

ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.3.1
vom 12. Mai 2000
T 728/98 – 3.3.1
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: A. J. Nuss
Mitglieder: R. Freimuth
S. C. Perryman

**Anmelder: ALBANY MOLECULAR
RESEARCH, INC.**

**Stichwort: reines Terfenadin/
ALBANY**

**Artikel: 54, 84, 123 (2) EPÜ
Regel: 29 (1), 35 (12) EPÜ**

**Schlagwort: "Klarheit des Anspruchs
(verneint) – keine eindeutige Bedeu-
tung des wesentlichen Merkmals
("im wesentlichen rein"), das den
Anspruch vom Stand der Technik
abgrenzen soll" – "Änderung (nicht
zulässig) – Streichung des wesent-
lichen Merkmals" – "Neuheit
(verneint) – Product-by-process-
Anspruch auf das Erzeugnis als sol-
ches gerichtet – Reinheitsgrad der
chemischen Verbindung mittels
eines herkömmlichen Reinigungs-
verfahrens erzielbar – kein Aus-
nahmefall (vgl. T 990/96) – Reinheit
als solche kein Unterscheidungs-
merkmal für das Erzeugnis"**

Leitsätze

*I. Aus dem Erfordernis der Rechts-
sicherheit folgt, daß ein Anspruch
nicht als deutlich im Sinne des Arti-
kels 84 EPÜ gelten kann, wenn er ein
unklares technisches Merkmal (hier:
"im wesentlichen rein") enthält, für
das auf dem betreffenden Fachgebiet
keine eindeutige, allgemein aner-
kannte Bedeutung existiert. Dies gilt
um so mehr, wenn das unklare Merk-
mal für die Abgrenzung des bean-
spruchten Gegenstands vom Stand
der Technik wesentlich ist (s. Nr. 3 der
Entscheidungsgründe).*

*II. Stellt sich heraus, daß sich der
beanspruchte Reinheitsgrad einer
niedermolekularen chemischen Ver-
bindung (hier: eines Terfenadin-
derivats) durch die Behandlung eines*

DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board of
Appeal 3.3.1
dated 12 May 2000
T 728/98 – 3.3.1
(Language of the proceedings)**

Composition of the board:

Chairman: A. J. Nuss
Members: R. Freimuth
S. C. Perryman

**Applicant: ALBANY MOLECULAR
RESEARCH, INC.**

**Headword: Pure terfenadine/
ALBANY**

**Article: 54, 84, 123(2) EPC
Rule: 29(1), 35(12) EPC**

**Keyword: "Clarity of claim (no) – no
unequivocal meaning of essential
feature ("substantially pure")
designed for delimiting claim from
prior art" – "Amendment (not
allowable) – deletion of essential
feature" – "Novelty (no) – product-
by-process claim directed to product
per se – purity level of chemical
compound achievable by means of
conventional purification method –
no exceptional situation
(see T 990/96) – purity as such not a
distinguishing product feature"**

Headnote

*I. It follows from the requirement of
legal certainty that a claim cannot be
considered clear in the sense of Arti-
cle 84 EPC if it comprises an unclear
technical feature (here "substantially
pure") for which no unequivocal
generally accepted meaning exists in
the relevant art. This applies all the
more if the unclear feature is essen-
tial for delimiting the subject-matter
claimed from the prior art. (See
reasons point 3)*

*II. Where the claimed purity level of a
low molecular chemical compound
(here a terfenadine derivative) turns
out to be successfully achieved by
applying a conventional purification*

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.3.1,
en date du 12 mai 2000
T 728/98 – 3.3.1
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président : A. J. Nuss
Membres : R. Freimuth
S. C. Perryman

**Demandeur : ALBANY MOLECULAR
RESEARCH, INC.**

**Référence : Terfénadine à l'état pur/
ALBANY**

**Article : 54, 84, 123(2) CBE
Règle : 29(1), 35(12) CBE**

**Mot-clé : "Clarté de la revendication
(non) – pas de signification univoque
de la caractéristique essentielle
("pratiquement pur") servant à déli-
miter la revendication par rapport à
l'état de la technique" – "Modifica-
tion (non admissible) – suppression
d'une caractéristique essentielle" –
"Nouveauté (non) – revendication de
produit caractérisé par son procédé
d'obtention, relative au produit en
tant que tel – degré de pureté d'un
composé chimique pouvant être
obtenu par les méthodes de purifica-
tion classiques – pas de situation
exceptionnelle (cf. T 990/96) – la
pureté en tant que telle ne constitue
pas une caractéristique distinctive du
produit"**

Sommaire

*I. Il découle de l'exigence de sécurité
juridique qu'une revendication ne
peut être considérée comme claire au
sens de l'article 84 CBE si elle com-
porte une caractéristique ambiguë
(en l'occurrence "pratiquement pur"),
dont il n'existe pas de définition sans
équivoque généralement admise
dans l'état de la technique entrant en
ligne de compte, surtout si cette
caractéristique ambiguë joue un rôle
essentiel pour la délimitation de
l'objet revendiqué par rapport à l'état
de la technique (cf. point 3 des
motifs).*

*II. Lorsqu'il se révèle que le degré de
pureté revendiqué pour un composé
chimique de faible poids moléculaire
(en l'occurrence un dérivé de la
terfénadine) peut effectivement être*

im Stand der Technik offenbarten Reaktionsgemischs mit einem herkömmlichen Reinigungsverfahren erfolgreich erzielen läßt, so liegt kein Ausnahmefall im Sinne der Entscheidung T 990/96 vor, weil dafür nachgewiesen werden müßte, daß dieser Reinheitsgrad mit herkömmlichen Verfahren nicht zu erzielen ist. Daher kommt die allgemeine Regel zum Tragen, daß der Reinheitsgrad dieser niedermolekularen Verbindung keine Neuheit verleihen kann. Diese allgemeine Regel gilt auch für einen Product-by-process-Anspruch, wenn der Reinheitsgrad das zwangsläufige Ergebnis des im Anspruch angegebenen Herstellungsverfahrens ist (s. Nr. 6 der Entscheidungsgründe).

method on a reaction mixture disclosed in the prior art, an exceptional situation such as addressed in decision T 990/96 does not exist. This would have required evidence that conventional methods could not achieve that purity level. Therefore the general rule applies that the level of purity of that low molecular compound cannot entail novelty. That general rule is valid also in the case of a product-by-process claim where that purity level is the inevitable result of the preparation process indicated in the claim. (See reasons point 6)

obtenu par application d'une méthode de purification classique à un mélange réactionnel divulgué dans l'état de la technique, il ne peut être considéré que l'on a affaire à une situation exceptionnelle au sens où l'entend la décision T 990/96, car il faudrait pour cela qu'il ait été prouvé qu'il ne serait pas possible d'obtenir le même degré de pureté par les méthodes classiques. Par conséquent, il y a lieu en l'occurrence d'appliquer la règle générale et de considérer que le degré de pureté dudit composé de faible poids moléculaire ne peut rendre nouveau l'objet revendiqué. Cette règle générale vaut également dans le cas où, dans une revendication de produit caractérisé par son procédé d'obtention, le degré de pureté du produit dépend nécessairement du procédé de préparation indiqué dans la revendication (cf. point 6 des motifs).

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 15. April 1998 eingelegte Beschwerde richtet sich gegen die am 23. Februar 1998 zur Post gegebene Entscheidung der Prüfungsabteilung, mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 96 200 338.0 (europäische Veröffentlichungsnummer 723 958) zurückgewiesen wurde.

II. Der angefochtenen Entscheidung lagen ein Hauptantrag mit den Ansprüchen 1 bis 9 in der ursprünglich eingereichten Fassung und drei Hilfsanträge zugrunde. Der ursprüngliche unabhängige Anspruch 1 gemäß dem Hauptantrag lautete wie folgt:

"Eine im wesentlichen reine Piperinderivatverbindung der Formeln

Summary of facts and submissions

I. The appeal lodged on 15 April 1998 lies from the decision of the examining division posted on 23 February 1998 refusing European patent application No. 96 200 338.0 (European publication No. 723 958).

II. The decision under appeal was based on a main request comprising claims 1 to 9 as originally filed and on three auxiliary requests. Independent original claim 1 according to the main request read as follows:

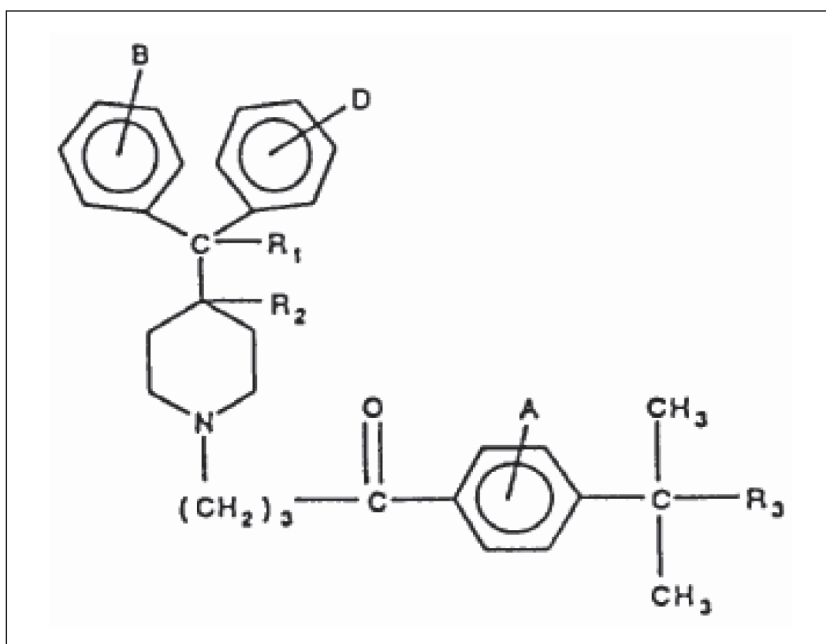
"1. A substantially pure piperidine derivative compound of the formulae:

Exposé des faits et conclusions

I. Le 15 avril 1998, le demandeur a formé recours à l'encontre de la décision de la division d'examen portant rejet de sa demande de brevet européen n° 96 200 338.0 (publiée sous le n° 723 958), décision qui lui avait été envoyée par la poste le 23 février 1998.

II. La décision attaquée avait été rendue sur la base d'une requête principale portant sur les revendications 1 à 9 telles que déposées initialement, et de trois requêtes subsidiaires. La revendication indépendante 1 selon la requête principale s'énonçait à l'origine comme suit :

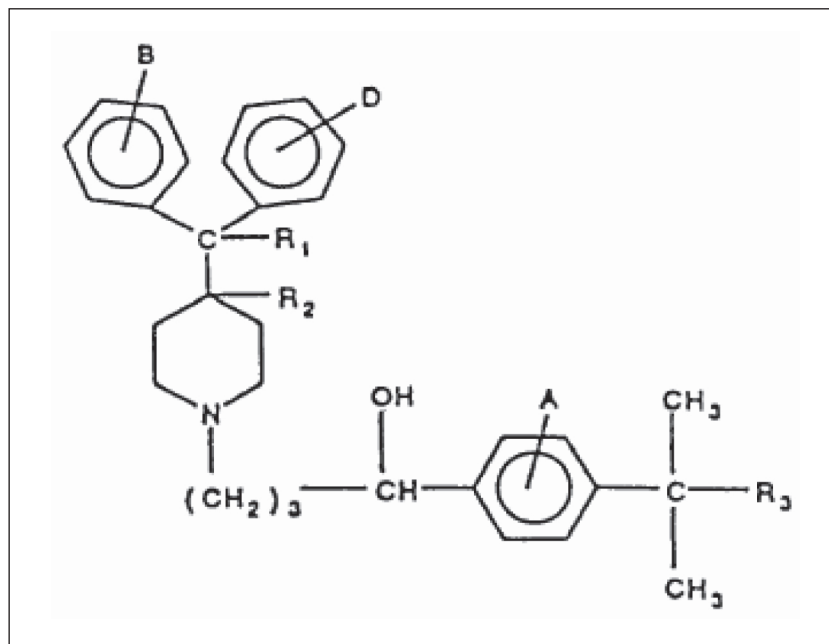
"1. Dérivé pratiquement pur de la pipéridine, de formule :



oder

or

ou



worin

R_1 Wasserstoff oder eine Hydroxygruppe ist,
 R_2 Wasserstoff ist,
 oder R_1 und R_2 zusammen eine zweite Bindung zwischen den Kohlenstoffatomen bilden, an denen R_1 und R_2 angelagert sind,
 R_3 -COOH oder -COOR₄ ist,
 R_4 ein Alkyl mit 1 bis 6 Kohlenstoffatomen ist,
 A, B und D ein oder mehrere verschiedene Substituenten ihrer Ringe sind und jeweils Wasserstoff, ein Halogen, eine Alkyl-, Hydroxy- oder Alkoxygruppe oder andere Substituenten oder deren Salze sind."

Die Prüfungsabteilung befand, daß die vorliegende Anmeldung in Anbetracht der Druckschrift

(1) US-A-4 254 129

gemäß Artikel 54 (2) EPÜ nicht neu sei.

Insbesondere handele es sich bei den in der Druckschrift (1) offenbarten Verbindungen eindeutig um die para-Regioisomere, die mit den in der vorliegenden Anmeldung beanspruchten Verbindungen identisch seien. Der Begriff "im wesentlichen rein" verleihe den beanspruchten Verbindungen keine Neuheit, weil er sie nicht von den bekannten Verbindungen abgrenze.

wherein

R_1 is hydrogen or hydroxy;
 R_2 is hydrogen;
 or R_1 and R_2 taken together form a second bond between the carbon atoms bearing R_1 and R_2 ;

R_3 is -COOH or -COOR₄;
 R_4 is an alkyl with 1 to 6 carbon atoms;
 A, B and D can be one or more different substituents of their rings and are individually hydrogen, halogens, alkyl, hydroxy, alkoxy, or other substituents or a salt thereof."

The examining division found that the present application lacked novelty pursuant to Article 54(2) EPC in view of the document

(1) US-A-4 254 129.

More particularly, the examining division held that the compounds disclosed in document (1) were clearly the para-regioisomers being identical to those compounds claimed in the present application. The term "substantially pure" did not restore novelty since it did not differentiate the claimed compounds from those of the prior art.

dans laquelle

R_1 représente un atome d'hydrogène ou un groupe hydroxy ;
 R_2 représente un atome d'hydrogène ;
 ou bien R_1 et R_2 pris ensemble forment une seconde liaison entre les atomes de carbones portant R_1 et R_2 ;

R_3 est un groupe -COOH ou -COOR₄ ;
 R_4 est un alkyle à 1 à 6 atomes de carbone ;
 A, B et D peuvent être un ou plusieurs substituants différents de leurs cycles et sont, pris individuellement, l'hydrogène, des halogènes, des groupes alkyle, hydroxy, alkoxy, ou d'autres substituants ou un de leurs sels."

La division d'examen a estimé qu'en vertu de l'article 54(2) CBE la demande était dénuée de nouveauté par rapport au document

(1) US-A-4 254 129.

Plus précisément, la division d'examen a fait valoir que les composés divulgués dans le document (1) étaient manifestement des régioisomères en position para identiques aux composés revendiqués dans la présente demande. L'expression "pratiquement pur" ne rendait pas ces composés nouveaux puisqu'elle ne permettait pas de distinguer les composés revendiqués des composés appartenant à l'état de la technique.

III. Die Beschwerdeführerin (Anmelderin) reichte am 8. Juli 1998 zusammen mit der Beschwerdebegründung einen Hauptantrag und die Hilfsanträge 1 bis 11 ein. Der Hauptantrag stimmt mit dem Antrag überein, der der angefochtenen Entscheidung zugrunde lag, d. h., er besteht aus den Ansprüchen 1 bis 9 in der ursprünglich eingereichten Fassung. Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag 1 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags nur insofern, als zusätzlich angegeben ist, daß die im wesentlichen reinen Piperidinverbindungen im wesentlichen frei vom entsprechenden meta-Isomer sind. Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag 2 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags dadurch, daß zusätzlich ein Disclaimer enthalten ist, der sich auf die gemäß Druckschrift (1) hergestellten Verbindungen bezieht. Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag 3 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags dadurch, daß zusätzlich angegeben ist, daß die im wesentlichen reinen Piperidinverbindungen mit dem in der vorliegenden Anmeldung allgemein beschriebenen Herstellungsverfahren zu erhalten sind. Anspruch 1 nach den Hilfsanträgen 4 bis 7 ist auf eine pharmazeutische Zubereitung gerichtet, die eine im wesentlichen reine Piperidinverbindung gemäß der Definition in Anspruch 1 des Hauptantrags bzw. der Hilfsanträge 1 bis 3 enthält. Anspruch 1 nach den Hilfsanträgen 8 bis 11 ist mit Anspruch 1 nach den Hilfsanträgen 4 bis 7 identisch, wobei lediglich die Piperidinverbindungen auf die im wesentlichen reine Einzelverbindung 4-[4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -dimethylphenylethylsäure begrenzt sind.

IV. Die Beschwerdeführerin brachte vor, daß die beanspruchten Piperidinverbindungen auf die "im wesentlichen reinen" Verbindungen beschränkt seien. Dieser Begriff sei für einen Fachmann klar, denn entsprechend dem in der Druckschrift

(E6) US Pharmacopeia, nicht datiert, Seiten 1922 bis 1924,

dargelegten Standard für die pharmazeutische Industrie bedeute er einen Reinheitsgrad von 98 % oder höher.

III. The appellant (applicant) submitted a main request and auxiliary requests 1 to 11 together with the Statement of Grounds of Appeal filed on 8 July 1998. The main request is identical to that in the decision under appeal, ie consists of claims 1 to 9 as originally filed. Claim 1 according to auxiliary request 1 differs from claim 1 of the main request only in specifying additionally the substantially pure piperidine compounds to be substantially free of the corresponding meta-isomer. Claim 1 according to auxiliary request 2 differs from claim 1 of the main request in incorporating additionally a disclaimer directed to the compounds produced in accordance with document (1). Claim 1 according to auxiliary request 3 differs from claim 1 of the main request in specifying additionally the substantially pure piperidine compounds to be obtainable by the preparation process generally described in the present application. Claim 1 according to auxiliary requests 4 to 7 is directed to a pharmaceutical composition comprising a substantially pure piperidine compound as defined in claim 1 of the main and the auxiliary requests 1 to 3, respectively. Claim 1 according to auxiliary requests 8 to 11 is identical to claim 1 according to auxiliary requests 4 to 7 apart from restricting the piperidine compounds to the substantially pure individual compound 4-[4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -dimethylbenzeneacetic acid.

IV. The appellant argued that the piperidine compounds claimed were limited to those being "substantially pure". That term was clear for a person skilled in the art: it meant a purity of 98% or better according to pharmaceutical industry standard as shown in document

(E6) US Pharmacopeia, undated, pages 1922 to 1924.

The process disclosed in document (1), in particular example 5, yielded after recrystallisation a product having a purity of about 96% para-isomer and comprising about 4% of

III. Le requérant (demandeur) a déposé le 8 juillet 1998 un mémoire exposant les motifs du recours, accompagné d'une requête principale et de requêtes subsidiaires numérotées de 1 à 11. Le texte des revendications selon la requête principale est identique au texte des revendications sur la base desquelles a été rendue la décision en litige, c'est-à-dire qu'il comprend les revendications 1 à 9 telles que déposées initialement. La revendication 1 selon la requête subsidiaire 1 diffère de la revendication 1 selon la requête principale uniquement en ce qu'elle précise en plus que les composés pipéridiniques pratiquement purs sont pratiquement exempts de l'isomère en position méta correspondant. La revendication 1 selon la requête subsidiaire 2 diffère de la revendication 1 selon la requête principale en ce qu'elle comporte en plus un disclaimer relatif aux composés obtenus conformément à l'enseignement du document (1). La revendication 1 selon la requête subsidiaire 3 diffère de la revendication 1 selon la requête principale en ce qu'elle précise en plus que les composés pipéridiniques pratiquement purs peuvent être obtenus par le procédé de préparation décrit de façon générale dans la présente demande. La revendication 1 selon les requêtes subsidiaires 4 à 7 porte sur une composition pharmaceutique comprenant un composé pipéridinique pratiquement pur tel qu'il est défini dans la revendication 1 selon la requête principale et les requêtes subsidiaires 1 à 3. La revendication 1 selon les revendications subsidiaires 8 à 11 est identique à la revendication 1 selon les revendications subsidiaires 4 à 7, si ce n'est que les composés pipéridiniques se limitent à l'acide 4-[4-[4-(hydroxydiphénylméthyl)-1-pipéridinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -diméthylbenzèneacétique à l'état pratiquement pur.

IV. Le requérant a fait valoir que parmi les composés pipéridiniques, il n'était revendiqué que les composés "pratiquement purs", ce terme étant clair pour l'homme du métier puisqu'il désignait un degré de pureté de 98% ou plus selon la norme en vigueur dans l'industrie pharmaceutique, ainsi qu'il ressortait du document

(E6) US Pharmacopeia, non daté, pages 1922 à 1924.

Le procédé divulgué dans le document (1), notamment dans l'exemple 5, permettait d'obtenir, après recrystallisation, un produit isomère en position para d'un degré de pureté

Wie aus den Dokumenten	undesired meta-isomer measured by HPL-Chromatography as shown in the	d'environ 96%, comprenant environ 4% de l'isomère en position méta non désiré, selon une mesure par chromatographie liquide à haute performance, ainsi qu'il ressort des documents suivants :
(E1) Schreiben von R. Nicholson vom 21. September 1997,	(E1) letter from R. Nicholson, dated 21 September 1997,	(E1) lettre de R. Nicholson, datée du 21 septembre 1997 ;
(E2) Schreiben von L. Wille vom 26. August 1993,	(E2) letter from L. Wille, dated 26 August 1993,	(E2) lettre de L. Wille, datée du 26 août 1993 ;
(E3) eidesstattliche Erklärung von T. D'Ambra vom 14. Oktober 1997,	(E3) Affidavit of T. D'Ambra, dated 14 October 1997,	(E3) déclaration sous serment de T. D'Ambra, datée du 14 octobre 1997 ;
(E4) Erklärung von F. Laskovics vom 16. Oktober 1997 und	(E4) Declaration of F. Laskovics, dated 16 October 1997, and	(E4) déclaration de F. Laskovics, datée du 16 octobre 1997 ; et
(E5) eidesstattliche Erklärung von H. Armstrong vom 14. Oktober 1997	(E5) Affidavit of H. Armstrong, dated 14 October 1997.	(E5) déclaration sous serment de H. Armstrong, datée du 14 octobre 1997.

hervorgehe, ergebe das in der Druckschrift (1) offenbarte Verfahren und insbesondere das Beispiel 5 ausweislich Messungen mittels HPL-Chromatographie nach der Umkristallisation ein Erzeugnis, das mit einem Reinheitsgrad von rund 96 % para-Isomere enthalte und rund 4 % unerwünschte meta-Isomere aufweise.

Somit seien die in der Druckschrift (1) offenbarten Verbindungen im Gegensatz zu den beanspruchten Verbindungen nicht "im wesentlichen rein". Daher sei der beanspruchte Gegenstand neu.

Unter Hinweis auf die neuere Entscheidung T 990/96 (ABI. EPA 1998, 489) brachte die Beschwerdeführerin vor, daß es sich bei ihrer Anmeldung um den in dieser Entscheidung angesprochenen Ausnahmefall von dem allgemeinen Grundsatz handle, daß eine bekannte chemische Verbindung der Öffentlichkeit in allen Reinheitsgraden zugänglich gemacht werde. Nach dieser Entscheidung könne eine solche Ausnahme gegeben sein, wenn nachgewiesen werde, daß aller Wahrscheinlichkeit nach alle Versuche, mittels herkömmlicher Reinigungsverfahren einen bestimmten Reinheitsgrad zu erzielen, fehlgeschlagen seien. Da das Gemisch aus meta- und para-Regioisomeren im vorliegenden Fall mit üblichen Verfahren nicht zu trennen sei, habe das para-Regioisomer nicht in der beanspruchten "im wesentlichen reinen" Form erzielt werden können. Somit seien die Voraussetzungen für das Vorliegen eines Ausnahmefalls entsprechend der angeführten Entscheidung erfüllt.

Thus, the compounds disclosed in document (1) were not "substantially pure", contrary to the compounds claimed. Therefore the subject-matter claimed was novel.

Having regard to the recent decision T 990/96 (OJ EPO 1998, 489) the appellant submitted that the application represented the exceptional situation addressed in that decision from the general principle that a known chemical compound is made available to the public in all levels of purity. According to that decision, an exceptional situation could be acknowledged where it was proven on the balance of probabilities that attempts to achieve a particular level of purity by conventional purification methods had failed. Since in the present case the mixture of meta/para regioisomers was inseparable by standard techniques, it had not been possible to obtain the para-regioisomer in the "substantially pure" form as claimed. Hence the requirements for accepting an exceptional situation established in the decision cited above were met.

Par conséquent, les composés divulgués dans le document (1) n'étaient pas "pratiquement purs", à la différence des composés revendiqués. L'objet revendiqué était donc nouveau.

Le requérant a fait observer qu'il s'agissait dans le cas de sa demande du cas exceptionnel visé dans la récente décision T 990/96 (JO OEB 1998, 489), par rapport au cas classique d'application du principe général selon lequel un composé chimique connu est rendu accessible au public à tous les degrés de pureté. D'après cette décision, il peut être constaté que l'on a affaire à ce cas exceptionnel lorsqu'il a été prouvé que, selon toute probabilité, toutes les tentatives antérieures d'obtenir un degré de pureté donné en appliquant des procédés de purification classiques se sont soldées par un échec. Comme dans la présente espèce les composants en position méta et para du mélange de régioisomères ne pouvaient être séparés par les techniques classiques, il n'était pas possible d'obtenir le régioisomère en position para à l'état "pratiquement pur", tel qu'il avait été revendiqué. Dès lors, les conditions requises dans la décision précitée pour qu'il puisse être considéré que l'on avait affaire à un cas exceptionnel étaient effectivement réunies.

V. In einer Mitteilung der Kammer gemäß Artikel 11 (2) der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern wurde die Beschwerdeführerin darüber unterrichtet, daß die Kammer in der mündlichen Verhandlung neben der Frage der Neuheit unter anderem auch auf die Artikel 123 (2) und 84 EPÜ eingehen könnte.

VI. In der mündlichen Verhandlung vor der Kammer am 12. Mai 2000 legte die Beschwerdeführerin zusätzlich die Hilfsanträge "0", "1A" bis "7A", "9A" bis "11A" und 12 vor. Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag "0" unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags ausschließlich dadurch, daß der Ausdruck "andere Substituenten" aus der Liste der Alternativen für die Substituenten A, B und D in den allgemeinen Formeln gestrichen wurde. Anspruch 1 nach den Hilfsanträgen "1A" bis "7A" ist mit Anspruch 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 7 identisch, wobei nur der Ausdruck "im wesentlichen reine" zur Definition der Piperidinverbindungen und der Ausdruck "andere Substituenten" aus der Liste der Alternativen für die Substituenten A, B und D gestrichen wurden. Anspruch 1 nach den Hilfsanträgen "9A" bis "11A" unterscheidet sich von Anspruch 1 nach den Hilfsanträgen 9 bis 11 lediglich dadurch, daß der Ausdruck "im wesentlichen reine" zur Definition der einzelnen Piperidinverbindung gestrichen wurde. Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag 12 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hilfsantrags 8 ausschließlich dadurch, daß der Ausdruck "im wesentlichen reine" zur Definition der einzelnen Piperidinverbindung gestrichen wurde und zusätzlich angegeben wird, daß die einzelne Piperidinverbindung durch das in den Beispielen 1 bis 7 der vorliegenden Anmeldung genannte spezielle mehrstufige Herstellungsverfahren erhältlich ist.

Außerdem legte die Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer die neuen Druckschriften

(E7) US Pharmacopeia XXII, 1990, Seiten 1682 bis 1684, und

(E8) Pharmaceutical Technology, Dezember 1992, Seiten 48 bis 50, 52 und 54,

vor, die nachweisen sollten, daß der durch den Ausdruck "im wesentlichen rein" angegebene Reinheitsgrad zum allgemeinen Fachwissen im Bereich der Pharmazie gehöre. Die Druckschrift (E7) ersetzte die Druckschrift (E6), bei der es sich lediglich

V. In a communication from the Board pursuant to Article 11(2) of the Rules of Procedure of the boards of appeal, the appellant was informed that *inter alia* the matter of Articles 123(2) and 84 EPC might be addressed by the Board in addition to the issue of novelty during oral proceedings.

VI. At the oral proceedings before the Board held on 12 May 2000, the appellant submitted additionally the auxiliary requests "0", "1A" to "7A", "9A" to "11A" and 12. Claim 1 according to auxiliary request "0" differs from claim 1 of the main request exclusively in deleting the definition "other substituents" from the list of alternative definitions for the substituents A, B and D in the general formulae. Claim 1 according to auxiliary requests "1A" to "7A" is identical to claim 1 according to auxiliary requests 1 to 7, respectively, apart from deleting the term "substantially pure" defining the piperidine compounds, and the definition "other substituents" from the list of alternative definitions for the substituents A, B and D. Claim 1 according to auxiliary requests "9A" to "11A" is distinguished from claim 1 according to auxiliary requests 9 to 11, respectively, only in deleting the term "substantially pure" defining the individual piperidine compound. Claim 1 according to auxiliary request 12 differs from claim 1 of auxiliary request 8 exclusively in deleting the term "substantially pure" defining the individual piperidine compound and in indicating additionally the individual piperidine compound to be obtainable by the particular multi step preparation process as specified in examples 1 to 7 of the present application.

The appellant submitted moreover at the oral proceedings before the Board the fresh documents

(E7) US Pharmacopeia XXII, 1990, pages 1682 to 1684, and

(E8) Pharmaceutical Technology, December 1992, pages 48 to 50, 52 and 54

in order to show the percentage of the purity specified by the term "substantially pure" to be common technical knowledge in the pharmaceutical art. Document (E7) replaced document (E6) which was merely another edition thereof having an

V. Dans une notification établie par la Chambre en application de l'article 11(2) du règlement de procédure des chambres de recours, le requérant avait été informé notamment que la Chambre peut, pendant la procédure orale, statuer non seulement sur la nouveauté mais aussi sur des questions relatives à l'application des articles 123(2) et 84 CBE.

VI. Lors de la procédure orale qui s'est tenue devant la Chambre le 12 mai 2000, le demandeur a présenté en outre les requêtes subsidiaires "0", "1A", "7A", "9A" à "11A" et "12". La revendication 1 selon la requête subsidiaire "0" ne diffère de la revendication 1 selon la requête principale que par la suppression de la définition en tant que "autres substituents" dans l'énumération d'autres définitions possibles des substituents A, B et D figurant dans la formule générale. La revendication 1 selon les requêtes subsidiaires "1A" à "7A" est identique à la revendication 1 selon les requêtes subsidiaires 1 à 7, si ce n'est que l'expression "pratiquement pur" définissant les composés pipéridiniques a été supprimée, ainsi que l'expression "autres substituents" qui figurait dans l'énumération des autres définitions possibles des substituents A, B et D. La revendication 1 selon les requêtes subsidiaires "9A" à "11A" ne se distingue de la revendication 1 selon les requêtes subsidiaires 9 à 11 que par la suppression de l'expression "pratiquement pur" définissant le composé pipéridinique particulier. La revendication 1 selon la requête subsidiaire 12 ne diffère de la revendication 1 selon la requête subsidiaire 8 qu'en ce qu'il a été supprimé l'expression "pratiquement pur" qualifiant le composé pipéridinique et précisé que ce composé peut être obtenu par le procédé particulier de préparation en plusieurs étapes mentionné dans les exemples 1 à 7 de la demande en cause.

Au cours de la procédure orale devant la Chambre, le requérant a également produit de nouveaux documents, à savoir :

(E7) US Pharmacopeia XXII, 1990, pages 1682 à 1684, et

(E8) Pharmaceutical Technology, décembre 1992, pages 48 à 50, 52 et 54,

afin de montrer que de par ses connaissances techniques générales dans le domaine pharmacologique, l'homme du métier savait quel était le pourcentage correspondant au degré de pureté spécifié par l'expression "pratiquement pur". Le docu-

um eine andere Ausgabe gleichen technischen Inhalts handelte; allerdings war die erste Druckschrift vor dem Prioritätstag der vorliegenden Anmeldung veröffentlicht worden.

Darüber hinaus brachte die Beschwerdeführerin vor, daß die neuen Hilfsanträge einen etwaigen Einwand mangelnder Klarheit ausräumten, weil in allen Anträgen der Ausdruck "im wesentlichen reine" in Anspruch 1 gestrichen worden sei. Infolge dieser Änderung müßten die Piperidinverbindungen nach diesen Ansprüchen zu 100 % rein sein.

VII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung eines Patents auf der Grundlage eines der vierundzwanzig am 3. Juli 1998 bzw. am 12. Mai 2000 in der mündlichen Verhandlung schriftlich eingereichten Anträge in der am 12. Mai 2000 in der mündlichen Verhandlung bestimmten Reihenfolge.

VIII. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung der Kammer verkündet.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Bevor auf die materiellrechtliche Frage der Neuheit eingegangen wird – mangelnde Neuheit ist der in der angefochtenen Entscheidung genannte Grund für die Zurückweisung der vorliegenden Anmeldung –, ist zu prüfen, inwieweit die Ansprüche den Erfordernissen des Artikels 84 EPÜ genügen. Somit muß im Rahmen dieser Beschwerde zunächst geklärt werden, ob die Ansprüche 1 der einzelnen Anträge der Vorschrift entsprechen, daß der Gegenstand des Schutzbegehrens genau anzugeben ist.

Hauptantrag, Hilfsanträge "0", 1, "1A", 2, 3, 4, 5, "5A", 6, 7, 8, 9, "9A", 10 und 11

3. Artikel 84 EPÜ

3.1 Artikel 84 in Verbindung mit Regel 29 (1) EPÜ sieht vor, daß die Patentansprüche deutlich sein müssen und den Gegenstand, für den Schutz begehrt wird, durch Angabe der technischen Merkmale der Erfindung anzugeben haben. Diese Erfordernisse sollen gewährleisten, daß die Öffentlichkeit nicht im unklaren darüber bleibt, welcher Gegenstand

identical technical content; however, the former document was published before the priority date of the present application.

The Appellant argued furthermore that the fresh auxiliary requests overcame any objection for lack of clarity since the term "substantially pure" had been deleted in claim 1 according to any of those requests. As a consequence of that amendment the piperidine compounds of those claims were required to be 100% pure.

VII. The appellant requested that the decision under appeal be set aside and that a patent be granted on the basis of one of the twenty four requests submitted in writing on 3 July 1998 and at the oral proceedings on 12 May 2000 in the consecutive order submitted at the oral proceedings on 12 May 2000.

VIII. At the end of the oral proceedings the decision of the Board was given orally.

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.
2. Before addressing the substantive issue of novelty, the lack thereof being the ground for refusal of the present application stated in the decision under appeal, the compliance of the claims with the requirements of Article 84 EPC is to be examined. Thus, the first issue arising in this appeal is whether or not claim 1 of any request satisfies the provision of clearly defining the matter for which protection is sought.

Main Request, Auxiliary Requests "0", 1, "1A", 2, 3, 4, 5, "5A", 6, 7, 8, 9, "9A", 10 and 11

3. Article 84 EPC

3.1 Article 84 in combination with Rule 29(1) EPC stipulates the requirements that the claims shall be clear and define the matter for which protection is sought in terms of the technical features of the invention. Those requirements serve the purpose of ensuring that the public is not left in any doubt as to which subject-matter is covered by a particular claim and

ment (E7) remplaçait le document (E6) qui n'était qu'une autre édition de ce même document, identique sur le plan du contenu technique, si ce n'est que le premier de ces deux documents avait été publié avant la date de priorité de la présente demande.

Le requérant a fait valoir par ailleurs que les nouvelles requêtes subsidiaires permettaient de réfuter toutes les objections relatives au manque de clarté puisque dans toutes ces requêtes, l'expression "pratiquement pur" avait été supprimée de la revendication 1. Du fait de cette modification, les composés pipéridiniques dont il était question dans ces revendications devaient être purs à 100%.

VII. Le requérant a demandé que la décision attaquée soit annulée et qu'il soit délivré un brevet sur la base de l'une des vingt-quatre requêtes déposées par écrit le 3 juillet 1998 et lors de la procédure orale du 12 mai 2000, numérotées dans l'ordre adopté lors de la procédure orale du 12 mai 2000.

VIII. A l'issue de la procédure orale, la Chambre a rendu sa décision oralement.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. Avant d'aborder la question de fond relative à la nouveauté, le défaut de nouveauté constituant dans la décision attaquée le motif de rejet de la demande en cause, il convient d'examiner si les revendications satisfont aux conditions requises à l'article 84 CBE. Ainsi, la première question à trancher à propos de ce recours est celle de savoir si oui ou non la revendication 1 selon l'une quelconque des requêtes définit clairement l'objet de la protection demandée, comme l'exige la CBE.

Requête principale, requêtes subsidiaires "0", 1, "1A", 2, 3, 4, 5, "5A", 6, 7, 8, 9, "9A", 10 et 11

3. Article 84 CBE

3.1 L'article 84 ensemble la règle 29(1) CBE disposent que les revendications doivent être claires et définir l'objet de la protection demandée, en indiquant les caractéristiques techniques de l'invention. Ces conditions ont été requises pour que le public puisse savoir clairement quels sont les objets qui sont couverts par une revendication donnée et ceux qui ne

unter einen bestimmten Anspruch fällt. Aus diesem Grundsatz der Rechtssicherheit folgt nach Auffassung der Kammer, daß ein Anspruch nicht als deutlich im Sinne des Artikels 84 EPÜ gelten kann, wenn er diese Unterscheidung nicht eindeutig zuläßt (s. Entscheidungen G 2/88, ABI. EPA 1990, 93, Nr. 2.5 der Entscheidungsgründe; T 337/95, ABI. EPA 1996, 628, Nrn. 2.2 bis 2.5 der Entscheidungsgründe). Ein Anspruch, der ein unklares technisches Merkmal enthält, läßt den darunter fallenden Gegenstand somit nicht zweifelsfrei erkennen; dies gilt um so mehr, wenn das unklare Merkmal insofern wesentlich für die Erfindung ist, als es den beanspruchten Gegenstand vom Stand der Technik abgrenzen soll, so daß Unsicherheit darüber entsteht, ob der beanspruchte Gegenstand vorweggenommen ist oder nicht. Daher kann ein solcher Anspruch wegen mangelnder Rechtssicherheit nicht als deutlich im Sinne des Artikels 84 EPÜ gelten.

3.2 Im vorliegenden Fall ist Anspruch 1 nach dem Hauptantrag auf Piperidinverbindungen der dort angegebenen Formeln gerichtet, wobei diese Verbindungen "im wesentlichen rein" sein sollen. Die Beschwerdeführerin argumentierte, daß dieses Merkmal den höheren Reinheitsgrad der beanspruchten Piperidinverbindungen gegenüber den in der Vorveröffentlichung (1) offenbarten identischen Verbindungen widerspiegeln und somit Neuheit verleihe. Dieses technische Merkmal ist besonders wesentlich für die Erfindung, weil es das einzige Merkmal ist, das den beanspruchten Gegenstand vom Stand der Technik abgrenzen soll.

Daher muß nach dem Grundsatz der Rechtssicherheit um so mehr die Bedeutung des technischen Merkmals "im wesentlichen rein" geklärt werden, damit zweifelsfrei festgestellt werden kann, für welchen "Gegenstand ... Schutz begehrt wird" (vgl. Art. 84 Satz 1 EPÜ). Dieses Merkmal ist also näher zu betrachten.

3.2.1 Im Zusammenhang mit Artikel 84 EPÜ ist die Bedeutung eines Begriffs oder Ausdrucks, der in einem Merkmal eines Anspruchs verwendet wird, insbesondere von seiner in Fachkreisen allgemein anerkannten Definition abhängig; dies geht aus Regel 35 (12) letzter Satz EPÜ hervor, wonach grundsätzlich nur solche technische Bezeichnungen ... zu verwenden sind, die auf dem Fachgebiet allgemein anerkannt sind.

which is not. From this principle of legal certainty, in the Board's judgment, it follows that a claim cannot be considered clear in the sense of Article 84 EPC if it does not unambiguously allow this distinction to be made (see decisions G 2/88, OJ EPO 1990, 93, point 2.5 of the reasons; T 337/95, OJ EPO 1996, 628, points 2.2 to 2.5 of the reasons). A claim comprising an unclear technical feature, hence, entails doubts as to the subject-matter covered by that claim. This applies all the more if the unclear feature is essential with respect to the invention in the sense that it is designed for delimiting the subject-matter claimed from the prior art, thereby giving rise to uncertainty as to whether or not the subject-matter claimed is anticipated. Thus, it is for the reason of lack of legal certainty that such a claim is not accepted to be clear within the meaning of Article 84 EPC.

3.2 In the present case, claim 1 according to the main request is directed to piperidine compounds of the formulae indicated therein specifying those compounds to be "substantially pure". The appellant submitted that this feature reflected the higher purity level of the claimed piperidine compounds over the same compounds disclosed in the prior art document (1), thus entailing novelty. This technical feature is in particular essential to the invention as it is the sole feature relied on to distinguish the subject-matter claimed over that prior art.

Therefore the principle of legal certainty requires all the more establishment of the meaning of the technical feature "substantially pure" in order to determine without any doubt "the matter for which protection is sought", in accordance with Article 84, first sentence, EPC. That feature, hence, needs closer examination.

3.2.1 In the context of Article 84 EPC, the meaning of a term or expression used in a feature of a claim depends in particular on the definition thereof generally accepted by those skilled in the relevant art, as established in Rule 35(12), last sentence, EPC requiring in general that use should be made of "the technical terms... generally accepted in the field in question".

le sont pas. Selon la Chambre, il découle du principe de sécurité juridique qu'une revendication ne peut être jugée claire au sens de l'article 84 CBE si elle ne permet pas clairement de faire cette distinction (cf. décisions G 2/88, JO OEB 1990, 93, point 2.5 des motifs ; T 337/95, JO OEB 1996, 628, points 2.2 à 2.5 des motifs). Une revendication qui comporte une caractéristique technique ambiguë ne permet donc pas de déterminer sans aucun doute possible quel est l'objet quelle couvre, surtout si cette caractéristique est d'une importance essentielle pour l'invention du fait qu'elle sert à délimiter l'objet revendiqué par rapport à l'état de la technique : dans ce cas en effet, l'on ne peut savoir avec certitude si l'objet revendiqué peut ou non être considéré comme nouveau. Par conséquent, ne satisfaisant pas à l'exigence de sécurité juridique, une telle revendication ne saurait être reconnue comme claire au sens de l'article 84 CBE.

3.2 Dans la présente espèce, la revendication 1 selon la requête principale porte sur des composés pipéridiniques correspondant aux formules indiquées, et il est précisé dans cette revendication que ces composés sont "pratiquement purs". Le requérant a fait valoir que cette caractéristique traduit le degré supérieur de pureté que présentent les composés pipéridiniques revendiqués par rapport à celui que présentaient ces mêmes composés dans le document (1), si bien que l'objet de la revendication est nouveau. Cette caractéristique technique doit être considérée comme essentielle pour l'invention du fait notamment que c'est la seule qui permette de distinguer l'objet revendiqué de l'état de la technique.

Par conséquent, aux fins de l'application du principe de sécurité juridique, il est particulièrement important de dégager la signification que revêt la caractéristique technique "pratiquement purs", de manière à pouvoir déterminer avec certitude quel est "l'objet de la protection demandée", pour reprendre les termes de l'article 84, première phrase CBE. Cette caractéristique doit donc être examinée de plus près.

3.2.1 Dans le contexte de l'article 84 CBE, le sens que revêt un terme ou une expression utilisé(e) dans l'énoncé de la caractéristique d'une revendication dépend notamment de la définition qui en est généralement donnée par l'homme du métier : c'est en effet ce qui ressort de la dernière phrase de la règle 35(12) CBE, qui précise qu'il convient d'utiliser "les termes ... généralement acceptés dans le domaine considéré".

3.2.1.1 Die Beschwerdeführerin hat keinerlei allgemein anwendbare quantitative Definition des Ausdrucks "im wesentlichen rein" als solchen angegeben, geschweige denn nachgewiesen, und der Kammer ist auch keine bekannt. Somit ist davon auszugehen, daß für dieses Merkmal keine allgemeingültige quantitative Definition existiert.

3.2.1.2 Die Beschwerdeführerin argumentierte, daß sich die Bedeutung des Ausdrucks "im wesentlichen rein" im vorliegenden Fall auf einen pharmazeutischen Reinheitsstandard beziehe, weil die beanspruchten Verbindungen als pharmazeutische Erzeugnisse verwendet werden sollten. Aus der Druckschrift (E7) – US Pharmacopeia – und insbesondere aus der Passage auf Seite 1682 zu den gewöhnlichen Verunreinigungen ("Ordinary Impurities") in pharmazeutischen Massenchemikalien leitete sie her, daß eine pharmazeutische Verbindung als "im wesentlichen rein" zu gelten habe, wenn der Grad der Verunreinigung unter 2 % liege, d. h. ein Reinheitsgrad von mindestens 98 % vorliege. In der mündlichen Verhandlung vor der Kammer brachte die Beschwerdeführerin zudem vor, daß die Lehre der Druckschrift (E7) zwar nur für ein bestimmtes Land verbindlich sei, in pharmazeutischen Fachkreisen aber allgemein anerkannt sei. Somit sei die Bedeutung des Merkmals "im wesentlichen rein" für den Fachmann deutlich, so daß sich der Umfang des Anspruchs 1 eindeutig bestimmen lasse.

Zum ersten enthält die von der Beschwerdeführerin zur Stützung ihres Vorbringens angeführte Druckschrift (E7) auf den Seiten 1682 bis 1684 einen umfangreichen Abschnitt mit dem Titel "Impurities in Official Articles"; die von der Beschwerdeführerin angeführte Passage ist davon nur ein kleiner Ausschnitt. In der Vorbemerkung zu diesem Abschnitt heißt es auf Seite 1682, linke Spalte, daß "das Konzept der Reinheit im Laufe der Zeit Veränderungen unterworfen und untrennbar mit den Entwicklungen im Bereich der analytischen Chemie verbunden ist. Kann eine zuvor als rein erachtete Substanz in mehr als einen Bestandteil zerlegt werden, so lassen sich die Begriffe Reinheit und Verunreinigung für diese Substanz neu definieren." Aus dieser Bemerkung in der Druckschrift (E7) folgt jedoch, daß die Reinheit als solche in der Pharmazie ein unzuverlässiges Merkmal ist, weil es sich dabei um eine recht unklare Vorstellung han-

3.2.1.1 The appellant has neither alleged, let alone provided any evidence of, any generally applicable quantitative definition for the expression "substantially pure" as such, nor is the Board aware of any. Thus, that feature cannot be accorded any quantitative definition having general validity.

3.2.1.2 Thus, the appellant argued that the meaning of the expression "substantially pure", in the present case, related to a pharmaceutical standard of purity since the compounds claimed were intended for use as a pharmaceutical product. He inferred from the US Pharmacopeia (E7), in particular the portion on page 1682 relating to "Ordinary Impurities" in bulk pharmaceutical chemicals, that a pharmaceutical compound was to be considered "substantially pure" when the level of impurities was less than 2%, ie having a purity of at least 98%. At the oral proceedings before the Board, the appellant submitted furthermore that the teaching of document (E7), though having authority only within a particular country, was nonetheless generally accepted by any person skilled in the pharmaceutical art. Hence, the meaning of the feature "substantially pure" was clear to the skilled reader thereby allowing determination without ambiguity of the scope of claim 1.

Firstly, document (E7) cited by the appellant in support of his case comprises on pages 1682 to 1684 a comprehensive section relating to "Impurities in Official Articles", the portion addressed by the appellant forming a small part thereof. That section establishes as preliminary statement on page 1682, left hand column, that "concepts about purity change with time and are inseparable from developments in analytical chemistry. If a material previously considered to be pure can be resolved into more than one component, that material can be redefined into new terms of purity and impurity". That statement of document (E7), however, leads to the conclusion that purity as such is an unreliable characteristic in the pharmaceutical art for the reason of being a rather hazy concept having a variable meaning shifting with time and progress in analytical chemistry. To quantify that characteristic, which is changing according to that document, with the vague term

3.2.1.1 Le requérant n'a jamais prétendu, et encore moins prouvé qu'il existait une définition quantitative généralement acceptée de l'expression "pratiquement purs" considérée en tant que telle, et la Chambre n'a pas non plus connaissance de l'existence d'une telle définition. Par conséquent, cette caractéristique ne peut se voir attribuer de définition quantitative généralement acceptée.

3.2.1.2 Le requérant a fait valoir que l'expression "pratiquement purs" correspondait en l'occurrence à une norme de pureté existant en pharmacologie puisque les composés revendiqués devaient être utilisés comme produits pharmaceutiques. Il a déduit du document E (7) : US Pharmacopeia, notamment du passage relatif aux "Impuretés ordinaires" des produits pharmaceutiques fabriqués en série figurant à la page 1682, qu'un composé pharmaceutique devait être considéré comme "pratiquement pur" à partir du moment où le degré d'impureté était inférieur à 2%, ce qui correspond à une pureté d'au moins 98%. Lors de la procédure orale qui s'est tenue devant la Chambre, le requérant a d'autre part fait observer que l'enseignement du document (E7), même s'il ne faisait autorité que dans un seul pays, n'en était pas moins généralement accepté par tout homme du métier dans le domaine de la pharmacologie. Dès lors, la signification de la caractéristique "pratiquement purs" était claire pour l'homme du métier qui aurait lu la demande, si bien que la portée de la revendication 1 pouvait être déterminée sans ambiguïté.

Premièrement, dans le document (E7) cité par le requérant à l'appui de sa thèse figure, aux pages 1682 à 1684, un long passage intitulé "Impurities in Official Articles" dont le passage cité par le requérant ne constitue lui-même qu'une petite partie. Au début de ce passage, à la colonne de gauche de la page 1682, il est déclaré que "la notion de pureté varie dans le temps et est inséparable des progrès réalisés en chimie analytique ; si un matériau qui était auparavant considéré comme pur peut par la suite être dissocié en plusieurs composants, il peut être redéfini en termes de nouveaux degrés de pureté ou d'impureté". Cette déclaration faite dans le document (E7) conduit toutefois à conclure que la pureté en tant que telle n'est pas une caractéristique fiable dans le domaine pharmaceutique parce qu'elle constitue une notion plutôt vague dont la signification varie avec le temps et les progrès réalisés dans le domaine de la chimie analytique. La quantification

delt, deren Bedeutung sich mit der Zeit und dem Fortschritt der analytischen Chemie verändert. Die Quantifizierung dieses nach der Druckschrift (E7) nicht konstanten Merkmals mit dem vagen Begriff "im wesentlichen" wie in Anspruch 1 ergibt ein undeutliches Merkmal, das keine eindeutige Bestimmung des Umfangs dieses Anspruchs zuläßt.

Zum zweiten wird die von der Beschwerdeführerin genannte Obergrenze von 2 % für "gewöhnliche Verunreinigungen" in pharmazeutischen Verbindungen gemäß der Druckschrift (E7), Seite 1682, unter "Ordinary Impurities", dritter Absatz, "als allgemeine Begrenzung für gewöhnliche Verunreinigungen" gewählt. Die Bezeichnung dieses Werts als "allgemeine Begrenzung" zeigt, daß er lediglich im allgemeinen und nicht unbedingt in jedem Einzelfall gilt. Damit wird das Argument der Beschwerdeführerin, die Obergrenze von 2 % für "gewöhnliche Verunreinigungen" stelle grundsätzlich in jedem Einzelfall einschließlich des vorliegenden Falles einen absoluten Grenzwert dar, durch die Fakten nicht gestützt.

Zum dritten heißt es in der Druckschrift (E7) auf Seite 1682 unter "Ordinary Impurities", vierter Absatz, daß "Begleitsubstanzen ... nicht den gewöhnlichen Verunreinigungen zuzurechnen sind", und auf derselben Seite unter "Concomitant Components" (Begleitsubstanzen), daß diese "Kennzeichen zahlreicher pharmazeutischer Massenchemikalien sind und nicht als Verunreinigungen im Sinne der Pharmakopöe gelten". Als nicht erschöpfende Beispiele für Begleitsubstanzen werden geometrische und optische Isomere genannt. Dieses Konzept ist von besonderer Bedeutung für den vorliegenden Fall, weil die Bestimmung des Reinheitsgrads durch das Merkmal "im wesentlichen rein" in Anspruch 1 das Vorhandensein eines bestimmten Isomers – des meta-Regioisomers – ausschließen soll und dadurch angeblich die beanspruchten Verbindungen von den Verbindungen der Vorveröffentlichung (1) abgrenzt. Nach dem Konzept in der Druckschrift (E7) ist dieses meta-Regioisomer aber eine Begleitsubstanz der beanspruchten Verbindungen und gilt nicht als deren "gewöhnliche Verunreinigung". Die meta-Isomer-Verbindungen verunreinigen somit zwar die beanspruchten Verbindungen, fallen aber nicht unter die Obergrenze von 2 % für "gewöhnliche Ver-

"substantially" as claim 1 does, results in an indistinct feature not allowing determination without ambiguity of the scope of that claim.

Secondly, the upper limit of 2% on "ordinary impurities" in compounds for pharmaceutical use, addressed by the appellant, is selected according to document (E7), page 1682, part "Ordinary Impurities", paragraph 3, "as the general limit on ordinary impurities". The specification of that value as "general limit" shows that it does apply merely in general, not necessarily in any particular case. Thus, the facts do not support the appellant's argument that the upper limit of 2% of "ordinary impurities", as a matter of principle, imposes an absolute limitation in any particular case including the present one.

Thirdly, document (E7) states on page 1682, part "Ordinary Impurities", paragraph 4, that "concomitant components ... are not to be included in the estimation of ordinary impurities" and on the same page, part "Concomitant Components" that those "are characteristics of many bulk pharmaceutical chemicals and are not considered to be impurities in the pharmacopeial sense". Geometric and optical isomers are listed as non-exhaustive examples for concomitant components. That concept affects especially the present case since the specification of the level of purity by the feature "substantially pure" in claim 1 is designed to exclude the presence of a particular isomer, namely the meta-regioisomer, thereby allegedly distinguishing the claimed compounds from the prior art document (1). Following the concept given in document (E7), that meta-regioisomer represents a concomitant component of the claimed compounds and is not regarded as an "ordinary impurity" thereof. Thus, the meta-isomeric compound, though rendering the claimed compounds impure, is not comprised within the upper limit of 2% set on "ordinary impurities", it is rather to be added on top of that value. Consequently the appellant's inference that a level of 2% of "ordinary impurities"

de cette caractéristique, présentée comme changeante dans le document (E7), au moyen du terme vague "pratiquement" ("substantially") utilisé dans la revendication 1, revient à introduire une caractéristique floue qui ne permet pas de déterminer sans ambiguïté la portée de la revendication.

Deuxièmement, le pourcentage maximum de 2% d'"impuretés ordinaires" dans les composés destinés à un usage pharmaceutique auxquels le requérant fait référence est considéré dans le document (E7), page 1682, dans le passage intitulé "Ordinary Impurities", au paragraphe 3, comme étant "la limite générale pour la teneur en impuretés ordinaires". L'expression "limite générale" qui a été choisie montre que ce pourcentage ne s'applique que de manière générale, mais pas nécessairement dans tel ou tel cas particulier. Ainsi, les faits de la cause ne permettent pas de confirmer le bien-fondé de l'argument du requérant qui avait prétendu que la limite supérieure de 2% pour ce qui est de la teneur en "impuretés ordinaires" constituait une limite absolue valable dans tous les cas de figure, y compris dans la présente espèce.

Enfin troisièmement, il est précisé dans le document (E7), à la page 1682, dans le passage intitulé "Ordinary Impurities", au paragraphe 4, que "les composants concomitants ... ne doivent pas être pris en compte dans la quantification des impuretés ordinaires", et à la même page, dans le passage intitulé "Concomitant Components", qu'il s'agit de "composants caractéristiques de maints produits chimiques pharmaceutiques fabriqués en série, qui ne sont pas considérés comme des impuretés au sens où l'entend la pharmacopée". Comme exemples de composants concomitants, il est dressé une liste non exhaustive d'isomères géométriques et optiques. Cette notion joue un rôle particulièrement important dans la présente espèce, car l'introduction dans la revendication 1 de la caractéristique "pratiquement purs" pour définir le degré de pureté vise à exclure la présence d'un isomère particulier, à savoir le régioisomère en position méta, ce qui, selon le requérant, doit permettre de distinguer les composés revendiqués des composés selon le document (1). Si l'on en croit l'enseignement du document (E7), ce régioisomère en position méta constitue un composant concomitant des composés revendiqués, et n'est pas considéré comme une "impureté ordinaire" de ces compo-

unreinigungen", sondern kommen vielmehr noch zu diesem Wert hinzu. Damit wird die Folgerung der Beschwerdeführerin, ein Anteil von 2 % an "gewöhnlichen Verunreinigungen" in den beanspruchten Verbindungen bedeute zwangsläufig einen Reinheitsgrad von 98 %, durch die Fakten nicht gestützt.

Aus allen diesen Gründen rechtfertigt die Druckschrift (E7) weder die Behauptung der Beschwerdeführerin, das Merkmal "im wesentlichen rein" in Anspruch 1 lege im vorliegenden Fall eine Reinheit der beanspruchten Verbindung von mindestens 98 % fest, noch ihre Behauptung, diese Definition sei auf dem Gebiet der Pharmazie allgemein anerkannt.

3.2.1.3 Die eidesstattliche Erklärung (E3) und die Erklärung (E4), in denen es um die in Fachkreisen allgemein anerkannte Bedeutung des Ausdrucks "im wesentlichen rein" geht, enthalten keine über die Druckschrift (E7) hinausgehenden Informationen, da sie diese Druckschrift diesbezüglich entweder wörtlich zitieren oder explizit auf sie Bezug nehmen. Somit können sie die Argumente der Beschwerdeführerin nicht weiter stützen.

3.2.2 Die Beschwerdeführerin verwies zur Klärung des undeutlichen Ausdrucks "im wesentlichen rein", der den Reinheitsgrad der beanspruchten Verbindungen definieren soll, nicht auf die Beschreibung der vorliegenden Anmeldung, weil die Beschreibung nichts über die Quantifizierung dieses Reinheitsgrads aussagt und somit keinerlei Hinweis liefert, wie sich die Bedeutung dieses undeutlichen Ausdrucks ermitteln läßt. Aus diesem Grund muß die Kammer im vorliegenden Fall nicht prüfen, ob der Fachmann im Zusammenhang mit Artikel 84 EPÜ die mangelnde Klarheit des Anspruchs durch Zuziehung der Beschreibung ausräumen könnte.

3.3 Nach der Beweislage existiert auf dem betreffenden Fachgebiet also keine eindeutige, allgemein anerkannte Bedeutung des Merkmals "im wesentlichen rein", so daß dieses Merkmal den tatsächlichen Gegenstand des Anspruchs nicht zweifelsfrei erkennen läßt. Dieses unklare Merkmal ist aber das einzige Merkmal, das den beanspruchten Gegenstand von der Vorveröffentlichung (1) unterscheiden soll. Angesichts dieses

in the claimed compounds resulted necessarily in a purity of 98% thereof is not supported by the facts.

For all those reasons, document (E7) neither provides a proper basis for the appellant's allegation that in the present case the feature "substantially pure" in claim 1 defines a purity of the claimed compound of at least 98% nor that this definition is generally accepted in the pharmaceutical art.

3.2.1.3 The affidavit (E3) and the declaration (E4) dealing with the matter of the generally accepted meaning in the art of the expression "substantially pure" do not provide any further information in addition to document (E7) since that document is either literally cited or explicitly referred to in that respect. Therefore they cannot give any supplementary support for the appellant's arguments.

3.2.2 The appellant did not refer to the description of the present application to clarify the unclear term "substantially pure" defining the purity level of the claimed compounds since the description is indeed silent about any quantification of that level. Therefore the description does not provide any indication for identifying the meaning of that unclear term. For that reason there is no need for the Board to consider in the present case whether or not in the context of Article 84 EPC the person skilled in the art could overcome the lack of clarity of the claim by referring to the description.

3.3 To summarise, according to the available evidence, there does not exist any unequivocal generally accepted meaning in the relevant art for the feature "substantially pure", with the consequence that this feature casts doubts as to the actual subject-matter covered by the claim. Yet, this unclear feature is the sole feature designed for distinguishing the subject-matter claimed from the prior art document (1). On the ground

sés. Bien que rendant impurs les composants revendiqués, le composé isomère en position méta n'est pas compris dans les 2% fixés comme limite maximum de la teneur en "impuretés ordinaires", il vient plutôt s'y ajouter. Par conséquent, l'argument du requérant selon lequel les composés revendiqués qui ont une teneur de 2% d'impuretés "ordinaires" sont nécessairement purs à 98% ne résiste pas à l'analyse des faits.

Pour toutes ces raisons, le requérant n'était pas fondé à affirmer sur la base du document (7) que la caractéristique "pratiquement purs" figurant dans la revendication 1 équivaut en l'occurrence à définir un degré de pureté d'au moins 98% du composé revendiqué et c'est également à tort qu'il a allégué que c'est là une définition qui correspond à la définition généralement acceptée dans le domaine pharmaceutique.

3.2.1.3 La déclaration sous serment (E3) et la déclaration (E4) concernant la signification de l'expression "pratiquement pur" généralement acceptée par l'homme du métier n'apportent aucune information supplémentaire par rapport au document (E7), puisqu'elles citent à cet égard le document (7) ou y font explicitement référence. Elles ne peuvent donc confirmer le bien-fondé des arguments avancés par le requérant.

3.2.2 Le requérant ne s'est pas référé à la description de la demande afin de clarifier la signification de l'expression ambiguë "pratiquement pur" utilisée pour définir le degré de pureté des composés revendiqués, puisqu'il n'est pas question dans la description de quantification de ce degré. La description ne fournit donc aucune indication sur ce que pourrait être la signification exacte de cette expression ambiguë. Par conséquent, la Chambre n'a pas à déterminer en l'occurrence si, dans le contexte de l'article 84 CBE, l'homme du métier pouvait ou non compenser le manque de clarté de la revendication en se reportant à la description.

3.3 En résumé, il ressort des éléments de preuve dont dispose la Chambre que la caractéristique "pratiquement pur" ne revêt pas une signification sans équivoque et généralement admise dans le domaine de la technique en cause, si bien que cette caractéristique ne permet pas de déterminer sans aucun doute possible quel est exactement l'objet couvert par la revendication. Or, cette caractéristique ambiguë est la seule

Mangels an Rechtssicherheit ist Anspruch 1 nach dem Hauptantrag nach Auffassung der Kammer nicht deutlich.

3.4 Da über einen Antrag nur als Ganzes entschieden werden kann, müssen die weiteren Ansprüche dieses Antrags nicht mehr geprüft werden. Angesichts dieser Sachlage ist die Beschwerde insoweit zurückzuweisen, als sie den Hauptantrag der Beschwerdeführerin betrifft, weil Anspruch 1 dieses Antrags gegen Artikel 84 EPÜ verstößt.

3.5 Die Hilfsanträge "0", 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 und 11 enthalten in Anspruch 1 jeweils das Merkmal "im wesentlichen rein", das die Piperidinverbindungen definieren soll. Die unter den Nummern 3.1 bis 3.3 angeführten Überlegungen zur Klarheit in bezug auf den Hauptantrag basieren auf dem Vorhandensein dieses Merkmals in Anspruch 1. Somit gilt die unter Nummer 3.4 gezogene Schlussfolgerung bezüglich des Hauptantrags auch für die Hilfsanträge "0" und 1 bis 11, d. h., der eigentliche Gegenstand ihrer Ansprüche 1 ist nicht klar.

Angesichts dieser Sachlage sind auch die Hilfsanträge "0", 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 und 11 der Beschwerdeführerin wegen mangelnder Klarheit nach Artikel 84 EPÜ nicht gewährbar.

3.6 Anspruch 1 des Hilfsantrags "1A" unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags im wesentlichen dadurch, daß zur Definition der beanspruchten Piperidinverbindungen anstelle des Merkmals "im wesentlichen rein" das Merkmal "im wesentlichen frei von" dem entsprechenden meta-Regioisomer verwendet wurde. Anstatt also wie in Anspruch 1 des Hauptantrags den Reinheitsgrad der beanspruchten Verbindungen anzugeben, definiert die Beschwerdeführerin mit dieser Änderung nach dem Hilfsantrag "1A" genau umgekehrt deren Verunreinigungsgrad durch eine bestimmte isomere Verbindung.

Allerdings ist auch dieses Merkmal insofern wesentlich für die Erfindung, als es den beanspruchten Gegenstand von der Vorveröffentlichung (1) unterscheiden soll. Die Beschwerde-

of that lack of legal certainty, in the Board's judgment, claim 1 according to the main request is not clear.

3.4 Since a decision can only be taken on a request as a whole, none of the further claims of that request need to be examined. In these circumstances the appeal insofar as it relates to the appellant's main request must be dismissed, as claim 1 of this request is not in conformity with Article 84 EPC.

3.5 The auxiliary requests "0", 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 and 11 comprise in their respective claim 1 the feature "substantially pure" defining the piperidine compounds. The considerations having regard to clarity given in points 3.1 to 3.3 above with respect to the main request are based on the presence of that feature in claim 1. Therefore the conclusion drawn in point 3.4 above with regard to the main request still applies for the auxiliary requests "0" and 1 to 11, i.e. the actual subject-matter covered by their claim 1 is not clear.

In these circumstances, the appellant's auxiliary requests "0", 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 and 11 also are not allowable for lack of clarity pursuant to Article 84 EPC.

3.6 Claim 1 of the auxiliary request "1A" differs from that of the main request essentially in that the feature "substantially free of" the corresponding meta-regioisomer substitutes for the feature "substantially pure" to define the piperidine compounds claimed. Thus, in place of defining the level of purity of the claimed compounds, as does claim 1 according to the main request, that amendment according to auxiliary request "1A" defines vice versa the level of impurity thereof with respect to a particular isomeric compound.

However, that feature is also essential with respect to the invention in the sense that it is designed for distinguishing the subject-matter claimed from the prior art document

qui devait permettre de distinguer l'objet revendiqué de l'objet du document (1). L'exigence de sécurité juridique n'étant pas respectée, la Chambre estime que la revendication 1 selon la requête principale manque de clarté.

3.4 Une décision ne pouvant porter que sur l'ensemble d'une requête, il est superflu d'examiner les autres revendications selon cette requête. Par conséquent, pour ce qui est de la requête principale du requérant, il convient de rejeter le recours, car la revendication 1 selon ladite requête ne satisfait pas aux conditions requises à l'article 84 CBE.

3.5 Dans la revendication 1 selon les requêtes subsidiaires "0", 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 et 11 figure la caractéristique "pratiquement purs" qualifiant les composés pipéridiniques. Dans les considérations relatives à la clarté développées ci-dessus aux points 3.1 et 3.3 à propos de la requête principale, la Chambre s'est fondée sur la présence de cette caractéristique dans la revendication 1. Par conséquent la conclusion qui a été tirée ci-dessus au point 3.4 au sujet de la requête principale vaut également pour les requêtes subsidiaires "0" et 1 à 11, à savoir qu'il doit être considéré que l'objet couvert effectivement par leurs revendications 1 respectives n'est pas clairement défini.

Dans ces conditions, les requêtes subsidiaires "0", 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 et 11 présentées par le requérant ne sont pas admissibles elles non plus, car elles sont dépourvues de clarté au sens où l'entend l'article 84 CBE.

3.6 La revendication 1 selon la requête subsidiaire "1A" diffère essentiellement de la revendication 1 selon la requête principale en ce que la caractéristique "pratiquement exempts" du régioisomère en position méta correspondant a été substituée à la caractéristique "pratiquement purs" pour la définition des composés pipéridiniques revendiqués. Ainsi, au lieu de définir le degré de pureté des composés revendiqués comme le fait la revendication 1 selon la requête principale, la modification introduite par la requête subsidiaire "1A" revient à définir, à l'inverse, leur degré d'impureté par rapport à celui d'un composé isomérique donné.

Toutefois, une telle caractéristique est également d'une importance essentielle pour l'invention en ce sens qu'elle doit permettre de distinguer l'objet revendiqué de l'objet du docu-

führerin hat keine im vorliegenden Zusammenhang allgemein anerkannte quantitative Definition für den Ausdruck "im wesentlichen frei von" vorgelegt, und der Kammer ist auch keine solche Definition bekannt. In Ermangelung einer zuverlässigen quantitativen Definition läßt dieses Merkmal den unter den Anspruch 1 fallenden Gegenstand nicht zweifelsfrei erkennen, so daß Unsicherheit darüber entsteht, ob der beanspruchte Gegenstand im Stand der Technik vorweggenommen ist oder nicht. Somit ist der Anspruch 1 wegen mangelnder Rechtssicherheit nicht deutlich im Sinne des Artikels 84 EPÜ, weshalb auch der Hilfsantrag "1A" nicht gewährbar ist.

3.7 Die Hilfsanträge "5A" und "9A" enthalten in ihrem jeweiligen Anspruch 1 das Merkmal "im wesentlichen frei von" dem entsprechenden meta-Regioisomer, das die Piperidinverbindungen definieren soll. Da die unter Nummer 3.6 angeführten Überlegungen zur Klarheit in bezug auf den Hilfsantrag "1A" auf dem Vorhandensein dieses Merkmals in Anspruch 1 basieren, gilt die dort gezogene Schlußfolgerung zwangsläufig auch für diese Hilfsanträge, d. h., der eigentliche Gegenstand ihres Anspruchs 1 ist nicht klar.

Angesichts dieser Sachlage sind auch die Hilfsanträge "5A" und "9A" der Beschwerdeführerin wegen mangelnder Klarheit nach Artikel 84 EPÜ nicht gewährbar.

Hilfsanträge "2A", "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" und "11A"

4. Artikel 123 (2) EPÜ

4.1 Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag "2A" unterscheidet sich vom ursprünglichen Anspruch 1, d. h. von Anspruch 1 nach dem Hauptantrag, unter anderem dadurch, daß das Merkmal "im wesentlichen rein" zur Definition der Piperidinverbindungen gestrichen wurde. Im Falle von Änderungen muß die Kammer prüfen, ob diese mit Artikel 123 (2) EPÜ vereinbar sind, d. h., ob die Anmeldung nicht in der Weise geändert wird, daß ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

4.2 Bei der Ermittlung, ob eine Änderung gegen Artikel 123 (2) EPÜ verstößt, ist zu prüfen, ob technische Informationen hinzugefügt wurden, die ein Fachmann nicht objektiv und eindeutig aus der Anmeldung in der

(1). The appellant has neither provided, nor is the Board aware of, any quantitative definition generally accepted in the present context for the expression "substantially free of". In the absence of any reliable quantitative definition, that feature entails doubts as to the subject-matter covered by claim 1 thereby giving rise to uncertainty as to whether or not the subject-matter claimed is anticipated by the prior art. Thus, for the reason of lack of legal certainty, claim 1 is not clear in the sense of Article 84 EPC with the consequence that the auxiliary request "1A" is not allowable as well.

3.7 The auxiliary requests "5A" and "9A" comprise in their respective claim 1 the feature "substantially free of" the corresponding meta-regioisomer for defining the piperidine compounds. Since the considerations having regard to clarity given in point 3.6 above with respect to the auxiliary request "1A" are based on the presence of that feature in claim 1, the same conclusion necessarily applies for those auxiliary requests, i.e. the actual subject-matter covered by their claim 1 is not clear.

In these circumstances, the appellant's auxiliary requests "5A" and "9A" also are not allowable for lack of clarity pursuant to Article 84 EPC.

Auxiliary Requests "2A", "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" and "11A"

4. Article 123(2) EPC

4.1 Claim 1 according to auxiliary request "2A" differs from original claim 1, i.e. claim 1 according to the main request, inter alia in that the feature "substantially pure" defining the piperidine compounds has been deleted. In case of an amendment, this must be examined by the Board as to its compatibility with the provisions of Article 123(2) EPC, namely whether or not it introduces subject-matter extending beyond the content of the application as filed.

4.2 In order to determine whether or not an amendment offends against Article 123(2) EPC it has to be examined whether technical information has been introduced which a skilled person would not have objectively

ment (1). Le requérant n'a pas donné dans ce contexte de définition quantitative généralement admise de l'expression "pratiquement exempt de", et la Chambre n'a pas connaissance de l'existence d'une telle définition. Faute d'une définition quantitative fiable, cette caractéristique ne permet pas de déterminer sans aucun doute possible quel est l'objet couvert par la revendication 1, si bien que l'on ne peut savoir avec certitude si l'objet revendiqué fait ou non déjà partie de l'état de la technique. Il s'ensuit que, pour des raisons ayant trait au manque de sécurité juridique, la revendication 1 n'est pas claire au sens où l'entend l'article 84 CBE, si bien que la requête subsidiaire "1A" n'est pas admissible elle non plus.

3.7 Dans la revendication 1 selon les requêtes subsidiaires "5A" et "9A" figure la caractéristique "pratiquement exempts" du régioisomère en position méta qui sert à définir les composés pipéridiniques. Comme les considérations relatives à la clarté qui ont été développées ci-dessus au point 3.6 à propos de la requête subsidiaire "1A" se fondent sur la présence de cette caractéristique dans la revendication 1, ces mêmes considérations valent nécessairement pour les requêtes subsidiaires 5A et 9A, c'est-à-dire que pour la Chambre, l'objet de la revendication 1 selon ces requêtes n'est pas clairement défini.

Dans ces conditions, les requêtes subsidiaires "5A" et "9A" du requérant ne sont pas admissibles elles non plus car elles manquent de clarté au sens où l'entend l'article 84 CBE.

Requêtes subsidiaires "2A", "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" et "11A"

4. Article 123(2) CBE

4.1 La revendication 1 selon la requête subsidiaire "2A" diffère de la revendication 1 initiale, c'est-à-dire de la revendication 1 selon la requête principale, en ce que notamment la caractéristique "pratiquement purs" définissant les composés pipéridiniques a été supprimée. En cas de modification, la Chambre doit examiner si le changement apporté ne va pas à l'encontre de l'article 123(2) CBE, qui prévoit que la demande ne peut être modifiée de manière que son objet s'étende au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.

4.2 Afin de déterminer si une modification va ou non à l'encontre de l'article 123(2) CBE, il convient d'examiner si elle apporte des informations techniques qu'un homme du métier aurait pu déduire objective-

ursprünglich eingereichten Fassung abgeleitet hätte (s. Entscheidungen T 288/92, Nr. 3.1 der Entscheidungsgründe; T 680/93, Nr. 2 der Entscheidungsgründe; beide im ABl. EPA nicht veröffentlicht). So ist es nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern nicht zulässig, aus einem unabhängigen Anspruch ein Merkmal zu streichen, das in der ursprünglich eingereichten Anmeldung als wesentliches Erfindungsmerkmal hingestellt worden ist. Eine solche Änderung geht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus und verstößt damit gegen Artikel 123 (2) EPÜ (s. Entscheidung T 260/85, ABl. EPA 1989, 105, Nr. 12 der Entscheidungsgründe).

4.3 Im vorliegenden Fall wurde Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag "2A" geändert, indem das Merkmal gestrichen wurde, wonach die beanspruchten Piperidinverbindungen "im wesentlichen rein" sein müssen. Als Ergebnis dieser Änderung fallen unter diesen Anspruch Piperidinverbindungen der genannten Formeln mit **beliebigem** Reinheitsgrad. Der Ausdruck "im wesentlichen rein" ist zwar – wie unter Nummer 3 dargelegt – unklar, aber er ist dennoch ein technisches Merkmal, das den Reinheitsgrad der Piperidinverbindungen einschränken soll.

4.3.1 Zweifelsohne wird in der ursprünglichen Anmeldung als Ganzem und insbesondere in den ursprünglichen Ansprüchen 1 bis 9 sowie auf Seite 6, Zeile 11, Seite 9, Zeile 15, Seite 10, Zeile 23 und Seite 11, Zeile 22 in der ursprünglichen Fassung eindeutig verlangt, daß die Piperidinverbindungen "im wesentlichen rein" sind. Die Notwendigkeit dieses Merkmals ergibt sich aus dem auf Seite 2, Zeile 10 bis Seite 5, letzte Zeile der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung gewürdigten Stand der Technik, wonach die beanspruchten Piperidinverbindungen als solche bereits aus diesem Stand der Technik bekannt sind, wenn auch nach Auffassung der Beschwerdeführerin nicht in der im wesentlichen reinen Form. Somit ist das Merkmal "im wesentlichen rein", das die Piperidinverbindungen der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung definieren soll, auch ohne nähere Angaben insofern wesentlich für die Erfindung, als dieses Merkmal gezielt der Abgrenzung des beanspruchten Gegenstands

and unambiguously derived from the application as filed (see decisions T 288/92, point 3.1 of the reasons; T 680/93, point 2 of the reasons; neither published in OJ EPO). Therefore, it is established jurisprudence of the Boards of Appeal that it is not permissible to delete from an independent claim a feature which the application as originally filed presents as being an essential feature of the invention. Such an amendment extends the subject-matter of the application beyond its content as filed, in contravention of Article 123(2) EPC (see decision T 260/85, OJ EPO 1989, 105, point 12 of the reasons).

4.3 In the present case, claim 1 according to auxiliary request "2A" has been amended in omitting the feature requiring the piperidine compounds claimed to be "substantially pure". Thus, as the result of that amendment, that claim covers piperidine compounds of the formulae given having **any** level of purity. Though the expression "substantially pure" is unclear as set out in point 3 above, it is nonetheless a technical feature intended to impose restrictions as to the level of purity of the piperidine compounds.

4.3.1 It is unquestionable that the original application as a whole, in particular the original claims 1 to 9 and the original page 6, line 11, page 9, line 15, page 10, line 23, and page 11, line 22, unambiguously requires the piperidine compounds to be "substantially pure". The necessity for the presence of that feature arises from the state of the art acknowledged on page 2, line 10, to page 5, last line, of the application as filed indicating that the piperidine compounds claimed as such are already known from that prior art, however, not in substantially pure form in the appellant's view. Thus, even without further specification the feature "substantially pure" defining the piperidine compounds of the application as filed is essential with respect to the invention in the sense that this feature is purposively designed for distinguishing the subject-matter that is claimed from that of the prior art. The appellant emphasised in appeal proceedings the essentiality of that feature for the invention since it reflected, so he argued, the higher

ment et sans ambiguïté de la demande telle que déposée (cf. les décisions T 288/92, point 3.1 des motifs et T 680/93, point 2 des motifs, qui n'ont pas été publiées au JO OEB). Selon la jurisprudence constante des chambres de recours, il n'est donc pas admissible de supprimer dans une revendication indépendante une caractéristique qui est présentée, dans la demande telle qu'elle a été déposée, comme une caractéristique essentielle de l'invention. Une telle modification étend le contenu de la demande telle qu'elle a été déposée, ce qui est contraire à l'article 123(2) CBE (cf. décision T 260/85, JO OEB 1989, 105, point 12 des motifs).

4.3 En l'espèce, la revendication 1 selon la requête subsidiaire "2A" a été modifiée par suppression de la caractéristique exigeant que les composés pipéridiniques revendiqués soient "pratiquement purs". Ainsi, du fait de cette modification, ladite revendication couvre désormais les composés pipéridiniques correspondant aux formules données, **quel que soit** leur degré de pureté. Bien que l'expression "pratiquement purs" manque de clarté, comme la Chambre l'a expliqué ci-dessus au point 3, c'est malgré tout une caractéristique technique qui sert à délimiter le degré de pureté des composés pipéridiniques.

4.3.1 Il est incontestable que dans l'ensemble de la demande initiale, notamment dans les revendications initiales 1 à 9 et dans les passages figurant à la page 6 de la demande initiale, ligne 11, à la page 9, ligne 15, à la page 10, ligne 23, ainsi qu'à la page 11, ligne 22, il est clairement exigé que les composés pipéridiniques soient "pratiquement purs". Cette exigence découle de l'état de la technique cité dans le passage allant de la page 2, ligne 10, à la page 5, dernière ligne de la demande telle que déposée, passage dans lequel il est indiqué que les composés pipéridiniques revendiqués en tant que tels appartiennent déjà à cet état de la technique, mais ne sont pas à l'état pratiquement pur, de l'avis du requérant. Ainsi, même sans autres précisions, la caractéristique "pratiquement pur" définissant les composés pipéridiniques selon la demande telle que déposée est d'une importance essentielle pour l'invention en ce sens qu'elle a été introduite à dessein pour permettre de distinguer l'objet revendiqué de l'état de la technique.

vom Stand der Technik dient. Die Beschwerdeführerin hat im Beschwerdeverfahren betont, daß dieses Merkmal für die Erfindung wesentlich sei, weil es den höheren Reinheitsgrad der beanspruchten Verbindungen gegenüber den vorbekannten Verbindungen widerspiegeln und somit Neuheit verleihe.

4.3.2 In der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung wird das Merkmal "im wesentlichen rein", das die Piperidinverbindungen definieren soll, somit als einziges wesentliches Merkmal der Erfindung dargestellt. Die Streichung dieses wesentlichen Merkmals in dem nach dem Hilfsantrag "2A" geänderten unabhängigen Anspruch 1 ist daher eine unzulässige Verallgemeinerung, weil dieser geänderte Gegenstand durch die Ausdehnung der Reinheit der Piperidinverbindungen auf einen beliebigen Reinheitsgrad im Widerspruch zum Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung steht.

4.3.3 Aufgrund dieser Änderung erhält der Fachmann nach Auffassung der Kammer Angaben, die nicht direkt und eindeutig aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hervorgehen.

4.4 Die Kammer gelangt zu dem Schluß, daß Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag "2A" den beanspruchten Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus erweitert und somit gegen Artikel 123 (2) EPÜ verstößt. Angesichts dieser Sachlage ist der Hilfsantrag "2A" der Beschwerdeführerin nicht gewährbar.

4.5 In den Hilfsanträgen "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" und "11A" wurde in Anspruch 1 jeweils das Merkmal "im wesentlichen rein" zur Definition der Piperidinverbindungen gestrichen. Die unter den Nummern 4.1 bis 4.3 angeführten Überlegungen zu dieser Änderung in bezug auf den Hilfsantrag "2A" basieren auf dem Fehlen dieses Merkmals in Anspruch 1. Somit liegt der unter Nummer 4.4 dargelegte Mangel auch für diese Hilfsanträge vor.

Angesichts dieser Sachlage werden auch die Hilfsanträge "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" und "11A" der Beschwerdeführerin zurückgewiesen, weil sie gegen Artikel 123 (2) EPÜ verstoßen.

purity level of the claimed compounds over those of the prior art, thus entailing novelty.

4.3.2 The application as filed, hence, presents the feature "substantially pure" defining the piperidine compounds as being the sole essential feature of the invention. Thus, the omission of that essential feature in independent claim 1 as amended according to auxiliary request "2A" amounts to an undue generalisation by extending thereby the purity of the piperidine compounds to any level, given the fact that this amended subject-matter is at variance with the content of the application as filed.

4.3.3 Therefore, in the Board's judgment, the result of this amendment is that the skilled man is presented with information which is not directly and unambiguously derivable from the application as filed.

4.4 The Board concludes that claim 1 according to auxiliary request "2A" extends the subject-matter claimed beyond the content of the application as filed, thus contravening Article 123(2) EPC. In these circumstances, the appellant's auxiliary request "2A" is not allowable.

4.5 The auxiliary requests "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" and "11A" omit in their respective claim 1 the feature "substantially pure" to define the piperidine compounds. The considerations having regard to that amendment given in points 4.1 to 4.3 above with respect to the auxiliary request "2A" are based on the absence of that feature in claim 1. Therefore, those auxiliary requests suffer from the same deficiency raised in point 4.4 above.

In these circumstances, the appellant's auxiliary requests "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" and "11A" are rejected as well for contravening the provisions of Article 123(2) EPC.

Au stade de la procédure de recours, le requérant a insisté sur le caractère essentiel que revêt cette caractéristique de l'invention, car elle reflète selon lui le degré de pureté supérieur des composés revendiqués par rapport à celui des composés déjà connus, et confère par conséquent de la nouveauté aux composés revendiqués.

4.3.2 Dans la demande telle que déposée, la caractéristique "pratiquement purs" qui définit les composés pipéridiniques est présentée ainsi comme étant la seule caractéristique essentielle de l'invention. Par conséquent, la suppression de cette caractéristique essentielle dans la revendication indépendante 1 telle que modifiée selon la requête subsidiaire "2A" équivaut à une généralisation abusive du fait que l'objet ainsi modifié de la demande ne correspond pas au contenu de la demande telle que déposée, puisque la modification conduit à couvrir n'importe quel degré de pureté des composés pipéridiniques.

4.3.3 Par conséquent, selon la Chambre, cette modification conduit à apporter à l'homme du métier des informations qui ne découlent pas directement et sans ambiguïté de la demande telle que déposée.

4.4 La Chambre en conclut que la revendication 1 selon la requête subsidiaire "2A" conduit à étendre l'objet revendiqué au-delà du contenu de la demande telle que déposée, contrairement à ce qu'exige l'article 123(2) CBE. Dans ces conditions, la Chambre ne saurait admettre la requête subsidiaire "2A" du requérant.

4.5 Les requêtes subsidiaires "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" et "11A" ne comportent plus, dans leur revendication 1 respective, la caractéristique "pratiquement purs" qui servait à définir les composés pipéridiniques. Les considérations relatives à cette modification qui ont été développées ci-dessus aux points 4.1 à 4.3 à propos de la requête subsidiaire "2A" se fondaient sur l'absence de cette caractéristique dans la revendication 1. Par conséquent, ces requêtes subsidiaires sont entachées du même vice que celui qui a été dénoncé plus haut au point 4.4.

Dans ces conditions, les requêtes subsidiaires "3A", "4A", "6A", "7A", "10A" et "11A" soumises par le requérant sont rejetées elles aussi comme étant contraires aux dispositions de l'article 123(2) CBE.

*Hilfsantrag 12***5. Artikel 123 (2) EPÜ**

Der Gegenstand des Anspruchs 1 basiert auf den Ansprüchen 8 und 9 der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung. Die Begrenzung der Piperidinverbindungen auf die Einzelverbindung 4-[4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -dimethylphenyllessigsäure wird durch den ursprünglichen Anspruch 7 gestützt. Die neu hinzugefügte Passage in Anspruch 1, in der zusätzlich angegeben ist, daß die einzelne Piperidinverbindung durch ein spezielles mehrstufiges Herstellungsverfahren erhältlich ist, wird durch die Beispiele 1 bis 7 der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung gestützt.

Die Streichung des Merkmals "im wesentlichen rein" zur Definition der einzelnen Piperidinverbindung in Anspruch 1 führt im vorliegenden Fall aber nicht dazu, daß der Anspruch diese Verbindung in jedem beliebigen Reinheitsgrad umfaßt, weil dieser Fall ganz anders gelagert ist als der unter Nummer 4 besprochene. So beschränkt die neu hinzugefügte Product-by-process-Passage des Anspruchs 1, wonach die Einzelverbindung durch ein spezielles mehrstufiges Herstellungsverfahren erhältlich ist, den Gegenstand dieses Anspruchs zwangsläufig auf eine hochreine Verbindung, weil dieses mehrstufige Herstellungsverfahren eine Reinigungsstufe vorsieht, in der mittels fraktionierter Kristallisation ein reines para-isomeres Zwischenprodukt erzielt wird (Stufe 2), und zusätzlich eine abschließende Reinigungsstufe, in der ein Trennverfahren mittels Flüssigchromatographie mit einem bestimmten Adsorbens und einem bestimmten Elutionsmittel eingesetzt wird (Schritt 7). Unter den besonderen Umständen dieses Falls scheint das Merkmal "im wesentlichen rein" als zwangsläufiges Ergebnis des angegebenen Herstellungsverfahrens somit durch dieses in Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag 12 festgelegte Herstellungsverfahren implizit definiert zu sein. Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern (s. Entscheidung T 917/94, Nr. 1.1 der Entscheidungsgründe, im ABI. EPA nicht veröffentlicht) ergibt sich aus der Streichung eines überflüssigen Merkmals – ob dieses nun wesentlich ist oder nicht – kein Gegenstand, der über den Inhalt der Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.

*Auxiliary Request 12***5. Article 123(2) EPC**

The subject-matter of claim 1 is based on claims 8 and 9 of the application as originally filed. The restriction of the piperidine compounds to the individual compound 4-[4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -dimethylbenzeneacetic acid finds support in original claim 7. The fresh section of claim 1 specifying additionally the individual piperidine compound to be obtainable by a particular multi step preparation process is supported by examples 1 to 7 of the application as filed.

The omission of the feature "substantially pure" to define the individual piperidine compound in claim 1, in the present case, however, does not result in the claim covering that compound at any purity level as the present situation is significantly different from the one discussed in point 4 above. Indeed, the fresh product-by-process section of claim 1 specifying the individual compound to be obtainable by a particular multi step preparation process inevitably restricts the subject-matter of that claim to a compound which is highly pure since that multi step preparation process stipulates a purification step using the fractional crystallisation technique for obtaining a pure para-isomeric intermediate (step 2) and additionally a final purification step using the liquid chromatography separation technique with a particular adsorbent and a particular eluting solvent (step 7). Under the particular circumstances of this case, hence, the feature "substantially pure" as the inevitable result of the preparation process prescribed appears, thus, to be implicitly defined by that preparation process specified in claim 1 according to auxiliary request 12. According to established case law of the Boards of Appeal (see decision T 917/94, point 1.1. of the reasons, not published in OJ EPO), the omission of a redundant feature, whether essential or not, does not create subject-matter which extends beyond the content of the application as filed.

*Requête subsidiaire 12***5. Article 123(2) CBE**

L'objet de la revendication 1 se fonde sur les revendications 8 et 9 de la demande telle que déposée initialement. La limitation des composés pipéridiniques à l'acide 4-[4-[4-(hydroxydiphénylméthyl)-1-pipéridinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -diméthylbenzèneacétique se fonde sur la revendication 7 initiale. La partie nouvelle de la revendication 1 dans laquelle il est précisé que ce composé pipéridinique est obtenu par un procédé particulier de préparation en plusieurs étapes se fonde sur les exemples 1 à 7 donnés dans la demande telle que déposée.

Toutefois, dans la revendication 1 selon la requête subsidiaire 12, l'omission de la caractéristique "pratiquement pur" dans la définition du composé pipéridinique ne signifie pas que la revendication couvre ce composé quel que soit son degré de pureté, car la situation dans ce cas diffère sensiblement de celle dont il avait été discuté au point 4 ci-dessus. En effet, la partie nouvelle de la revendication 1 correspondant à une revendication de produit caractérisé par son procédé d'obtention, qui précise que le composé particulier peut être obtenu par un procédé de préparation en plusieurs étapes, limite nécessairement l'objet de cette revendication à un composé très pur puisque ce procédé de préparation en plusieurs étapes comporte une étape de purification par cristallisation fractionnée permettant d'obtenir comme produit intermédiaire un isomère en position para à l'état pur (étape 2), ainsi qu'une dernière étape de purification faisant appel à la technique de la séparation par chromatographie en phase liquide au moyen d'un adsorbant particulier et d'un éluant particulier (étape 7). Dans ce cas particulier, la caractéristique "pratiquement pur" qui découle nécessairement du procédé de préparation indiqué semble donc définie de façon implicite par le procédé de préparation indiqué dans la revendication 1 selon la requête subsidiaire 12. D'après la jurisprudence constante des chambres de recours (cf. décision T 917/94, non publiée au JO OEB, point 1.1 des motifs), l'omission d'une caractéristique faisant double emploi, qu'elle soit ou non d'une importance essentielle, ne conduit pas à introduire des éléments qui s'étendent au-delà du contenu de la demande telle que déposée.

Aus diesen Gründen genügt der Anspruch 1 nach dem Hilfsantrag 12 den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ.

6. Neuheit

6.1 Es gibt im Grunde zwei verschiedene Arten von Ansprüchen, nämlich Ansprüche auf Gegenstände, z. B. ein Erzeugnis, und Ansprüche auf Tätigkeiten, z. B. Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses (s. Entscheidungen G 2/88, ABI. EPA 1990, 93, Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe; T 150/82, ABI. EPA 1984, 309, Nr. 7 der Entscheidungsgründe). Im vorliegenden Fall ist der Anspruch 1 auf eine pharmazeutische Zubereitung gerichtet; dabei handelt es sich um ein Erzeugnis, das der Kategorie "Ansprüche auf Gegenstände" zuzurechnen ist. Die in dieser pharmazeutischen Zubereitung enthaltene einzelne Piperidinverbindung wird durch ihre chemische Struktur unter Angabe ihrer chemischen Formel definiert und zusätzlich durch ihr Herstellungsverfahren unter Angabe mehrerer aufeinanderfolgender Stufen dieses Herstellungsverfahrens.

Obwohl diese Verbindung auch durch ihr Herstellungsverfahren gekennzeichnet ist, gehört der betreffende Anspruch zur Kategorie der auf einen Gegenstand, d. h. auf ein Erzeugnis, gerichteten Ansprüche. Ein solcher Anspruch mit einer "Product-by-process"-Passage wird nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern als ein Anspruch ausgelegt, der auf das Erzeugnis als solches gerichtet ist, weil der Verweis auf das Herstellungsverfahren nur dem Zweck dient, den Gegenstand des Schutzbegehrens festzulegen, der gleichwohl das Erzeugnis als solches ist (s. Entscheidungen T 411/89 vom 20. Dezember 1990, Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe, im ABI. EPA nicht veröffentlicht; T 19/90, ABI. EPA 1990, 476, Nr. 4.9.2 der Entscheidungsgründe). Damit ist der Anspruch 1 im vorliegenden Fall unabhängig von seiner Formulierung ein Erzeugnisanspruch, der nach wie vor auf die pharmazeutische Zubereitung als solche gerichtet ist.

6.2 Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern ist ein Anspruch für ein chemisches Erzeugnis, das durch sein Herstellungsverfahren gekennzeichnet ist, nur dann gewährbar, wenn das Erzeugnis als solches die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt d. h. insbesondere neu und erfindarisch ist. Zur Neuheitsabgrenzung muß die Abwandlung des Herstel-

For those reasons, in the Board's judgment, claim 1 according to auxiliary request 12 is in keeping with the requirements of Article 123(2) EPC.

6. Novelty

6.1 There are basically two different types of claim, namely a claim to a physical entity, eg a product, and a claim to a physical activity, eg a process for preparing a product (see decisions G 2/88, OJ EPO 1990, 93, point 2.2. of the reasons; T 150/82, OJ EPO 1984, 309, point 7 of the reasons). In the present case, claim 1 is directed to a pharmaceutical composition which is a product belonging to the category of claim of a physical entity. The individual piperidine compound comprised in that pharmaceutical composition is defined in terms of its chemical structure by indicating the chemical formula thereof and, additionally, in terms of a process for its preparation by indicating several consecutive manufacturing steps.

Despite the fact that this compound is also characterised by the process for its preparation, that claim belongs to the category of claim directed to a physical entity, ie a product. Such a claim comprising a "product-by-process" section is interpreted according to the jurisprudence of the Boards of Appeal as a claim directed to the product per se, since the reference to the preparation process serves only the purpose of defining the subject-matter for which protection is sought, which remains the product per se (see decisions T 411/89 of 20 December 1990, point 2.2 of the reasons, not published in OJ EPO; T 19/90, OJ EPO 1990, 476, point 4.9.2 of the reasons). Therefore, in the present case, regardless of how claim 1 is worded, it is a claim to a product and still directed to the pharmaceutical composition per se.

6.2 It is established case law of the Boards of Appeal that a claim for a chemical product defined in terms of a process for its preparation is patentable only if the product itself fulfils the requirements for patentability, ie in particular if it is new and involves an inventive step. To establish novelty, it is necessary that the modification of the preparation process results in other products, for

Pour toutes ces raisons, la Chambre estime que la revendication 1 selon la requête subsidiaire 12 n'est pas contraire aux dispositions de l'article 123(2) CBE.

6. Nouveauté

6.1 Il existe deux types fondamentaux de revendications, à savoir les revendications portant sur une chose, par exemple un produit, et les revendications portant sur une activité physique, par exemple un procédé de préparation d'un produit (cf. décisions G 2/88, JO OEB 1990, 93, point 2.2 des motifs ; T 150/82, JO OEB 1984, 309, point 7 des motifs). Dans la présente espèce, la revendication 1 porte sur une composition pharmaceutique, c'est-à-dire un produit couvert par une revendication relevant de la catégorie des revendications portant sur une chose. Le composé pipéridinique particulier contenu dans cette composition pharmaceutique est défini par sa structure chimique telle que l'indique sa formule chimique, et également par un procédé de préparation comportant plusieurs étapes consécutives de fabrication.

Bien que ce composé soit également caractérisé par son procédé de préparation, cette revendication relève de la catégorie des revendications portant sur une chose, c'est-à-dire sur un produit. D'après la jurisprudence des chambres de recours, une revendication de ce type comportant une partie dans laquelle il est revendiqué un produit caractérisé par son procédé d'obtention est interprétée comme une revendication portant sur le produit en tant que tel, puisque la référence au procédé de préparation ne sert qu'à définir l'objet pour lequel la protection est recherchée, qui demeure le produit en tant que tel (cf. décisions T 411/89 du 20 décembre 1990, point 2.2 des motifs, non publiée au JO OEB ; T 19/90, JO OEB 1990, 476, point 4.9.2 des motifs). Par conséquent, dans la présente espèce, quelle que soit sa formulation, la revendication 1 reste dans tous les cas une revendication de produit, portant sur la composition pharmaceutique en tant que telle.

6.2 Selon la jurisprudence constante des chambres de recours, une revendication portant sur un produit chimique défini par son procédé de préparation n'est admissible que si le produit lui-même satisfait aux conditions requises pour la brevetabilité, c'est-à-dire en particulier s'il est nouveau et implique une activité inventive. Pour qu'il puisse être conclu à la nouveauté de l'invention, il

lungsverfahrens zu anderen Erzeugnissen führen, wobei beispielsweise deutliche Unterschiede in den Eigenschaften des Erzeugnisses auftreten müssen (s. Entscheidung T 205/83, ABl. EPA 1985, 363, Nrn. 3.1 und 3.2.1 der Entscheidungsgründe).

In Anwendung dieses Grundsatzes auf den vorliegenden Fall brachte die Beschwerdeführerin vor, daß die deutlich unterschiedliche Eigenschaft des Erzeugnisses der Reinheitsgrad sei. Dabei verwies sie auf die Verfahrenspassage des Erzeugnisses anspruch 1, die den beanspruchten Gegenstand auf eine pharmazeutische Zubereitung mit einer hochreinen einzelnen Piperidinverbindung der angegebenen Formel beschränke. Infolge der fraktionierten Kristallisation zur Gewinnung eines reinen para-isomeren Zwischenprodukts in Stufe 2 und der Reinigung mittels Flüssigchromatographie in der abschließenden Stufe 7 des Verfahrens zur Herstellung der einzelnen Piperidinverbindung gemäß der Verfahrenspassage des Erzeugnisses anspruch 1 weise diese Verbindung einen besonders hohen Reinheitsgrad von mindestens 98 % und sogar über 99,5 % auf (vgl. Beschwerdebegründung, Punkte 2.2.5, 2.2.13 und 2.2.14 sowie Druckschrift (E4), Punkt 10). Insbesondere sei die Verbindung rein para-isomer, weil die unerwünschten meta-isomeren Nebenprodukte entfernt worden seien. Die Beschwerdeführerin brachte vor, daß der besonders hohe Reinheitsgrad dieser einzelnen Piperidinverbindung, der das zwangsläufige Ergebnis ihres Herstellungsverfahrens gemäß Anspruch 1 sei, die beanspruchten pharmazeutischen Zubereitungen von denen aus dem Stand der Technik unterscheidet und ihnen damit Neuheit verleihe.

6.3 Die Druckschrift (1) offenbart in Anspruch 10 eine pharmazeutische Zubereitung aus einem pharmazeutisch brauchbaren Träger und einer antiallergisch wirksamen Menge einer Piperidinverbindung, bei der es sich gemäß Anspruch 8 und Spalte 3, Zeilen 57 und 58, um 4-[4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -dimethylphenyllessigsäure handelt, d. h. um die einzelne Piperidinverbindung der im vorliegenden Anspruch 1 angegebenen Formel. Nach den Beispielen 3 und 5 der Druckschrift (1) wird diese einzelne Piperidinverbindung durch mehrfache Umkristallisation mit

example if distinct differences in the product's properties arise (see decision T 205/83, OJ EPO 1985, 363, points 3.1 and 3.2.1 of the reasons).

In application of this principle to the present case, the appellant submitted that the distinctly different product property was the level of purity. He pointed to the process section of product claim 1 which restricted the subject-matter claimed to a pharmaceutical composition comprising a highly pure individual piperidine compound of the given formula. Due to the fractional crystallisation for obtaining a pure para-isomeric intermediate in step 2 and a liquid chromatographic purification in final step 7 of the process for preparing the individual piperidine compound, as specified in the process section of product claim 1, that compound had a particularly high purity level of at least 98% and even exceeding 99.5% (cf. Statement of Grounds of Appeal, sections 2.2.5, 2.2.13 and 2.2.14, and document (E4), section 10). The compound was in particular para-isomeric pure by removing unwanted meta-isomeric by-products. The appellant alleged that the particularly high level of purity of that individual piperidine compound, which was the necessary result of the process for its preparation specified in claim 1, distinguished the claimed pharmaceutical compositions from those of the prior art thereby entailing novelty.

6.3 Document (1) discloses in claim 10 a pharmaceutical composition comprising a pharmaceutically acceptable carrier and an effective antiallergic amount of a piperidine compound which is 4-[4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -dimethylbenzeneacetic acid according to claim 8 and page 3, lines 57 and 58, ie the individual piperidine compound of the formula specified in present claim 1. According to the examples 3 and 5 of document (1) that individual piperidine compound is purified by multiple recrystallisation with a particular solvent mixture (cf. column 13, line 35;

faut que la modification du procédé de préparation permette d'obtenir d'autres produits, du fait par exemple qu'elle engendre de nettes différences dans les propriétés du produit obtenu (cf. décision T 205/83, JO OEB 1985, 363, points 3.1 et 3.2.1 des motifs).

En application de ce principe, le requérant a fait valoir que la nette différence apparue dans les propriétés du produit était en l'occurrence un degré différent de pureté. Il a fait référence à ce propos à la partie de la revendication 1 de produit décrivant un procédé, dans laquelle l'objet revendiqué était limité à une composition pharmaceutique comprenant un composé pipéridinique particulier très pur de formule donnée. Du fait qu'il avait été procédé à l'étape 2 à une cristallisation fractionnée pour obtenir un produit intermédiaire isomère en position para à l'état pur ainsi qu'à une purification par chromatographie en phase liquide à la dernière étape 7 du procédé de préparation du composé pipéridinique particulier, comme il est spécifié dans la partie de la revendication de produit 1 traitant du procédé d'obtention, le degré de pureté du composé obtenu était particulièrement élevé puisqu'il atteignait au moins 98%, et pouvait même dépasser 99,5% (cf. mémoire exposant les motifs du recours, points 2.2.5, 2.2.13 et 2.2.14, et document (E4), point 10). Le composé se présentait notamment comme un isomère en position para à l'état pur du fait que les sous-produits isomères en position méta non désirés avaient été éliminés. Le requérant a affirmé que le degré de pureté particulièrement élevé de ce composé pipéridinique, qui résultait nécessairement de son procédé de préparation selon la revendication 1, était ce qui distinguait les compositions pharmaceutiques revendiquées des compositions appartenant à l'état de la technique, et leur conférait donc la nouveauté.

6.3 Dans la revendication 10 du document (1), est divulguée une composition pharmaceutique comprenant un support pharmaceutiquement acceptable et une dose anti-allergique efficace d'un composé pipéridinique, à savoir l'acide 4-[4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)-1-pipéridinyl]-1-hydroxybutyl]- α,α -diméthylbenzèneacétique selon la revendication 8 et le passage figurant à la page 3, lignes 57 et 58 de la description, à savoir le composé pipéridinique dont la formule était indiquée dans la revendication 1 actuelle. Selon les exemples 3 et 5 du document (1), ce composé pipéridinique est purifié par recristallisations

einem bestimmten Lösungsmittelgemisch gereinigt (vgl. Spalte 13, Zeile 35; Spalte 14, Zeilen 27 und 28), ohne daß jedoch ein bestimmter Reinheitsgrad angegeben ist. Unter Berufung auf Versuchsdaten brachte die Beschwerdeführerin vor, daß die Reinheit einer einzelnen Piperidinverbindung, die entsprechend diesen Beispielen aus der Druckschrift (1) hergestellt werde, nicht über 96,3 % liege (vgl. Beschwerdebeurteilung, Punkte 2.2.11, 2.2.12 und 2.2.14 sowie Druckschriften (E2) und (E4), Punkt 9).

Zusammenfassend ist festzustellen, daß der besonders hohe Reinheitsgrad der in der beanspruchten pharmazeutischen Zubereitung enthaltenen einzelnen Piperidinverbindung von mindestens 98 %, wie von der Beschwerdeführerin betont, das einzige Merkmal des vorliegenden Anspruchs 1 ist, das in der Vorveröffentlichung (1) weder explizit offenbart noch implizit erzielt wird.

Somit ist zu prüfen, ob dieses Merkmal – der unterschiedliche chemische Reinheitsgrad – dem beanspruchten Gegenstand Neuheit gegenüber der Druckschrift (1) verleiht oder nicht.

6.4 Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern kann der Reinheitsgrad einer niedermolekularen chemischen Verbindung in der Regel keine Neuheit verleihen, weil herkömmliche Reinigungsverfahren zum allgemeinen Fachwissen des Fachmanns gehören. Somit macht ein Dokument, das eine solche chemische Verbindung offenbart, diese in der Regel in allen vom Fachmann gewünschten Reinheitsgraden im Sinne von Artikel 54 EPU der Öffentlichkeit zugänglich (s. Entscheidung T 990/96, a. a. O., Nr. 7 der Entscheidungsgründe).

6.4.1 Nach Auffassung der Beschwerdeführerin gilt diese allgemeine Regel im vorliegenden Fall nicht, weil dieser die in der betreffenden Entscheidung angeführten Erfordernisse für das Vorliegen eines Ausnahmefalles erfüllt, der einen anderen Schluß zulasse. Ein solcher Ausnahmefall sei gegeben, wenn alle Versuche, mittels herkömmlicher Reinigungsverfahren einen bestimmten Reinheitsgrad zu erzielen, fehlgeschlagen seien (s. Entscheidung T 990/96, a. a. O., Nr. 8 der Entscheidungsgründe).

column 14, lines 27 and 28) without, however, indicating any specific purity level thereof. The appellant submitted based on experimental evidence that the purity of an individual piperidine compound prepared in accordance with those examples of document (1) did not exceed 96.3% (cf. Statement of Grounds of Appeal, sections 2.2.11, 2.2.12 and 2.2.14, and documents (E2) and (E4), section 9).

To summarise, the particularly high purity level of the individual piperidine compound of at least 98% comprised in the claimed pharmaceutical composition, as emphasised by the appellant, is the sole feature of present claim 1 which is neither explicitly disclosed nor implicitly achieved in the prior art document (1).

Thus, it has to be examined whether or not this feature of a different level of chemical purity imparts novelty to the claimed subject-matter over document (1).

6.4 According to the jurisprudence of the Boards of Appeal, the level of purity of a low molecular chemical compound, as a general rule, cannot entail novelty since conventional methods for its purification are within the common general knowledge of the skilled person. Thus, in general, a document disclosing such a chemical compound makes available this compound to the public in the sense of Article 54 EPC in any level of purity as desired by a person skilled in the art (see decision T 990/96, loc cit., point 7 of the reasons).

6.4.1 The appellant alleged that this general rule would not apply in the present case since this case met the requirements established in that decision for accepting the existence of an exceptional situation justifying a different conclusion. Such an exceptional situation should be acknowledged when all attempts failed to achieve a particular level of purity by conventional purification methods (see T 990/96, loc cit., point 8 of the reasons).

successives au moyen d'un mélange solvant particulier (cf. colonne 13, ligne 35 ; colonne 14, lignes 27 et 28), sans toutefois qu'il soit indiqué un degré de pureté donné pour ce composé. Sur la base de résultats d'expériences, le requérant a fait valoir que le degré de pureté d'un composé pipéridinique particulier préparé comme dans le cas des exemples donnés dans le document (1) ne dépassait pas 96,3% (cf. le mémoire exposant les motifs du recours, parties 2.2.11, 2.2.12 et 2.2.14, ainsi que les documents (E2) et (E4), point 9).

En résumé, comme le souligne le requérant, le degré de pureté particulièrement élevé du composé pipéridinique particulier (au moins 98%) entrant dans la composition pharmaceutique revendiquée est dans la présente revendication 1 la seule caractéristique qui n'avait été ni explicitement divulguée, ni implicitement obtenue dans le document (1).

Il convient donc d'examiner si la caractéristique en question, à savoir cette différence de degré de pureté chimique, permet de considérer que l'objet revendiqué est nouveau par rapport au document (1).

6.4 Selon la jurisprudence des chambres de recours, le degré de pureté d'un composé chimique de faible poids moléculaire ne peut en règle générale conférer la nouveauté à ce composé puisque les méthodes classiques de purification de ce composé font partie des connaissances générales de l'homme du métier. Par conséquent, il peut être considéré d'une manière générale que tout document qui divulgue un tel composé chimique rend ce composé accessible au public au sens de l'article 54 CBE, et ce dans tous les degrés de pureté souhaités par l'homme du métier (cf. décision T 990/96, loc cit., point 7 des motifs).

6.4.1 Le requérant a affirmé que cette règle générale n'était pas applicable dans la présente espèce puisque toutes les conditions requises dans ladite décision pour qu'il puisse être reconnu l'existence de circonstances exceptionnelles justifiant une conclusion différente étaient réunies en l'occurrence. L'existence de circonstances exceptionnelles doit être reconnue lorsque toutes les tentatives antérieures faites en vue d'obtenir un degré de pureté donné en appliquant des procédés de purification classiques se sont soldées par un échec (cf. T 990/96, loc cit., point 8 des motifs).

Im vorliegenden Fall seien die Versuche fehlgeschlagen, mittels herkömmlicher Reinigungsverfahren den besonders hohen Reinheitsgrad der in Anspruch 1 angegebenen einzelnen Piperidinverbindung zu erzielen. Das Ergebnis des aus der Druckschrift (1) bekannten Herstellungsverfahrens sei ein Gemisch aus meta- und para-Regioisomeren, das mit üblichen Verfahren nicht zu trennen sei; somit sei es nicht möglich, die gewünschte einzelne Piperidinverbindung – das para-Regioisomer – durch ein herkömmliches Reinigungsverfahren in der beanspruchten hochreinen Form zu erhalten. Zur Stützung ihres Vorbringens wies die Beschwerdeführerin auf die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung, Seite 6, erster Absatz, letzter Satz, und die Druckschrift (E3), Punkt 15, hin, worin es jeweils heiÙe, daÙ "es nicht möglich war, die jeweiligen regio-Isomere in den einzelnen Gemischen in im wesentlichen reiner Form zu erhalten".

6.4.2 Die Beweislast für den Nachweis, daÙ ein solcher Ausnahmefall vorliegt, trägt aber der Beteiligte, der dies behauptet, d. h. die Beschwerdeführerin (s. Entscheidung T 990/96, a. a. O., Nr. 8 der Entscheidungsgründe). Die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung und die von der Beschwerdeführerin angeführte Druckschrift (E3) geben lediglich die Meinung ein und desselben Verfassers – des Erfinders – wieder. Da zusätzliche Beweise fehlen, hat die Beschwerdeführerin ihre Beweispflicht nicht erfüllt, so daÙ die Kammer ihre diesbezüglichen Behauptungen nicht gelten lassen kann.

6.4.3 Außerdem wird die Behauptung der Beschwerdeführerin, es sei nicht möglich, das in der Druckschrift (1) offenbarte Gemisch aus meta- und para-Regioisomeren mittels herkömmlicher Reinigungsverfahren zu trennen, um die einzelne Piperidinverbindung in der beanspruchten hochreinen Form zu erhalten, durch die Sachlage widerlegt. Bezüglich dieses bekannten Gemischs aus meta- und para-Regioisomeren heiÙt es auf Seite 6, erster Absatz, erster Satz der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung, daÙ sich das "Gemisch aus regio-Isomeren durch HPLC-Versuche analysieren läÙt, eine praktische Trennung zum Erhalt im wesentlichen reiner regio-Isomere im Grammbereich aber nicht erzielt wurde", und in Punkt 9 der Druckschrift (E4), daÙ dieses Gemisch "mittels HPLC analysiert wurde, wobei festgestellt wurde, daÙ

In the present case, so the appellant, the attempts did fail to achieve by conventional purification methods the particularly high purity level of the individual piperidine compound as defined in claim 1. The result of the preparation process known from document (1) was a mixture of meta/para-regioisomers being inseparable by standard techniques; thus, it was not possible to obtain that individual piperidine compound, which was the para-regioisomer, in the highly pure form as claimed using a conventional purification method. In support of his allegation, the appellant pointed to the application as filed, page 6, first paragraph, last sentence and document (E3), section 15, both stating that "it had not been possible to obtain either of the regioisomers in each mixture in substantially pure form".

6.4.2 However, the burden of proving the existence of such an extraordinary situation lies with the party alleging its existence, which is the appellant (see T 990/96, loc cit., point 8 of the reasons). The application as filed and document (E3), addressed by the appellant in his favour, merely reflect the opinion of the sole author of both, which is the inventor. In the absence of any corroborating evidence the appellant has not discharged the burden of proof which is upon him, with the consequence that the Board cannot accept his allegations in this respect.

6.4.3 Moreover, the appellant's allegation that it is not possible to separate the mixture of meta/para-regioisomers disclosed in document (1) using a conventional purification method to obtain the individual piperidine compound in the highly pure form as claimed is contradicted by the facts. With respect to that known mixture of meta/para-regioisomers, the application as filed acknowledges on page 6, first paragraph, first sentence that the "mixture of regioisomers can be analysed by HPLC experiments, a practical separation to obtain gram quantities of substantially pure regioisomers has not been achieved" and document (E4), section 9 that this mixture "was analysed by HPLC and found to contain 3.7% of the corresponding meta-isomer". Those statements reveal that it is in fact possible by means of HPLC to separate that mixture of

En l'espèce, à ce qu'a prétendu le requérant, toutes les tentatives faites pour obtenir par les méthodes de purification classiques le degré de pureté particulièrement élevé du composé pipéridinique particulier tel que défini dans la revendication 1 s'étaient soldées par un échec. Le procédé de préparation divulgué dans le document (1) permet d'obtenir un mélange de régioisomères en position méta et para qui ne pouvaient être séparés par les techniques classiques ; il n'était donc pas possible par les méthodes classiques de purification d'obtenir ce composé pipéridinique particulier, à savoir l'isomère en position para à l'état très pur, tel qu'il était revendiqué. A l'appui de sa thèse, le requérant a cité un passage de sa demande telle que déposée figurant à la page 6, premier paragraphe, dernière phrase, ainsi que le document (E3), point 15, dans lesquels il est constaté qu'il n'a "pas été possible d'obtenir l'un quelconque des deux régioisomères de chaque mélange sous une forme pratiquement pure".

6.4.2 Toutefois, la charge de la preuve incombe à la partie qui allègue l'existence de ces circonstances exceptionnelles (cf. T 990/96, loc cit., point 8 des motifs) c.-à-d. en l'occurrence au requérant. La demande telle que déposée et le document (E3) que le requérant a cités à l'appui de sa thèse ne font que refléter l'avis d'une seule et même personne, à savoir leur auteur, qui n'est autre que l'inventeur. Aucun élément de preuve ne venant corroborer sa thèse, le requérant n'a pas administré comme il le devait la preuve de ses allégations en la matière, si bien que la Chambre ne peut en reconnaître le bien-fondé.

6.4.3 En outre, la thèse du requérant selon laquelle il n'était pas possible de séparer par une méthode de purification classique les régioisomères en position méta et para entrant dans la composition du mélange divulgué dans le document (1) de manière à obtenir le composé pipéridinique particulier sous une forme très pure se voit contredite par les faits. En ce qui concerne ce mélange connu de régioisomères en position méta et para, il est reconnu dans la demande telle que déposée, à la page 6, premier paragraphe, première phrase, que "le mélange de régioisomères peut être analysé par chromatographie liquide à haute performance ; en revanche, il n'a pas été trouvé de procédé de séparation permettant d'obtenir des régioisomères pratiquement purs dans des quantités de l'ordre du gramme". Dans le document (E4), au point 9, il est affirmé

es 3,7 % des entsprechenden meta-Isomere enthielt". Daraus geht hervor, daß es mittels HPLC tatsächlich möglich ist, dieses aus der Druckschrift (1) bekannte Gemisch aus meta- und para-Regioisomeren in die einzelnen reinen regio-Isomere aufzuspalten und signifikante, wenn auch kleine Mengen des im wesentlichen reinen para-Regioisomers – der im vorliegenden Anspruch 1 definierten einzelnen Piperidinverbindung – zu erhalten. Die Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) ist ein Standardverfahren zur Reinigung niedermolekularer chemischer Verbindungen, das zum allgemeinen Fachwissen gehört und dem Fachmann am Prioritätstag der vorliegenden Anmeldung zugänglich war. Die Beschwerdeführerin hat in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer auch eingeräumt, daß die HPLC aus dem Stand der Technik bekannt sei.

Damit ist der in Anspruch 1 angegebene besonders hohe Reinheitsgrad der einzelnen Piperidinverbindung durch die Behandlung des in der Druckschrift (1) offenbarten Gemischs aus meta- und para-Regioisomeren mit einem herkömmlichen Reinigungsverfahren erfolgreich erzielt worden, so daß der in der Entscheidung T 990/96 angeführte Ausnahmefall hier nicht vorliegt, weil es dafür des Beweises bedürft hätte, daß dieser Reinheitsgrad mit herkömmlichen Reinigungsverfahren nicht zu erzielen ist.

6.5 Daher gilt die unter Nummer 6.4 angeführte allgemeine Regel, wonach die Druckschrift (1) die Verbindung in allen gewünschten Reinheitsgraden der Öffentlichkeit zugänglich macht.

Aus diesen Gründen ist der im Erzeugnisanspruch 1 implizit, d. h. durch Angabe des Herstellungsverfahrens, definierte besonders hohe Reinheitsgrad der einzelnen Piperidinverbindung kein Merkmal, das dem beanspruchten Gegenstand Neuheit gegenüber dem Stand der Technik verleiht.

6.6 Daher gelangt die Kammer zu dem Schluß, daß die Druckschrift (1) den Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem Hilfsantrag 12 vorwegnimmt.

meta/para-regioisomers known from document (1) into the different pure regioisomers and to obtain significant, even if small, quantities of the substantially pure para-regioisomer which is the individual piperidine compound as defined in present claim 1. The high performance liquid chromatography (HPLC) is a standard technique for purifying low molecular chemical compounds belonging to common general knowledge and having been available to the skilled person at the priority date of the present application. The appellant conceded at the oral proceedings before the Board that HPLC represents a conventional purification method well known in the art.

Thus, it turns out that the particularly high purity level of the individual piperidine compound as defined in claim 1 has been successfully achieved by applying a conventional purification method on the mixture of meta/para-regioisomers disclosed in document (1), with the consequence that an exceptional situation such as addressed in decision T 990/96 does not exist in the present case. This would have required evidence that conventional methods could not achieve that purity level.

6.5 Therefore, the general rule set out in point 6.4 above applies that document (1) makes available that compound to the public in any desired level of purity.

For these reasons, the particularly high purity level of the individual piperidine compound as defined in product claim 1 by implication, ie by indicating the preparation process, is not a feature to be regarded as imparting novelty to the claimed subject-matter over the prior art.

6.6 The Board concludes from the above that document (1) anticipates the subject-matter of claim 1 according to auxiliary request 12.

par ailleurs que le mélange, "après analyse par chromatographie liquide à haute performance, s'est révélé contenir 3,7% de l'isomère en position méta correspondant". Il ressort de ces déclarations que la chromatographie liquide à haute performance permet effectivement de décomposer le mélange de régioisomères en position méta et para divulgué dans le document (1) en ses différents régioisomères à l'état pur et d'obtenir des quantités faibles, mais non négligeables, du régioisomère en position para pratiquement pur qui est le composé pipéridinique particulier défini dans la revendication 1 actuelle. La chromatographie liquide à haute performance est une technique standard permettant de purifier des composés chimiques de faible poids moléculaire. Cette technique était connue par l'homme du métier à la date de priorité de la demande en cause. Lors de la procédure orale devant la Chambre, le requérant a reconnu que la chromatographie liquide à haute performance est une méthode classique de purification bien connue dans l'état de la technique.

Ainsi donc, il s'avère qu'il a été possible d'obtenir le degré de pureté particulièrement élevé du composé pipéridinique particulier défini dans la revendication 1 en faisant appel à une technique classique de purification du mélange de régioisomères en position para et méta divulgué dans le document (1), si bien qu'il ne peut être considéré en l'occurrence que l'on a affaire à la situation exceptionnelle dont il est question dans la décision T 990/96, ce qui aurait été le cas s'il avait été prouvé que les méthodes classiques ne permettaient pas d'obtenir le même degré de pureté.

6.5 Par conséquent, c'est la règle générale énoncée ci-dessus au point 6.4 qui s'applique, à savoir qu'il doit être considéré que le document (1) rend le composé accessible au public à n'importe quel degré de pureté recherché.

Pour toutes ces raisons, le degré de pureté particulièrement élevé du composé pipéridinique particulier défini dans la revendication 1 de produit par l'indication du procédé de préparation de ce composé ne constitue pas une caractéristique susceptible de rendre l'objet de la revendication nouveau par rapport à l'état de la technique.

6.6 La Chambre conclut de ce qui précède que le document (1) détruit la nouveauté de l'objet de la revendication 1 selon la requête subsidiaire 12.

6.7 Angesichts dieser Sachlage wird auch der Hilfsantrag 12 der Beschwerdeführerin wegen mangelnder Neuheit nach Artikel 54 (2) EPÜ zurückgewiesen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

6.7 In these circumstances, the appellant's auxiliary request 12 is rejected as well for lack of novelty pursuant to Article 54(2) EPC.

Order

For these reasons it is decided that:

The appeal is dismissed.

6.7 Dans ces conditions, la requête subsidiaire 12 du requérant est elle aussi rejetée pour défaut de nouveauté au regard de l'article 54(2) CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Le recours est rejeté.