, the "auxiliary substance or auxiliary substances" feature means nothing more than that something is added to the L-carnitine-L-tartrate.

It is clear to the person skilled in the art that describing or claiming an aqueous solution of a product which is known in itself to be water-soluble does not add to or change the definition of that product. Without further specification, the mere characterisation of a solvent or diluent as liquid or solid in a claim does not change the assessment of the novelty of the subject-matter of the claim.

In the present case the phrase "with an auxiliary substance" may therefore be seen as a purely mental addition to claim 3, which does not give the person skilled in the art any specific guidance as to how the claimed product should be formed. It is thus not able to characterise the claimed product specifically. Accordingly, an unlimited number of theoretically possible auxiliary substances with no details as to their structure and effect cannot be deemed in a claim to be a substantive addition to a structurally defined product. It does not therefore either change or add to the subject-matter defined in the claim, in other words the claimed product.

As a direct consequence, the mere statement that a non-defined auxiliary substance of unspecified effect should be mixed with the L-carnitine-L-tartrate powder, albeit itself defined as such, cannot be used under Article 54 EPC as a delimiting feature in the said product claim.

The subject-matter of present claim 3 of the main request thus also relates to a preparation of L-carnitine-L-tartrate in powder form.

possibles et imaginables de la préparation sous forme de poudre qui a été mentionnée. Ce n'est que dans le cadre d'un mode de réalisation préféré qu'il est précisé que la préparation est destinée à l'application entérale. Dans ces conditions, il n'est pas donné de définition de la fonction concrète de la substance auxiliaire, si bien que la substance auxiliaire ne peut pas non plus être définie concrètement par sa fonction. Il en résulte que la caractéristique "substance(s) auxiliaire(s)" signifie simplement qu'il est ajouté quelque chose à la L-carnitine-L-tartrate.

Dans le cas où il est décrit ou revendiqué une solution aqueuse d'un produit qui est connu en tant que tel pour être soluble dans l'eau, l'homme du métier ne peut conclure pour autant qu'il a été ajouté ou modifié quelque chose dans la définition de ce produit. La simple mention dans une revendication, sans autres spécifications, de l'état solide ou liquide comme caractéristique d'un solvant ou d'un diluant ne saurait avoir d'incidence sur l'appréciation de la nouveauté de l'objet de la revendication.

La mention d'une substance auxiliaire ne peut donc être considérée en l'occurrence dans la revendication 3 que comme l'adjonction d'un constituant purement abstrait qui ne donne à l'homme du métier aucune indication sur la forme que devra revêtir le produit revendiqué. Par conséquent, elle ne permet pas non plus de caractériser de manière plus précise le produit revendiqué. La mention dans une revendication d'un nombre illimité de substances dites "auxiliaires" pouvant théoriquement être utilisées, dont il n'est indiqué ni la structure, ni les effets, ne peut donc être considérée comme une précision concrète complémentaire apportée au sujet d'un produit dont la structure a été définie. Elle ne conduit donc pas à modifier ou à compléter l'objet qui est défini ou le produit qui est revendiqué dans la revendication.

Il s'ensuit par conséquent qu'il ne peut être invoqué, dans le cadre de l'application de l'article 54 CBE, que le simple fait d'indiquer qu'une substance auxiliaire non définie, aux effets indéterminés, doit être mélangée avec de la poudre de L-carnitine-L-tartrate qui pour sa part certes est définie en tant que telle, constitue une caractéristique distinctive dans ladite revendication de produit.

La revendication 3 – dans son texte actuel – selon la requête principale a donc elle aussi pour objet une préparation de L-carnitine-L-tartrate sous forme de poudre.

4.1 Dokument (1) beschreibt in der Tabelle auf Seite 621 unten die Substanz Di-L(-)-Carnitin-L(+)-tartrat mit einem Schmelzpunkt von "176/8" °C.

4.2 In der mündlichen Verhandlung wurde von den Parteien nicht in Zweifel gezogen, daß diese Angabe so betrachtet werden muß, daß besagter Schmelzpunkt ausgehend von pulverförmiger Reinsubstanz bestimmt wurde. Hierzu hat die Beschwerdegegnerin im Schreiben vom 27. August 1996 auf Seite 5, erster Absatz, letzter Satz auch schriftlich ausgeführt: "Es ist bei wissenschaftlichen präparativen Arbeiten üblich, den Schmelzpunkt und andere Kennzahlen auch von isolierten Zwischenprodukten zu bestimmen, um entweder einen nachprüfbaren Beleg für die hergestellten Verbindungen zu geben oder die gemessenen Daten mit in der Literatur vorhandenen Daten zu vergleichen." Somit bedarf es keiner weiteren Betrachtung, ob gemäß dem Argument der Beschwerdegegnerin in der Entgegnung (1) Di-L(-)-Carnitin-L(+)-tartrat nur als in Lösung vorliegendes Zwischenprodukt ohne erkennliche Eigenschaften offenbart gelten kann. Darüber hinaus stellt sich für den in Rede stehenden Produktanspruch per se im Hinblick auf die Entscheidung G 1/92 nicht mehr die Frage, in welchem Maße dem Fachmann hygroskopische Eigenschaften des beschriebenen Di-L(-)-Carnitin-L(+)-tartrats (1) zu entnehmen sein könnten, da das beanspruchte Produkt definitionsgemäß nicht für einen bestimmten Zweck bereitgestellt ist (siehe oben 4.).

4.3 Die voranstehende Argumentation läßt sich analog mindestens auf Anspruch 2 des Hauptantrages anwenden, da dieser, was die obligatorischen und zur Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik geeigneten Merkmale betrifft, auf die Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat zur Herstellung von Pulvern dieser Substanz gerichtet ist, also die Herstellung von L-Carnitin-L-tartratpulvern ausgehend von L-Carnitin-L-tartrat.

4.4 Dem Hauptantrag der Beschwerdegegnerin kann somit nicht stattgegeben werden, da die Ansprüche 2 und 3 im Sinne von Artikel 54 (1) EPU nicht mehr neu sind.

4.1 In the table at the bottom of page 621, citation (1) describes the substance di-L(-)-carnitine-L(+)-tartrate with a melting point of "176/8" °C.

4.2 At the oral proceedings the parties did not question the fact that this information had to be interpreted as meaning that the melting point was determined using pure substance in powder form. In this connection, in a letter dated 27 August 1996 the respondent wrote (page 5, first paragraph, last sentence): "In the field of synthetic organic chemistry it is customary to determine the melting point and other data of isolated intermediate products as well, in order either to provide proof of the compounds produced or to compare the measured data with the data in the literature". Thus no further consideration need be given to whether, according to the respondent's argument, di-L(-)-carnitine-L(+)-tartrate can be deemed to be disclosed in citation (1) only as an intermediate product present in solution with no recognizable characteristics. Furthermore, in view of decision G 1/92, the question as to the extent to which a skilled person could derive from (1) any hygroscopic properties of the di-L(-)-carnitine-L(+)-tartrate as described no longer needs to be answered for the product claim concerned per se, as the claimed product is by definition not prepared for a specific purpose (see 4 above).

4.3 The above arguments can be applied analogously at least to claim 2 of the main request since, as far as the obligatory features suitable for the purposes of delimitation in relation to the prior art are concerned, this claim is directed to the use of L-carnitine-L-tartrate to make powders of this substance, ie the production of L-carnitine-L-tartrate powders based on L-carnitine-L-tartrate.

4.4 The respondent's main request therefore cannot be allowed, as claims 2 and 3 are not new within the meaning of Article 54(1) EPC.

4.1 Dans le tableau figurant au bas de la page 621 du document (1) est décrite la substance di-L(-)-L-carnitine-L(+)-tartrate ayant un point de fusion de "176/8" °C.

4.2 Au cours de la procédure orale, les parties n'ont pas contesté qu'il convient de considérer à cet égard qu'il s'agit là d'un point de fusion déterminé à partir d'une substance pure se présentant sous forme de poudre. Dans sa lettre du 27 août 1996 (page 5, dernière phrase du premier paragraphe), l'intimée a d'ailleurs précisé à ce sujet : "En sciences, dans les travaux de préparation de produits, il est d'usage de déterminer également le point de fusion et autres caractéristiques physiques pour des produits intermédiaires isolés, afin soit d'apporter une preuve vérifiable des composés obtenus, soit de comparer les données qui ont été mesurées avec celles que fournit la littérature scientifique". Il n'y a donc pas lieu d'examiner plus attentivement si dans le document (1), comme l'a fait valoir l'intimée, la di-L(-)-carnitine-L(+)-tartrate ne peut être considérée comme divulguée qu'en tant que produit intermédiaire présent en solution, aux propriétés non identifiables. En outre, eu égard à la décision G 1/92, il n'y a plus lieu d'examiner, pour la revendication de produit en cause considérée en tant que telle, dans quelle mesure l'homme du métier pourrait conclure à des propriétés hygrosopiques de la di-L(-)-carnitine-L(+)-tartrate (1) décrite, puisque par définition le produit revendiqué n'est pas préparé à une fin précise (voir point 4 supra).

4.3 L'argumentation développée ci-dessus vaut également par analogie, au moins pour la revendication 2 selon la requête principale, car pour ce qui est des caractéristiques obligatoires pouvant servir à la délimitation par rapport à l'état de la technique, cette revendication porte sur l'utilisation de la L-carnitine-L-tartrate pour la préparation de poudres de cette substance, c'est-à-dire pour la préparation de poudres de L-carnitine-L-tartrate à partir de L-carnitine-L-tartrate.

4.4 Il ne peut donc être fait droit à la requête principale de l'intimée, les revendications 2 et 3 n'étant plus nouvelles au sens où l'entend l'article 54(1) CBE.

5. Anspruch 2 des Hilfsantrages betrifft in einer der alternativ genannten Zubereitungsformen L-Carnitin-L-tartratabletten zur enteralen Applikation mit Hilfsstoff.

5.1 Der Fachmann, in Kenntnis der Entgegenhaltung (1), weiß, daß L-Carnitin einerseits und Weinsäure bzw. Tartratderivate andererseits in der Pharmakologie als zur enteralen Applikation geeignet sind, was von den Parteien nicht bestritten wurde. Ferner wurde in der mündlichen Verhandlung ausdrücklich anerkannt, daß das in der Entgegenhaltung (1) beschriebene Di-L(-)-Carnitin-L(+)-tartrat als solches zur enteralen Applikation geeignet ist.

Zwischen den Parteien waren die hygroskopischen Eigenschaften des L-Carnitin-L-tartratpulvers und in welcher Weise sie in Erscheinung treten, streitig. Daher kann im vorliegenden Zusammenhang zugunsten des Patentinhabers unterstellt werden, daß der in Anspruch 2 des Hilfsantrages nicht spezifizierte Hilfsstoff lediglich erlaubt, das Pulver in Tablettenform zu pressen.

Dem Gegenstand von Anspruch 2 des Hilfsantrages kann gegenüber der Entgegenhaltung (1) somit die Neuheit im Rahmen von Artikel 54 (1) EPÜ zuerkannt werden.

6. Zur Frage der erfinderischen Tätigkeit unter Artikel 56 EPÜ kann im Lichte des voranstehend unter den Punkten 4.1, 4.2 und 5.1 aufgezeigten Standes der Technik nach der Entgegenhaltung (1) die dem Streitpatent gemäß Hilfsantrag zugrundeliegende Aufgabe darin gesehen werden, eine alternative enterale Applikationsform von L-Carnitin-L-tartrat bereitzustellen.

6.1 Diese Aufgabe soll gemäß Anspruch 2 durch L-Carnitin-L-tartrat in Tablettenform gelöst werden.

6.2 Im Hinblick auf die Ausführungsbeispiele 2 bis 4 des Streitpatentes, die zeigen, daß L-Carnitin-L-Tartrat wenn nicht alleine, doch zumindest mit üblichen Hilfsstoffen in Tablettenform preßbar ist, kann diese Aufgabe auch als tatsächlich gelöst angesehen werden.

6.3 Den Unterlagen zum Streitpatent ist nichts zu entnehmen, und die Beschwerdegegnerin hat auch nichts vorgetragen, was irgendwelche Besonderheiten im Zusammenhang

5. Claim 2 of the auxiliary request relates in one of the alternative preparation forms to L-carnitine-L-tartrate tablets for enteral application with an auxiliary substance.

5.1 A person skilled in the art familiar with citation (1) knows that in pharmacology both L-carnitine on the one hand and tartaric acid or tartrate derivatives on the other are suitable for enteral application, and this fact was not contested by the parties. Moreover, it was expressly acknowledged at the oral proceedings that the di-L(-)-carnitine-L(+)-tartrate described in citation (1) is suitable as such for enteral application.

The parties disagreed about the hygroscopic properties of the L-carnitine-L-tartrate powder and how they manifest themselves. Thus in the present context it may be assumed in favour of the patent proprietor that the non-specified auxiliary substance in claim 2 of the auxiliary request merely permits the powder to be compressed into tablet form.

The subject-matter of claim 2 of the auxiliary request can therefore be deemed to be new in relation to citation (1) within the meaning of Article 54(1) EPC.

6. With regard to the question of inventive step under Article 56 EPC, in the light of the prior art in citation (1) as outlined above in 4.1, 4.2 and 5.1, the problem of the patent in suit according to the auxiliary request may be seen as to provide an alternative form of enteral application of L-carnitine-L-tartrate.

6.1 According to claim 2, this problem is solved by L-carnitine-L-tartrate in tablet form.

6.2 With regard to embodiments 2 to 4 of the patent in suit, which show that L-carnitine-L-tartrate, if not on its own, then at least with conventional auxiliary substances, may be compressed into tablet form, the problem may be deemed actually to have been solved.

6.3 Neither the documents pertaining to the patent in suit nor the respondent's submissions reveal anything which would indicate any special features in connection with the

5. La revendication 2 selon la requête subsidiaire a trait, dans une des autres formes possibles de préparation qui ont été mentionnées, à des comprimés de L-carnitine-L-tartrate pour une application entérale avec une substance auxiliaire.

5.1 Connaissant le document (1), l'homme du métier sait qu'en pharmacologie la L-carnitine, d'une part, et l'acide tartrique ou les dérivés du tartrate, d'autre part, se prêtent à une application entérale, ce que les parties n'ont pas contesté. Il a en outre été expressément reconnu, au cours de la procédure orale, que la di-L(-)-carnitine-L(+)-tartrate décrite dans le document (1) se prête en tant que telle à une application entérale.

Les parties n'étaient pas d'accord sur les propriétés hygroscoPIques de la poudre de L-carnitine-L-tartrate et sur la façon dont elles se manifestent. Dans ces conditions, il peut donc être admis au bénéfice du titulaire du brevet que la substance auxiliaire non spécifiée dans la revendication 2 selon la requête subsidiaire permet simplement de mettre la poudre sous forme de comprimés.

Par conséquent, en application de l'article 54(1) CBE, il est possible de reconnaître la nouveauté par rapport au document (1) de l'objet de la revendication 2 selon la requête subsidiaire.

6. En ce qui concerne la question de l'activité inventive visée à l'article 56 CBE, il peut être considéré à la lumière de l'état de la technique selon le document (1), tel qu'il a été exposé ci-dessus aux points 4.1, 4.2 et 5.1, que le problème qu'entend résoudre l'objet du brevet en litige selon la requête subsidiaire consiste à préparer une autre forme possible d'application entérale de la L-carnitine-L-tartrate.

6.1 Selon la revendication 2, c'est la L-carnitine-L-tartrate sous forme de comprimés qui doit permettre de résoudre ce problème.

6.2 Les exemples de réalisation 2 à 4 donnés dans le brevet en litige montrant que la L-carnitine-L-tartrate peut être mise sous forme de comprimés, si ce n'est seule, du moins en association avec des substances auxiliaires courantes, il peut être considéré que ce problème a été effectivement résolu.

6.3 Rien dans les pièces du brevet en litige ou dans les propos tenus par l'intimée ne permet de penser que la présence de L-carnitine-L-tartrate sous forme des comprimés du type le

mit dem Vorliegen von L-Carnitin-L-tartrat in Tablettenform allgemeinsten Art, wie beansprucht, erkennen ließe. Daraus kann die Kammer nur schließen, daß das Pressen eines in Pulverform bekannten, zur enteralen Applikation an sich geeigneten Stoffes zu einer wie auch immer gearteten Tablette als eine im Rahmen von Artikel 56 EPÜ naheliegende Maßnahme zur Bereitstellung einer alternativen enteralen Applikationsform gesehen werden muß.

6.4 Bei dieser Sachlage ist es nicht erforderlich, auf den im Hilfsantrag noch enthaltenen Verwendungsanspruch 1 einzugehen, da über einen Antrag nur als Ganzes entschieden werden kann.

6.5 Somit kann auch dem Hilfsantrag der Beschwerdegegnerin nicht stattgegeben werden.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Das Patent wird widerrufen.

presence of L-carnitine-L-tartrate in a variety of tablet forms as claimed. From this the board can only conclude that compressing a substance known in powder form and in itself suitable for enteral application into tablets of whatever type must within the meaning of Article 56 EPC be deemed to be an obvious measure for providing an alternative form of enteral application.

6.4 In these circumstances, it is not necessary to deal with the use claim 1 also contained in the auxiliary request, as decisions can only be made on requests as a whole.

6.5 Thus the respondent's auxiliary request cannot be allowed either.

Order

For these reasons it is decided that:

1. The contested decision is set aside.
2. The patent is revoked.

plus général tels que revendiqués puisse présenter des particularités quelconques. La Chambre doit donc en conclure que le fait de mettre une substance – qui est connue sous forme de poudre et se prête en soi à une application entérale – sous forme de comprimés de quelque nature que ce soit, doit être considéré comme une mesure évidente, au sens de l'article 56 CBE, pour la préparation d'une autre forme possible d'application entérale.

6.4 Il n'est pas nécessaire dans ces conditions d'examiner en détail la revendication d'utilisation 1 qui figure encore dans la requête subsidiaire, car il ne peut être statué que globalement sur une requête.

6.5 Il n'est donc pas possible non plus de faire droit à la requête subsidiaire présentée par l'intimée.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.
2. Le brevet est révoqué.