

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.3.1
vom 7. Februar 2001
T 226/98 – 3.3.1
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: A. J. Nuss
Mitglieder: P. F. Ranguis
J. P. B. Seitz

**Patentinhaber/Beschwerdeführer:
RICHTER GEDEON VEGYESZETI
GYAR R.T.
Einsprechender/Beschwerdegegner:
Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd.**

**Stichwort: Famotidin/RICHTER
GEDEON**

**Artikel: 84, 123 (2) und (3), 54 (1)
und (2) EPÜ
Regel: 5 a EPÜ**

**Schlagwort: "Hauptantrag: Klarheit
(verneint) – Unklarheit des abgren-
zenden Merkmals 'als pharmazeuti-
sches Produkt'" – "erster Hilfsantrag:
Stützung durch die Anmeldung in
der ursprünglich eingereichten
Fassung (verneint)" – "zweiter Hilfs-
antrag: Neuheit (verneint)"**

Leitsätze

I. In einem Anspruch, der sich auf ein Erzeugnis als solches bezieht (hier: Famotidin der Form "B") macht das Merkmal "als pharmazeutisches Produkt", mit dem ein pharmazeutischer Reinheitsstandard definiert werden soll, den besagten Anspruch unklar, wenn eine allgemein anerkannte quantitative Definition des angeblichen Reinheitsstandards fehlt. Auch kann dieser Ausdruck nicht als Formulierung eines allgemein anerkannten funktionellen Merkmals angesehen werden, da sich daraus keine eindeutige Definition entnehmen läßt (s. Nr. 7.2 der Entscheidungsgründe).

II. Da sich Reinheitsstandards aus verschiedenen Gründen (z. B. neues Herstellungsverfahren, neue oder verbesserte Analysegeräte, veränderte Kriterien der Marktzulassung) im Laufe der Zeit ändern können, bleibt unklar, worin die gewünschte Qualität des Erzeugnisses bestehen soll, die durch das Merkmal "als pharmazeutisches Produkt" definiert wird (s. Nr. 7.3 der Entscheidungsgründe).

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) legte Beschwerde ein gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, das

**Decision of Technical Board
of Appeal 3.3.1
dated 7 February 2001
T 226/98 – 3.3.1
(Language of the proceedings)**

Composition of the board:

Chairman: A. J. Nuss
Members: P. F. Ranguis
J. P. B. Seitz

**Patent proprietor/Appellant:
RICHTER GEDEON VEGYESZETI
GYAR R.T.
Opponent/Respondent:
Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd.**

**Headword: Famotidine/RICHTER
GEDEON**

**Article: 84, 123(2) and (3), 54(1)
and (2) EPC
Rule: 57a EPC**

**Keyword: "Main request: clarity (no)
– obscurity of delimiting feature 'as
a pharmaceutical product'" – "First
auxiliary request: support in the
application as filed (no)" – "Second
auxiliary request: novelty (no)"**

Headnote

I. In a claim related to a product as such (here: famotidine form "B"), the feature "as a pharmaceutical product" for defining a pharmaceutical standard of purity renders said claim unclear in the absence of a generally accepted quantitative definition for the purported standard of purity. Nor can this expression be considered to be a commonly accepted functional feature as no clear definition can be derived therefrom (see point 7.2 of the reasons).

II. As purity standards are likely to change with time for a number of reasons (e.g. new manufacturing process, new or improved analytical tools, change of criteria for obtaining a marketing authorisation), it remains obscure what is considered to be the required product quality when defined by the feature "as a pharmaceutical product" (see point 7.3 of the reasons).

Summary of facts and submissions

I. The appellant (proprietor of the patent) lodged an appeal against the interlocutory decision of the opposition division to maintain the

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.3.1,
en date du 7 février 2001
T 226/98 – 3.3.1
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président : A. J. Nuss
Membres : P. F. Ranguis
J. P. B. Seitz

**Titulaire du brevet/Requérant :
RICHTER GEDEON VEGYESZETI
GYAR R.T.
Opposant/Intimé :
Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd**

**Référence : Famotidine/RICHTER
GEDEON**

**Article : 84, 123(2) et (3), 54(1) et
(2) CBE
Règle : 57bis CBE**

**Mot-clé : "Requête principale : clarté
(non) – manque de clarté de la carac-
téristique distinctive 'en tant que
produit pharmaceutique'" –
"Première requête subsidiaire :
fondement sur la demande telle que
déposée (non)" – "Seconde requête
subsidiaire : nouveauté (non)"**

Sommaire

I. En l'absence de définition quantitative généralement admise de la norme de pureté requise, une revendication portant sur un produit en tant que tel (en l'occurrence de la famotidine de forme "B") est dépourvue de clarté dès lors qu'une norme de pureté pharmaceutique est définie par la caractéristique "en tant que produit pharmaceutique". Cette expression ne saurait davantage être considérée comme une caractéristique fonctionnelle communément admise, dans la mesure où l'on ne peut en déduire aucune définition claire (cf. point 7.2 des motifs).

II. Etant donné que les normes de pureté peuvent évoluer au fil du temps pour diverses raisons (nouveau procédé de fabrication, nouveaux outils d'analyse ou perfectionnement de ces outils, changement des critères d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché), il n'apparaît pas clairement quelle est la qualité requise du produit lorsqu'elle est définie par l'expression "en tant que produit pharmaceutique" (point 7.3 des motifs).

Exposé des faits et conclusions

I. Le requérant (titulaire du brevet) a formé un recours contre la décision intermédiaire de la division d'opposition de maintenir le brevet européen

europäische Patent Nr. 0 256 747 (europäische Patentanmeldung Nr. 87 306 882.9) gemäß Artikel 102 (3) a) EPÜ in geänderter Umfang (bei der Einspruchsabteilung eingereichter zweiter Hilfsantrag) aufrechtzuerhalten.

II. Der von der Einsprechenden 1 gegen das Patent als Ganzes eingelegte Einspruch stützte sich auf Artikel 100 a) EPÜ unter Verweis auf die folgenden Entgegenhaltungen:

(1) ES-A-536 803

(2) GB-A-2 055 800

(3) EP-A-0 128 736

(7) Versuchsbericht von Prof. Ishii

und den durch mehrere eidesstattliche Versicherungen belegten vorherigen Verkauf der Form "B" von Famotidin.

Der von der früheren Einsprechenden 2 (s. nachstehende Nr. IV) gegen das Patent im Umfang des Anspruchs 2, der Ansprüche 4 bis 8 in bezug auf die Form "B" und des Anspruchs 10 für alle Vertragsstaaten außer AT sowie im Umfang des Anspruchs 2, der Ansprüche 3 bis 6 in bezug auf die Form "B" und des Anspruchs 8 für AT eingelegte Einspruch stützte sich auf Artikel 100 a), b) und c) EPÜ. Hinsichtlich der mangelnden Neuheit und erfinderischen Tätigkeit der genannten Ansprüche verwies die frühere Einsprechende 2 auf die folgenden Entgegenhaltungen:

(1) ES-A-536 803

(3) EP-A-0 128 736

(4) US-A-4 496 737

(8) Versuchsbericht von Prof. Burger

und den durch mehrere eidesstattliche Versicherungen belegten vorherigen Verkauf der Form "B" von Famotidin.

III. Die Einspruchsabteilung stellte fest, daß der Anspruch 2 des Haupt- und des ersten Hilfsantrags, die in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung eingereicht wurden, den Erfordernissen des Artikels 102 (3) EPÜ nicht entspricht.

Die Einspruchsabteilung befand, daß der Gegenstand des Anspruchs 2 des Haupt- und des ersten Hilfsantrags in der während der mündlichen Ver-

European patent No. 0 256 747 (European patent application No. 87 306 882.9) in the form as amended (second auxiliary request filed before the opposition division) pursuant to Article 102(3)(a) EPC.

II. The opposition filed by opponent 1 against the patent as a whole was based on Article 100(a) EPC, having regard to the following documents:

(1) ES-A-536 803

(2) GB-A-2 055 800

(3) EP-A-0 128 736

(7) Experimental report submitted by Prof. Ishii

and to a prior sale of form "B" of famotidine supported by various affidavits.

The opposition filed by the former opponent 2 (see point IV below) against the patent in the scope of Claim 2, Claims 4 to 8 as far as form "B" is concerned, and Claim 10 for all Contracting States except AT, and in the scope of Claim 2, Claims 3 to 6 as far as form "B" is concerned, and Claim 8 for AT was based on Article 100(a), (b) and (c) EPC. Regarding lack of novelty and inventive step of said claims, the former opponent 2 referred to documents:

(1) ES-A-536 803

(3) EP-A-0 128 736

(4) US-A-4 496 737

(8) Experimental report submitted by Prof. Burger

and to a prior sale of form "B" of famotidine supported by various affidavits.

III. The opposition division found that Claim 2 of the main and first auxiliary request filed at the oral proceedings before the opposition division did not comply with the requirements of Article 102(3) EPC.

The opposition division held that the subject-matter of Claim 2 of the main as well as the first auxiliary request, as filed during oral proceedings, was

n° 0 256 747 (demande de brevet européen n° 87 306 882.9) sous une forme modifiée (seconde requête subsidiaire présentée dans la procédure devant la division d'opposition) conformément à l'article 102(3)a) CBE.

II. L'opposition formée par l'opposant 1 à l'encontre du brevet dans son ensemble était fondée sur l'article 100a) CBE, eu égard aux documents suivants :

(1) ES-A-536 803

(2) GB-A-2 055 800

(3) EP-A-0 128 736

(7) compte rendu d'expériences produit par le professeur Ishii

et à la vente antérieure de la forme "B" de la famotidine, qui était attestée par plusieurs déclarations sous serment.

L'opposition formée par l'ancien opposant 2 (cf. point IV infra), qui était fondée sur l'article 100a), b) et c) CBE, était dirigée d'une part contre la revendication 2, les revendications 4 à 8 en ce qu'elles concernent la forme "B" et la revendication 10 pour tous les Etats contractants à l'exception de l'Autriche, et d'autre part contre la revendication 2, les revendications 3 à 6 en ce qu'elles concernent la forme "B" et la revendication 8 pour l'Autriche. S'agissant de l'absence de nouveauté et d'activité inventive de l'objet de ces revendications, l'ancien opposant 2 avait invoqué les documents suivants :

(1) ES-A-536 803

(3) EP-A-0 128 736

(4) US-A-4 496 737

(8) compte rendu d'expériences produit par le professeur Burger

et la vente antérieure de la forme "B" de la famotidine, qui était attestée par plusieurs déclarations sous serment.

III. La division d'opposition a constaté que la revendication 2 selon la requête principale et la première requête subsidiaire présentées lors de la procédure orale ne satisfaisait pas aux exigences de l'article 102(3) CBE.

Elle a estimé que l'objet de la revendication 2 aussi bien de la requête principale que de la première requête subsidiaire, telles que présentées lors

handlung eingereichten Fassung gegenüber den angeführten Dokumenten aus dem Stand der Technik, insbesondere Beispiel 4 des Dokuments (3), neu sei, da das Dokument (3) keine polymorphen Formen von Famotidin und somit weder Form "A" noch Form "B" offenbare. Jedoch sei die Form "B" nach Auffassung der Einspruchsabteilung durch öffentliche Vorbenutzung vorweggenommen worden.

IV. Die Einsprechende 2 (Merck & Co., Inc.) nahm ihren Einspruch im Verlauf des Einspruchsverfahrens zurück.

V. Zusammen mit der Beschwerdebegründung reichte die Beschwerdeführerin einen neuen Satz der Ansprüche 1 bis 8 für die Vertragsstaaten BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI, NL und SE (wobei Anspruch 2 dem des ersten Hilfsantrags entsprach) und einen neuen Satz der Ansprüche 1 bis 6 für den Vertragsstaat AT ein.

VI. Die Beschwerdegegnerin (Einsprechende 1) beantragte nur die Zurückweisung der Beschwerde, ohne Argumente zur Stützung dieses Antrags vorzubringen, und nahm ihren Einspruch später zurück (s. Schreiben vom 9. November 1998).

VII. In Übereinstimmung mit der Mitteilung des Vizepräsidenten Generaldirektion 3 vom 19. Mai 1998 (ABI. EPA 1998, 362 – 363) wurde dem von der Beschwerdeführerin am 24. Juli 2000 gestellten Antrag auf Beschleunigung des Verfahrens stattgegeben.

VIII. In einem ersten Bescheid vom 26. Oktober 2000 teilte die Kammer der Beschwerdeführerin folgendes mit:

– die Aufnahme des Merkmals "als pharmazeutisches Produkt" in Anspruch 2 erscheine nicht "sachdienlich" und "erforderlich" (Regel 57a EPÜ);

– die Neuheit des Anspruchs 2 sei u. a. im Hinblick auf die folgenden Dokumente zu erörtern:

Dokument (3) Beispiel 4,

Dokument (4) Beispiel 5,

Dokument (5): von der Patentinhaberin eingereichter Versuchsbericht von Prof. Marko und

Dokumente (7) und (8).

novel having regard to the prior art documents cited, in particular Example No. 4 of document (3), in view of the fact that document (3) did not reveal the existence of polymorphic forms of famotidine, and in consequence neither form "A" nor form "B". However, form "B" was considered to be anticipated by public prior use.

IV. Opponent 2 (Merck & Co., Inc.) withdrew his opposition in the course of the opposition proceedings.

V. Together with the Statements of grounds of appeal, the appellant filed a new set of Claims 1 to 8 for the Contracting States BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI, NL and SE (claim 2 corresponding to that of the first auxiliary request) and a new set of Claims 1 to 6 for the contracting state AT.

VI. The respondent (opponent 1) only requested that the appeal be dismissed without submitting in support of that request any argument and, later on, withdrew his opposition (see letter dated 9 November 1998).

VII. In accordance with the Notice from the Vice-President Directorate-General 3 dated 19 May 1998 (OJ EPO 1998, pages 362 to 363), the request filed by the appellant on 24 July 2000 for acceleration of the proceedings was allowed.

VIII. In a first communication dated 26 October 2000, the Board informed the appellant as follows:

– the incorporation in claim 2 of the feature "as a pharmaceutical product" did not seem "appropriate and necessary" (Rule 57(a) EPC);

– the novelty of claim 2 should be discussed, inter alia, in respect of

document (3) Example No. 4,

document (4) Example No. 5,

document (5) Experimental report of Prof. Marko submitted by the proprietor of the patent, and

documents (7) and (8).

de la procédure orale, était nouveau par rapport aux documents cités de l'état de la technique, notamment l'exemple 4 du document (3), dans la mesure où ce document ne divulguait pas l'existence de formes polymorphiques de la famotidine, et par conséquent ni la forme "A", ni la forme "B" de la famotidine. La division d'opposition a cependant considéré que la forme "B" était antérieurement utilisée par un usage antérieur public.

IV. L'opposant 2 (Merck & Co., Inc.) a retiré son opposition au cours de la procédure d'opposition.

V. Avec son mémoire exposant les motifs du recours, le requérant a produit un nouveau jeu de revendications 1 à 8 pour les Etats contractants suivants : BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI, NL et SE (la revendication 2 correspondant à celle de la première requête subsidiaire) et un nouveau jeu de revendications 1 à 6 pour l'Autriche.

VI. L'intimé (opposant 1) a uniquement demandé le rejet du recours, sans avancer aucun argument à l'appui de cette requête, et a retiré ultérieurement son opposition (cf. sa lettre en date du 9 novembre 1998).

VII. Conformément au Communiqué du Vice-Président de la Direction générale 3, en date du 19 mai 1998 (JO OEB 1998, 362 et 363), la Chambre a fait droit à la requête en accélération de la procédure présentée par le requérant le 24 juillet 2000.

VIII. Dans une première notification en date du 26 octobre 2000, la Chambre a informé le requérant :

– que l'introduction dans la revendication 2 de la caractéristique "en tant que produit pharmaceutique" ne semblait pas "utile et nécessaire" (règle 57bis CBE) ;

– qu'il conviendrait d'examiner si l'objet de la revendication 2 était nouveau eu égard notamment aux documents suivants :

document (3), exemple n° 4,

document (4), exemple n° 5,

document (5), c'est-à-dire le compte rendu d'expérience du professeur Marko produit par le titulaire du brevet, et les

documents (7) et (8).

IX. In ihrem am 5. Januar 2001 eingegangenen Antwortschreiben verzichtete die Beschwerdeführerin auf ihren früheren Antrag und reichte als **Haupt-** und zunächst einzigen Antrag einen Satz von 8 Ansprüchen für die Vertragsstaaten außer AT und einen Satz von 5 Ansprüchen für den Vertragsstaat AT ein. Anspruch 2 für die Vertragsstaaten außer AT lautet wie folgt:

"2. Ein als Form "B" bezeichnetes morphologisch homogenes Polymorph von Famotidin als pharmazeutisches Produkt, das in der DSC bei einer Aufheizgeschwindigkeit von 1 °C/min ein endothermes Schmelzmaximum von 159 °C aufweist, dessen charakteristische Absorptionsbanden im Infrarotspektrum bei 3506, 3103, und 777 cm⁻¹ liegen, dessen Schmelzpunkt 159 – 162 °C beträgt und das eine nadelförmige Kristallstruktur besitzt."

Die Beschwerdeführerin brachte vor, daß der Ausdruck "als pharmazeutisches Produkt" sachdienlich und erforderlich sei, um das beanspruchte Erzeugnis von dem rohen Famotidin zu unterscheiden, das gemäß dem Dokument (3) gewonnen werde und neben Famotidin Verunreinigungen enthalte, die es zur Verwendung als pharmazeutisches Produkt ungeeignet machten.

X. In einem zweiten, per Fax übermittelten Bescheid vom 23. Januar 2001 teilte die Kammer der Beschwerdeführerin mit, daß in der mündlichen Verhandlung zunächst geprüft werde, ob der Gegenstand des vorliegenden Antrags die Erfordernisse der Artikel 123 (2) und (3) und 84 EPÜ (Artikel 102 (3) EPÜ) erfülle.

XI. In der am 7. Februar 2001 vor der Kammer geführten mündlichen Verhandlung reichte die Beschwerdeführerin zwei Hilfsanträge ein, deren Anspruch 2 für die Vertragsstaaten außer AT wie folgt lautet:

erster Hilfsantrag:

"2. Ein als Form "B" bezeichnetes morphologisch homogenes Polymorph von Famotidin, das in der DSC bei einer Aufheizgeschwindigkeit von 1 °C/min ein endothermes Schmelzmaximum von 159 °C aufweist, dessen charakteristische Absorptionsbanden im Infrarotspektrum bei 3506, 3103, und 777 cm⁻¹ liegen, dessen Schmelzpunkt 159 – 162 °C beträgt, das eine nadelförmige Kristallstruktur besitzt und das gewonnen wird, indem Famotidin einer unspezifi-

IX. In his response received on 5 January 2001, the appellant abandoned the previous request and filed, as **main** and so far sole request, a set of eight claims for the contracting states other than AT and a set of five claims for the contracting state AT. Claim 2 of the request for the contracting states other than AT read as follows:

"2. A morphologically homogeneous polymorph, designated Form "B", of famotidine as a pharmaceutical product which has an endothermic maximum of melting at a heating rate of 1°C/min of 159°C on the DSC; its characteristic absorption bands in its infrared spectrum are at 3506, 3103 and 777 cm⁻¹; its melting point is 159–162°C; and it has a needle-like crystal structure."

He argued that the expression "as a pharmaceutical product" was appropriate and necessary to distinguish the claimed product from the crude famotidine obtained according to document (3) which contained impurities other than famotidine, rendering it unsuitable for use as a pharmaceutical product.

X. In a second communication dated 23 January 2001, sent by fax, the Board informed the appellant that at the oral proceedings it would be examined, first, whether the subject-matter of the present request met the requirements of Article 123(2) and (3) and Article 84 EPC (Article 102(3) EPC).

XI. At the oral proceedings held before the Board on 7 February 2001, the appellant filed two auxiliary requests, Claim 2 of each of them for the contracting states other than AT reading respectively:

first auxiliary request:

"2. A morphologically homogeneous polymorph, designated Form "B", of famotidine which has an endothermic maximum of melting at a heating rate of 1°C/min of 159°C on the DSC; its characteristic absorption bands in its infrared spectrum are at 3506, 3103 and 777 cm⁻¹; its melting point is 159–162°C; and it has a needle-like crystal structure, obtainable by dissolving famotidine of unspecified morphological composition in water and/or a lower aliphatic alcohol

IX. Dans sa réponse, reçue le 5 janvier 2001, le requérant a abandonné sa première requête et déposé, à titre de **requête principale** et jusque-là de seule requête, un jeu de huit revendications pour les Etats contractants autres que l'Autriche et un jeu de cinq revendications pour l'Autriche. La revendication 2 selon la requête destinée aux Etats contractants autres que l'Autriche se lit comme suit :

"2. Polymorphe morphologiquement homogène, désigné forme "B", de famotidine, en tant que produit pharmaceutique, qui a un maximum endothermique de fusion à 159°C à l'analyse calorimétrique différentielle à compensation de puissance, en chauffant à une vitesse de 1°C par minute, ses bandes d'absorption caractéristiques dans son spectre infrarouge sont à 3506, 3103 et 777 cm⁻¹ ; son point de fusion est à 159–162°C, et il a une structure cristalline de type aiguille."

Le requérant a fait valoir que l'expression "en tant que produit pharmaceutique" était utile et nécessaire pour distinguer le produit revendiqué de la famotidine brute obtenue selon le document (3), laquelle contient des impuretés qui la rendent impropre à un usage pharmaceutique.

X. Dans une deuxième notification en date du 23 janvier 2001, envoyée par télécopie, la Chambre a informé le requérant que la procédure orale aurait tout d'abord pour objet d'examiner si l'objet de la présente requête satisfait aux exigences des articles 123(2) et (3) ainsi que de l'article 84 CBE (article 102(3) CBE).

XI. Lors de la procédure orale qui a eu lieu devant la Chambre le 7 février 2001, le requérant a déposé deux requêtes subsidiaires. La revendication 2 pour les Etats contractants autres que l'Autriche s'énonce comme suit :

Première requête subsidiaire :

"2. Polymorphe morphologiquement homogène, désigné forme "B", de famotidine, qui a un maximum endothermique de fusion à 159°C à l'analyse calorimétrique différentielle à compensation de puissance, en chauffant à une vitesse de 1°C par minute, ses bandes d'absorption caractéristiques dans son spectre infrarouge qui sont à 3506, 3103 et 777 cm⁻¹, son point de fusion à 159–162°C et une structure cristalline de type aiguille, susceptible d'être

schen morphologischen Zusammensetzung in Wasser und/oder einem niederen aliphatischen Alkohol unter Erhitzen gelöst wird, dadurch gekennzeichnet, daß eine bei einer Temperatur von weniger als 40 °C übergesättigte Lösung hergestellt wird, wobei die übergesättigte Lösung durch Freisetzung der freien Base von Famotidin aus ihrem Salz durch Hinzufügen des Salzes zu Ammoniumhydroxid hergestellt wird und Kristalle der Form "B" ausgefällt und daraus abgetrennt werden."

zweiter Hilfsantrag:

"2. Ein als Form "B" bezeichnetes morphologisch homogenes Polymorph von Famotidin, das in der DSC bei einer Aufheizgeschwindigkeit von 1 °C/min ein endothermes Schmelzmaximum von 159 °C aufweist, dessen charakteristische Absorptionsbanden im Infrarotspektrum bei 3506, 3103, und 777 cm⁻¹ liegen, dessen Schmelzpunkt 159 – 162 °C beträgt, das eine nadelförmige Kristallstruktur besitzt und das gewonnen wird, indem Famotidin einer unspezifischen morphologischen Zusammensetzung als Acetat in Wasser gelöst wird und eine bei einer Temperatur von weniger als 40 °C übergesättigte Famotidinlösung durch Freisetzung der freien Base von Famotidin aus ihrem Salz durch Hinzufügen des Salzes zu Ammoniumhydroxid hergestellt wird und Kristalle der Form "B" ausgefällt und daraus abgetrennt werden."

XII. Das Vorbringen der Beschwerdeführerin im schriftlichen Verfahren sowie in der mündlichen Verhandlung läßt sich wie folgt zusammenfassen:

– Da von der einzigen verbliebenen Einsprechenden 1 keine Beschwerde eingelegt worden sei, könne weder die Beschwerdekammer noch die nicht beschwerdeführende Einsprechende die Fassung des Patents gemäß der Zwischenentscheidung in Frage stellen.

– Die einzige für die Beschwerde relevante Frage sei demnach die angebliche Vorwegnahme der Form "B" als pharmazeutisches Produkt "durch öffentliche Vorbenutzung". Frühere Einwände, wie die angebliche Vorbenutzung durch Beispiel 4 des Dokuments (3) seien aus den in der Entscheidung genannten Gründen zurückgewiesen worden.

– Hinsichtlich des Hauptantrags erfülle die Änderung, mit der der Ausdruck "als pharmazeutisches Produkt" in Anspruch 2 des Patents in der erteilten Fassung eingefügt

under heating characterised in that a solution oversaturated at a temperature lower than 40°C is prepared wherein the oversaturated solution is produced by liberating the free base of famotidine from its salt by addition of the salt into ammonium hydroxide and crystals of Form B are precipitated and separated therefrom."

second auxiliary request:

"2. A morphologically homogeneous polymorph, designated Form "B", of famotidine which has an endothermic maximum of melting at a heating rate of 1°C/min of 159°C on the DSC; its characteristic absorption bands in its infrared spectrum are at 3506, 3103 and 777 cm⁻¹; its melting point is 159–162°C; and it has a needle-like crystal structure, obtainable by dissolving famotidine of unspecified morphological composition in water as an acetic salt and a solution of famotidine oversaturated at a temperature lower than 40°C is produced by liberating the free base of famotidine from its salt by addition of the salt into ammonium hydroxide and crystals of Form B are precipitated and separated therefrom."

XII. The appellant's submissions both in the written proceedings and at the oral proceedings can be summarised as follows:

– Since no appeal had been filed by the only remaining opponent 1, neither the Board of Appeal, nor the non-appealing opponent might challenge the maintenance of the patent as amended in accordance with the interlocutory decision.

– The only relevant issue in the appeal was therefore the alleged anticipation "by prior public use" of form "B" as a pharmaceutical product. Former issues, such as the alleged anticipation by Example No. 4 of document (3) were dismissed by the reasons given in the decision.

– Regarding the main request, the amendment related to inclusion of the expression "as a pharmaceutical product", in Claim 2 of the patent as granted, met the requirements of

obtenu en dissolvant de la famotidine de composition morphologique non spécifiée dans de l'eau et/ou un alcool aliphatique inférieur en chauffant, caractérisé en ce qu'on prépare une solution sursaturée à une température inférieure à 40°C, où la solution sursaturée est produite en libérant la base libre de famotidine de son sel par addition du sel à de l'hydroxyde d'ammonium et on précipite et on en sépare des cristaux de ladite forme B."

Seconde requête subsidiaire :

"2. Polymorphe morphologiquement homogène, désigné forme "B", de famotidine, qui a un maximum endothermique de fusion à 159°C à l'analyse calorimétrique différentielle à compensation de puissance, en chauffant à une vitesse de 1°C par minute, ses bandes d'absorption caractéristiques dans son spectre infrarouge qui sont à 3506, 3103 et 777 cm⁻¹, son point de fusion à 159–162°C et une structure cristalline de type aiguille, susceptible d'être obtenu en dissolvant de la famotidine de composition morphologique non spécifiée dans de l'eau en tant que sel acétique et une solution de famotidine sursaturée à une température inférieure à 40°C est produite en libérant la base libre de famotidine de son sel par addition du sel à de l'hydroxyde d'ammonium et on précipite et on en sépare des cristaux de ladite forme B."

XII. Les arguments développés par le requérant tant dans la procédure écrite que lors de la procédure orale peuvent se résumer comme suit :

– Aucun recours n'ayant été formé par le seul opposant restant (opposant 1), ni la Chambre ni l'opposant non requérant ne peuvent contester le maintien du brevet tel que modifié conformément à la décision intermédiaire.

– La seule question en litige dans le présent recours concerne donc la prétendue antériorisation de la famotidine de forme "B" en tant que produit pharmaceutique "par un usage antérieur public". Les objections soulevées auparavant, telles que la prétendue antériorisation par l'exemple 4 du document (3), ont été écartées pour les motifs exposés dans la décision.

– S'agissant de la requête principale, l'introduction dans la revendication 2 du brevet tel que délivré de l'expression "en tant que produit pharmaceutique" satisfait aux exigences de la

werde, die Erfordernisse der Regel 57a EPÜ, da sie aufgrund eines Angriffs auf die Neuheit des genannten Anspruchs 2 in der erteilten Fassung erfolgt sei. Sie werde gestützt durch verschiedene Teile der Beschreibung in der eingereichten Fassung, insbesondere Seite 1, Zeilen 3 – 4 und 13 – 14, Seite 2, Zeile 22 bis Seite 3, Zeile 7 und Seite 14, Zeilen 20 – 23. Ferner sei das hinzugefügte Merkmal klar, da es ein allgemein anerkanntes funktionelles Merkmal sei und sich eindeutig auf die erforderliche Reinheit eines Erzeugnisses beziehe, das als pharmazeutisches Produkt verwendet werden solle.

– Was den ersten Hilfsantrag betreffe, so werde die Änderung, mit der ein Verfahrensmerkmal in Anspruch 2 des erteilten Patents eingefügt werde, gestützt durch die Anmeldung in der eingereichten Fassung, nämlich Seite 4, Zeilen 11 – 13 und 23 – 27, Seite 5, Zeilen 15 – 17 und 22 – 26, Seite 6, Zeilen 12 – 14 und Seite 18, Beispiel II/4. Der genannte Anspruch 2 sei ebenfalls klar.

– Im zweiten Hilfsantrag werde die Änderung, mit der ein Verfahrensmerkmal in Anspruch 2 des Patents in der erteilten Fassung eingefügt werde, durch dieselben Teile der Anmeldung gestützt wie die für den ersten Hilfsantrag genannten. Auch der genannte Anspruch 2 sei klar.

– Anspruch 2 des zweiten Hilfsantrags sei neu gegenüber dem angeführten Stand der Technik. Insbesondere offenbare Beispiel 4 des Dokuments (3) ein Verfahren zur Herstellung von Famotidin in drei Schritten. Das am Ende des ersten Schritts gewonnene Produkt sei ein Zwischenprodukt, das sowohl von Prof. Marko als auch von Prof. Ishii als "Roherzeugnis" bezeichnet werde und neben Famotidin Verunreinigungen enthalte, die es zur Verwendung als pharmazeutisches Produkt ungeeignet machten. Es gebe somit keinen Grund, das im Dokument (3) offenbarte Verfahren nach diesem ersten Schritt abzuschließen. Auch zeigten die von Prof. Marko vorgestellten Versuche, daß das im dritten Schritt gewonnene Erzeugnis die Form "A" von Famotidin sei. Zudem bestehe das Ergebnis des ersten Schritts nicht zwangsläufig in der Form "B", wie durch Dokument (6), Versuchsbericht von Dr. Harsanyi (Experte der Beschwerdeführerin), gezeigt werde,

in dem zu 80 % die Form "A" und zu 20 % die Form "B" gewonnen worden sei.

Rule 57a EPC because it was occasioned by an attack against the novelty of said Claim 2 as granted. It was supported by various parts of the description as filed, in particular the passages on page 1, lines 3 to 4 and lines 13 to 14; page 2, line 22 to page 3, line 7 and page 14, lines 20 to 23. Moreover, this added feature was clear for it was a commonly admitted functional feature and it was clearly related to the required purity of a product for use as a pharmaceutical product.

– Regarding the first auxiliary request, the amendment relating to the introduction of a process feature into Claim 2 of the patent as granted was supported by the application as filed on page 4, lines 11 to 13 and lines 23 to 27; page 5, lines 15 to 17 and 22 to 26; page 6, lines 12 to 14 and page 18 (Example No. II/4). Said Claim 2 was also clear.

– Regarding the second auxiliary request, the amendment relating to the introduction of a process feature into Claim 2 of the patent as granted was supported by the same parts of the application as those indicated for the first auxiliary request. Said Claim 2 was also clear.

– Claim 2 of the second auxiliary request was novel in view of the prior art cited. In particular, Example No. 4 of document (3) disclosed a process in three steps for manufacturing famotidine. The product obtained at the end of the first step was an intermediate product, a so-called "crude product" according to both Prof. Marko and Prof. Ishii, which contained impurities other than famotidine and was not suitable for use as a pharmaceutical product. Therefore, there was no reason to stop the process disclosed in document (3) at this first step. Moreover, the experiments presented by Prof. Marko showed that the product obtained after the third step was form "A" of famotidine. Furthermore, the result of performing the first step was not inevitably form "B" as shown by document (6) Experimental report submitted by Dr Harsanyi (Expert of the appellant)

who obtained 80% of form "A" and 20% of form "B".

règle 57bis CBE, dès lors que cette modification a été apportée pour répondre à l'objection soulevée à l'encontre de la nouveauté de la revendication 2 du brevet tel que délivré. La modification est étayée par divers passages de la description telle que déposée, en particulier les passages figurant à la page 1, lignes 3 et 4 ainsi que lignes 13 et 14, à la page 2, ligne 22 à la page 3, ligne 7, et à la page 14, lignes 20 à 23. De surcroît, la caractéristique ajoutée est claire, car il s'agit d'une caractéristique fonctionnelle généralement admise qui porte sans équivoque sur la pureté requise d'un produit destiné à un usage pharmaceutique.

– En ce qui concerne la première requête subsidiaire, l'introduction d'une caractéristique de procédé dans la revendication 2 du brevet tel que délivré est étayée par la demande telle que déposée, à savoir les passages figurant à la page 4, lignes 11 à 13 et lignes 23 à 27, à la page 5, lignes 15 à 17 et 22 à 26, à la page 6, lignes 12 à 14 et à la page 18 (exemple n° II/4). La revendication 2 selon cette requête est également claire.

– Quant à la seconde requête subsidiaire, l'introduction d'une caractéristique de procédé dans la revendication 2 du brevet tel que délivré est fondée sur les mêmes passages de la demande que ceux qui sont indiqués pour la première requête subsidiaire. Là aussi, la revendication 2 est claire.

– L'objet de la revendication 2 selon la seconde requête subsidiaire est nouveau par rapport à l'état de la technique citée. En particulier, l'exemple 4 du document (3) divulgue un procédé de fabrication de famotidine en trois étapes. Le produit obtenu à la fin de la première étape est un produit intermédiaire, que les professeurs Marko et Ishii appellent un "produit brut", qui contient des impuretés en plus de la famotidine, si bien qu'il ne se prête pas à un usage pharmaceutique. Il n'y a donc aucune raison d'arrêter le procédé divulgué dans le document (3) à ce premier stade. En outre, les expériences présentées par le professeur Marko montrent que le produit obtenu à l'issue de la troisième étape est de la famotidine de forme "A". Enfin, le résultat de la première étape n'est pas nécessairement de la famotidine de forme "B", ainsi que le montre le document (6), c'est-à-dire le compte rendu d'expériences produit par M. Harsanyi (expert du requérant)

qui a obtenu 80% de forme "A" et 20% de forme "B".

Außerdem unterscheide sich der Schmelzpunkt des Roherzeugnisses mit 157,6 °C vom Schmelzpunkt des beanspruchten Erzeugnisses (159 – 162 °C), und die in Prof. Ishii Bericht vorgestellten Infrarotspektren zeigten, daß das Roherzeugnis noch Verunreinigungen aufweise. Somit gebe es einen wesentlichen Unterschied zwischen dem im ersten Schritt von Beispiel 4 des Dokuments (3) gewonnenen Roherzeugnis und dem beanspruchten Erzeugnis, das die für ein pharmazeutisches Produkt hinreichende Reinheit aufweise.

XIII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents

1) auf der Grundlage des mit Schreiben vom 5. Januar 2001 eingereichten Hauptantrags oder

2) auf der Grundlage des in der mündlichen Verhandlung eingereichten ersten Hilfsantrags oder

3) auf der Grundlage des in der mündlichen Verhandlung eingereichten zweiten Hilfsantrags.

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

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Obwohl die Anspruchssätze des Hauptantrags und des ersten und zweiten Hilfsantrags für die Vertragsstaaten außer AT jeweils mehrere Ansprüche umfassen, ist es im Hinblick auf das Ergebnis dieses Beschwerdeverfahrens in diesem Fall nicht erforderlich, neben Anspruch 2 jedes Antrags noch weitere Ansprüche zu prüfen. Ebensovienig ist es notwendig, einen entsprechenden Anspruchssatz für den Vertragsstaat AT zu prüfen.

3. Anspruch 2 jedes Antrags unterscheidet sich von Anspruch 2 in der erteilten Fassung. Änderungen der Ansprüche eines Patents, die im Einspruchs- oder Beschwerdeverfahren vorgenommen werden, sind in vollem Umfang auf die Erfüllung der Erfordernisse des EPÜ zu prüfen (s. G 9/91, ABI. EPA 1993, 408, Nr. 19 der Entscheidungsgründe).

Moreover, the melting point of the crude product was 157.6°C which was different from the melting point of the claimed product (159–162°C) and the infrared spectra presented in the report of Prof. Ishii showed that the crude product still contained impurities. In conclusion, there was an essential distinction between the crude product obtained according to the first step of Example No. 4 of document (3) and the claimed product which presented a purity sufficient to be considered as a pharmaceutical product.

XIII. The appellant requested that the decision under appeal be set aside and that the patent be maintained:

(1) on the basis of the main request filed by a letter dated 5 January 2001, or

(2) on the basis of the first auxiliary request filed during the oral proceedings, or

(3) on the basis of the second auxiliary request filed during the oral proceedings.

XIV. 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. Although the sets of claims of the main, first and second auxiliary request for the contracting states other than AT each comprise several claims, in view of the outcome of the present appeal, it is not necessary in the present case to consider any other claim than Claim 2 of each request. Nor is it necessary to consider any corresponding set of claims for the contracting state AT.

3. Claim 2 of each request differs from Claim 2 as granted. In case of amendments of the claims of a patent in the course of opposition or appeal proceedings, such amendments are to be fully examined as to their compatibility with the requirements of the EPC (see G 9/91, OJ EPO 1993, 408, point 19 of the reasons).

De surcroît, le point de fusion du produit brut, qui est de 157,6°C, est différent de celui du produit revendiqué (159–162°C), et les spectres infrarouges présents dans le compte rendu du professeur Ishii montrent que le produit brut contient toujours des impuretés. En conclusion, il existe une différence essentielle entre le produit brut obtenu selon la première étape de l'exemple 4 du document (3) et le produit revendiqué, qui présente une pureté suffisante pour être considéré comme produit pharmaceutique.

XIII. Le requérant a demandé l'annulation de la décision attaquée et le maintien du brevet

1) sur la base de la requête principale présentée par lettre en date du 5 janvier 2001, ou

2) sur la base de la première requête subsidiaire présentée lors de la procédure orale, ou

3) sur la base de la seconde requête subsidiaire présentée lors de la procédure orale.

XIV. La Chambre a prononcé sa décision à l'issue de la procédure orale.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. Bien que les jeux de revendications contenus dans la requête principale et les deux requêtes subsidiaires pour les États contractants autres que l'Autriche comprennent chacun plusieurs revendications, il n'est pas nécessaire, aux fins du présent recours, d'examiner de revendication autre que la revendication 2 de chaque requête. Il n'y a pas lieu non plus d'examiner les jeux de revendications correspondants pour l'Autriche.

3. La revendication 2 de chaque requête diffère de la revendication 2 du brevet tel que délivré. En cas de modification des revendications d'un brevet pendant une procédure d'opposition ou de recours, il faut examiner en détail si ces modifications sont compatibles avec les exigences de la CBE (cf. G 9/91, JO OEB 1993, 408, point 19 des motifs).

*Hauptantrag**4. Regel 57a EPÜ*

Durch die Aufnahme des Ausdrucks "als pharmazeutisches Produkt" in Anspruch 2 in der erteilten Fassung (s. vorstehende Nr. IX) soll ein von der Einsprechenden geltend gemachter Einspruchsgrund, nämlich mangelnde Neuheit, entkräftet werden. Somit ist diese Änderung nach Regel 57a EPÜ zulässig.

5. Artikel 123 (2) EPÜ

Angesichts des Vorbringens der Beschwerdeführerin zu der Änderung "als pharmazeutisches Produkt" steht für die Kammer fest, daß der Gegenstand des Anspruchs 2 nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (s. Beschreibung in der eingereichten Fassung S. 1, Z. 3 – 4 und 13 – 14, S. 2, Z. 22 bis S. 3, Z. 7 und S. 14, Z. 20 – 23).

6. Artikel 123 (3) EPÜ

Die Kammer stimmt mit der Beschwerdeführerin darin überein, daß der Gegenstand des Anspruchs 2, d. h. die morphologische Variante "B" von Famotidin "als pharmazeutisches Produkt" auf diese Verbindung als solche gerichtet ist. Demnach erweitert das in Anspruch 2 aufgenommene Merkmal "als pharmazeutisches Produkt" nicht den Schutzbereich. Das Erfordernis von Artikel 123 (3) EPÜ ist erfüllt.

7. Artikel 84 EPÜ

7.1 Artikel 84 EPÜ 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. Mit diesen Erfordernissen wird zweierlei bezweckt (s. T 728/98 vom 12. Mai 2000 (zur Veröffentlichung im ABI. EPA vorgesehen), insbesondere Nr. 3.1 der Entscheidungsgründe*):

– sie sollen gewährleisten, daß die Öffentlichkeit nicht im unklaren darüber bleibt, welcher Gegenstand unter einen bestimmten Anspruch fällt,

– sie sollen den beanspruchten Gegenstand vom Stand der Technik abgrenzen, damit keine Unsicherheit über dessen technischen Beitrag zum Stand der Technik entsteht.

*Main request**4. Rule 57a EPC*

The incorporation of the expression "as a pharmaceutical product" in Claim 2 as granted (see point IX above) is designed to overcome a ground of opposition, namely absence of novelty, raised by the opponents. Therefore, that amendment can be admitted under Rule 57a EPC.

5. Article 123(2) EPC

In view of the submissions of the appellant concerning the amendment "as a pharmaceutical product", the Board is satisfied that the subject matter of Claim 2 does not extend beyond the application as filed (see description as filed on page 1, lines 3 to 4 and lines 13 to 14; page 2, line 22 to page 3, line 7 and page 14, lines 20 to 23).

6. Article 123(3) EPC

The Board concurs with the appellant that the subject-matter of Claim 2 i.e. the morphological variant form "B" of famotidine "as a pharmaceutical product" is directed to that compound as such. Consequently, the feature "as a pharmaceutical product" incorporated in Claim 2 does not extend the protection conferred. The requirement of Article 123(3) EPC is met.

7. Article 84 EPC

7.1 Article 84 EPC 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 technical features of the invention. Those requirements serve two purposes (see T 728/98 dated 12 May 2000, intended for publication in OJ EPO*, in particular point 3.1 of the reasons):

– ensuring that the public is not left in any doubt as to which subject-matter is covered by a particular claim and which is not;

– delimiting the subject-matter claimed from the prior art in order not to give rise to uncertainty regarding the technical contribution to the art it provides.

*Requête principale**4. Règle 57bis CBE*

L'introduction de l'expression "en tant que produit pharmaceutique" dans la revendication 2 du brevet tel que délivré (cf. point IX supra) vise à répondre à un motif d'opposition soulevé par les opposants, à savoir l'absence de nouveauté. Cette modification est donc admissible au regard de la règle 57bis CBE.

5. Article 123(2) CBE

Compte tenu des arguments présentés par le requérant à l'appui de l'ajout de l'expression "en tant que produit pharmaceutique", la Chambre est convaincue que l'objet de la revendication 2 ne s'étend pas au-delà du contenu de la demande telle que déposée (cf. description initiale, page 1, lignes 3 et 4 ainsi que lignes 13 et 14, page 2, ligne 22 à page 3, ligne 7, et page 14, lignes 20 à 23).

6. Article 123(3) CBE

La Chambre partage l'avis du requérant selon lequel l'objet de la revendication 2, c'est-à-dire la forme morphologique "B" de famotidine "en tant que produit pharmaceutique" concerne le composé en tant que tel. Par conséquent, la caractéristique "en tant que produit pharmaceutique" introduite dans la revendication 2 n'étend pas la protection conférée. Il est donc satisfait à l'exigence de l'article 123(3) CBE.

7. Article 84 CBE

7.1 L'article 84 CBE dispose avec la règle 29(1) CBE que les revendications doivent être claires et définir l'objet de la protection demandée, en indiquant les caractéristiques techniques de l'invention. Ces exigences ont deux objectifs (cf. décision T 728/98*, à publier au JO OEB, en particulier le point 3.1 des motifs), à savoir :

– s'assurer que le public sache clairement ce qui est couvert par une revendication donnée et ce qui ne l'est pas ;

– délimiter l'objet revendiqué par rapport à l'état de la technique, afin d'exclure toute incertitude quant à la contribution technique qu'il apporte à l'état de la technique.

* Diese Entscheidung wurde inzwischen im ABI. EPA 2001, 319 veröffentlicht.

* In the meantime the decision has been published in OJ EPO 2001, 319.

* Cette décision a entre-temps été publiée au JO OEB 2001, 319.

7.2 Im vorliegenden Fall richtet sich Anspruch 2 des Hauptantrags auf eine bestimmte kristalline Form von Famotidin "als pharmazeutisches Produkt". Die Beschwerdeführerin brachte vor, daß sich der Ausdruck "als pharmazeutisches Produkt" auf einen pharmazeutischen Reinheitsstandard beziehe. Speziell für das Famotidin hat sie aber nichts vorgebracht, was eine allgemein anerkannte quantitative Definition des angeblichen Reinheitsstandards untermauern würde. Somit kann das Merkmal "als pharmazeutisches Produkt" nicht als quantitative und erst recht nicht als allgemein gültige Definition gelten. Auch kann dieser Ausdruck nicht, wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht, als allgemein anerkanntes funktionelles Merkmal angesehen werden. Selbst wenn man theoretisch gelten ließe, daß der Ausdruck "als pharmazeutisches Produkt" ein funktionelles Merkmal beschreibt, würde dies nichts daran ändern, daß ein funktionelles Merkmal so deutlich sein muß, daß ein Fachmann anhand seines allgemeinen Fachwissens der Lektüre des Anspruchs eine klare Definition dessen, was beansprucht wird, entnehmen kann. Dies ist hier nicht der Fall.

7.3 Zudem können sich Reinheitsstandards aus verschiedenen Gründen (z. B. neues Herstellungsverfahren, neue oder verbesserte Analysegeräte, veränderte Kriterien der Marktzulassung) im Laufe der Zeit ändern. Es bleibt unklar, worin die gewünschte Qualität des Erzeugnisses bestehen soll. Somit fehlt es dem Merkmal "als pharmazeutisches Produkt" auch an Klarheit.

7.4 Da der Anspruch 2 dieses Antrags nicht im Einklang mit Artikel 84 EPÜ steht und eine Entscheidung nur zu dem Antrag insgesamt getroffen werden kann, brauchen die übrigen Ansprüche dieses Antrags nicht geprüft zu werden. Also ist die Beschwerde, soweit sie den Hauptantrag der Beschwerdeführerin betrifft, zurückzuweisen.

Erster Hilfsantrag

8. Artikel 123 (2) EPÜ

8.1 Nach Artikel 123 (2) EPÜ darf eine europäische Patentanmeldung (oder ein europäisches Patent) nicht in der Weise geändert werden, daß ihr Gegenstand über den Inhalt der

7.2 In the present case, Claim 2 according to the main request is directed to a particular crystalline form of famotidine "as a pharmaceutical product". The appellant argued that the expression "as a pharmaceutical product" related to a pharmaceutical standard of purity. However, for the specific case of famotidine, the appellant has submitted nothing relevant in support of any generally accepted quantitative definition for the purported standard of purity. Thus, the feature "as a pharmaceutical product" cannot be accorded any quantitative definition let alone one having general validity. Nor can this expression be considered as a commonly accepted functional feature as submitted by the appellant. Even if one accepted for the sake of argument that the expression "as a pharmaceutical product" is a functional feature, it would still be the case that a functional feature must be clear in the sense that the person skilled in the art with his common general knowledge in reading the claim must be able to derive a clear definition of what is intended to be claimed. This is not the situation here.

7.3 Moreover, purity standards are likely to change with time for a number of reasons (eg new manufacturing process, new or improved analytical tools, change of criteria for obtaining a marketing authorisation). It remains obscure what is considered to be the required product quality. For this reason, the feature "as a pharmaceutical product" is not clear either.

7.4 As Claim 2 of this request is not in conformity with Article 84 EPC and a decision can only be taken on a request as a whole, none of the further claims of that request need be examined. Consequently, the appeal insofar as it relates to the appellant's main request must be dismissed.

First auxiliary request

8. Article 123(2) EPC

8.1 Article 123(2) EPC requires that a European patent application (or a European patent) may not be amended in such a way that it contains subject-matter extending

7.2 En l'espèce, la revendication 2 selon la requête principale a pour objet une forme cristalline particulière de famotidine "en tant que produit pharmaceutique". Le requérant a fait valoir que l'expression "en tant que produit pharmaceutique" se réfère à une norme de pureté pharmaceutique. Or, s'agissant du cas particulier de la famotidine, le requérant n'a soumis aucun élément pertinent à l'appui d'une quelconque définition quantitative généralement admise de la norme de pureté requise. Par conséquent, on ne saurait donner à la caractéristique "en tant que produit pharmaceutique" la moindre définition quantitative, et encore moins une définition de valeur générale. Cette expression ne saurait davantage être considérée comme une caractéristique fonctionnelle communément admise, ainsi que le soutient le requérant. Même si l'on admettait, à titre d'exemple, que l'expression "en tant que produit pharmaceutique" est une caractéristique fonctionnelle, il n'en demeurerait pas moins qu'une caractéristique fonctionnelle doit être claire, en ce sens qu'à la lecture de la revendication, l'homme du métier doit être en mesure, en faisant appel à ses connaissances générales, de déduire une définition claire de ce qui est censé être revendiqué. Tel n'est pas le cas en l'espèce.

7.3 En outre, les normes de pureté peuvent évoluer au fil du temps, et ce pour diverses raisons (nouveau procédé de fabrication, nouveaux outils d'analyse ou perfectionnement de ces outils, changement des critères d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché), si bien qu'il n'apparaît pas clairement quelle est la qualité requise du produit. Aussi la caractéristique "en tant que produit pharmaceutique" est-elle également dépourvue de clarté.

7.4 Etant donné que la revendication 2 de la requête principale n'est pas conforme à l'article 84 CBE et qu'il ne peut être statué que sur la requête dans son ensemble, il n'y a pas lieu d'examiner les autres revendications de cette requête. En conséquence, la requête principale du requérant doit être rejetée.

Première requête subsidiaire

8. Article 123(2) CBE

8.1 L'article 123(2) CBE dispose qu'une demande de brevet européen (ou un brevet européen) ne peut être modifiée de manière que son objet s'étende au-delà du contenu de la

Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. Der Begriff "Inhalt der Anmeldung" bezieht sich auf die Teile einer europäischen Patentanmeldung, die für die Offenbarung der Erfindung maßgebend sind, insbesondere die Beschreibung und die Ansprüche.

8.2 Die Kammer ist nicht überzeugt, daß die Änderung des Anspruchs 2, die sich auf die Herstellung der übersättigten Lösung "durch Freisetzung der freien Base von Famotidin aus ihrem Salz durch Hinzufügen des Salzes zu Ammoniumhydroxid" bezieht (s. vorstehende Nr. XI), von der Anmeldung in der eingereichten Fassung gestützt wird. Der Offenbarung in den Teilen der Beschreibung, auf die sich die Beschwerdeführerin stützt, d. h. Seite 4, Zeilen 23 – 27, Seite 6, Zeilen 12 – 14 und Seite 18, Beispiel II/4, kann nur entnommen werden, daß die freie Base von Famotidin aus Famotidinsalzen mit **Carbonsäuren** freigesetzt werden kann, indem man dieses Salz zu Ammoniumhydroxid hinzufügt. Eine Verallgemeinerung, die sich auf **jegliche Salze** von Famotidin erstreckt, erweitert den Gegenstand des Anspruchs 2 über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

8.3 Da der Anspruch 2 dieses Antrags nicht im Einklang mit Artikel 123 (2) EPÜ steht, ist auch der erste Hilfsantrag der Beschwerdeführerin zurückzuweisen.

Zweiter Hilfsantrag

9. Umfang der Beschwerde

9.1 Die Ansprüche 1 und 3 bis 8 dieses Antrags für die Vertragsstaaten außer AT und die Ansprüche 1 bis 5 dieses Antrags für den Vertragsstaat AT entsprechen jeweils den Ansprüchen 1 bis 7 für die Vertragsstaaten außer AT und den Ansprüchen 1 bis 5 für den Vertragsstaat AT des Antrags in der von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Fassung. Entsprechend dem grundsätzlichen Verbot der *reformatio in peius* ist die Kammer nicht ermächtigt, in dieser Sache zu entscheiden (G 9/92, ABI. EPA 1994, 875, Nr. 1 der Entscheidungsformel), da von der einzigen verbliebenen Beschwerdeführerin (der Einsprechenden 1) keine Beschwerde eingelegt wurde.

9.2 Jedoch hat die Kammer entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nach Artikel 111 (1) und 102 (3) EPÜ die Befugnis und Verpflichtung, im Hinblick auf Anträge, denen die Einspruchsabteilung nicht stattgegeben

beyond the content of the application as filed. The term "content of the application" relates to the parts of a European patent application which determine the disclosure of the invention, in particular the description and claims.

8.2 The Board is not satisfied that the amendment made to Claim 2 relating to the production of the oversaturated solution "by liberating the free base of famotidine from its salt by addition of the salt into ammonium hydroxide" (see point XI above) is supported by the application as filed. From the parts of the description relied upon by the Appellant i.e. page 4, lines 23 to 27; page 6, lines 12 to 14 and page 18, Example No. II/4, it can only be inferred from the disclosure that the free base of famotidine can be liberated from salts of famotidine with **carboxylic acids** by addition of this salt into ammonium hydroxide. A generalisation to **any salts** of famotidine extends, therefore, the subject-matter of Claim 2 beyond the content of the application as filed.

8.3 As Claim 2 of this request is not in conformity with Article 123(2) EPC, the appellant's first auxiliary request must also be dismissed.

Second auxiliary request

9. Scope of the Appeal

9.1 Claims 1, 3 to 8 of this request for the contracting states other than AT and Claims 1 to 5 of this request for the contracting state AT correspond respectively to Claims 1 to 7 for the contracting states other than AT and Claims 1 to 5 for the contracting state AT of the request as maintained by the opposition division. According to the principle of prohibiting *reformatio in peius*, the Board is not empowered to decide on this matter (G 9/92, OJ EPO 1994, 875, point 1 of the Order), since no appeal was filed by the only respondent (opponent 1).

9.2 However, contrary to the view expressed by the appellant, it is the Board's power and duty pursuant to Article 111(1) and 102(3) EPC to decide for itself upon each matter and each issue with regard to

demande telle qu'elle a été déposée. L'expression "contenu de la demande" se réfère aux parties de la demande de brevet européen qui exposent l'invention, en particulier la description et les revendications.

8.2 La Chambre n'est pas convaincue que la modification apportée à la revendication 2 concernant la préparation de la solution sursaturée "en libérant la base libre de famotidine de son sel par addition du sel à de l'hydroxyde d'ammonium" (cf. point XI supra) soit fondée sur la demande telle que déposée. En effet, les passages de la description invoqués par le requérant (page 4, lignes 23 à 27, page 6, lignes 12 à 14 et page 18, exemple II/4) permettent simplement de déduire que la base libre de famotidine peut être libérée des sels de famotidine avec des **acides carboxyliques** en ajoutant ce sel à de l'hydroxyde d'ammonium. Par conséquent, la généralisation à **n'importe quel sel** de famotidine étend l'objet de la revendication 2 au-delà du contenu de la demande telle que déposée.

8.3 La revendication 2 de cette requête n'étant pas conforme à l'article 123(2) CBE, il y a lieu de rejeter également la première requête subsidiaire du requérant.

Seconde requête subsidiaire

9. Etendue du recours

9.1 Les revendications 1 et 3 à 8 pour les Etats contractants autres que l'Autriche et les revendications 1 à 5 pour l'Autriche de la seconde requête subsidiaire correspondent respectivement aux revendications 1 à 7 pour les Etats contractants autres que l'Autriche et aux revendications 1 à 5 pour l'Autriche de la requête telle que maintenue par la division d'opposition. En vertu du principe de l'interdiction de la *reformatio in peius*, la Chambre n'a pas compétence pour statuer en la matière (G 9/92, JO OEB 1994, 875, point 1 du dispositif), étant donné que le seul intimé (opposant 1) n'a pas formé de recours.

9.2 En revanche, contrairement à l'avis exprimé par le requérant, il est de la compétence et du devoir de la Chambre, conformément aux articles 111(1) et 102(3) CBE, de statuer sur chaque question qui se pose en

ben hat, oder sonstige im Rahmen der Beschwerde eingereichte Anträge selbst über jeden einzelnen Fall zu entscheiden, und ist nicht an Feststellungen der angefochtenen Entscheidung gebunden (s. T 401/95 vom 28. Januar 1999, nicht im ABl. EPA veröffentlicht, insbesondere Nr. 2 der Entscheidungsgründe, und T 303/94 vom 16. September 1999, nicht im ABl. EPA veröffentlicht, insbesondere Nr. 2 der Entscheidungsgründe). Insbesondere ist die Kammer berechtigt, die Neuheit des Anspruchs 2 gegenüber dem Dokument (3) zu prüfen, selbst wenn die Einspruchsabteilung in dieser Hinsicht zu einem positiven Ergebnis gelangt ist.

10. Artikel 123 (2) und (3) EPÜ

Nach Überzeugung der Kammer ist der Anspruch 2 des Antrags für die Vertragsstaaten außer AT nicht in der Weise geändert worden, daß sein Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. Insbesondere wird die Änderung, die sich auf die Herstellung einer bei einer Temperatur von weniger als 40 °C übergesättigten Famotidinlösung durch Lösung von Famotidin **als Acetat** und Freisetzung der freien Base von Famotidin aus ihrem Salz durch Hinzufügen des Salzes zu Ammoniumhydroxid bezieht, von der Anmeldung in der eingereichten Fassung, Seite 4, Zeilen 23 – 27, Seite 6, Zeilen 12 – 14 und Seite 18, Beispiel II/4 gestützt. Auch erweitert diese Änderung nicht den Schutzbereich.

11. Artikel 84 EPÜ

Die Kammer ist überzeugt, daß der Anspruch 2 des Antrags für die Vertragsstaaten außer AT die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ erfüllt. Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern kann ein beanspruchtes Erzeugnis durch ein Herstellungsverfahren definiert werden. Ferner ist die Definition des Verfahrens klar.

12. Artikel 54 (1) und (2) EPÜ

12.1 Der strittige Anspruch 2 bezieht sich auf ein Erzeugnis, das teilweise anhand physikalischer Parameter und teilweise durch sein Herstellungsverfahren (Product-by-process-Anspruch) definiert wird. Somit gehört der Anspruch, obwohl dieses Erzeugnis teilweise durch sein Herstellungsverfahren gekennzeichnet wird, zur Kategorie der auf einen Gegenstand, d. h. auf ein Erzeugnis, gerichteten Ansprüche. Es gilt

requests not allowed by the opposition division or any other requests filed in appeal and the Board is not bound by any finding of the decision under appeal (see T 401/95 dated 28 January 1999, not published in OJ EPO, in particular point 2 of the reasons and T 303/94 dated 16 September 1999, not published in OJ EPO, in particular point 2 of the reasons). In particular, the Board is empowered to examine the novelty of Claim 2 in view of document (3), even though the opposition division has reached a positive conclusion in that respect.

10. Article 123(2) and (3) EPC

The Board is satisfied that Claim 2 of the request for the contracting state other than AT has not been amended in such a way that it contains subject-matter which extends beyond the content of the application as filed. In particular, the amendment related to the production of a solution of famotidine oversaturated at a temperature lower than 40°C by dissolving famotidine **as an acetic salt** and liberating the free base of famotidine from its salt by addition of the salt into ammonium hydroxide is supported by the application as filed on page 4, lines 23 to 27; page 6, lines 12 to 14 and page 18, Example No. II/4. This amendment does not extend the protection conferred either.

11. Article 84 EPC

The Board is satisfied that Claim 2 of the request for the contracting state other than AT meets the requirements of Article 84 EPC. According to the well-established jurisprudence of the Boards of Appeal, a claimed product may be defined by a process for manufacture. Furthermore, the definition of the process is clear.

12. Article 54(1) and (2) EPC

12.1 Claim 2 at issue relates to a product defined partly in terms of physical parameters, and partly in terms of its process of manufacture (product-by-process claim). Thus, despite the fact that this product is characterised in part by the process for its preparation, the claim nevertheless belongs to the category of claim directed to a physical entity, i.e. a product. The sole question to be decided is whether or not the product

rapport avec les requêtes auxquelles la division d'opposition n'a pas fait droit ou toute autre requête présentée dans le cadre du recours, la Chambre n'étant pas liée par les conclusions de la décision attaquée (cf. décision T 401/95, en date du 28 janvier 1999, non publiée au JO OEB, en particulier point 2 des motifs, et décision T 303/94, en date du 16 septembre 1999, non publiée au JO OEB, en particulier point 2 des motifs). La Chambre a notamment compétence pour examiner si l'objet de la revendication 2 est nouveau par rapport au document (3), même si la division d'opposition a émis un avis positif à ce sujet.

10. Article 123(2) et (3) CBE

La Chambre a acquis la conviction que la revendication 2 de la requête pour les Etats contractants autres que l'Autriche n'a pas été modifiée de manière à étendre son objet au-delà du contenu de la demande telle que déposée. En particulier, la modification concernant la préparation d'une solution de famotidine sursaturée à une température inférieure à 40°C en dissolvant la famotidine **en tant que sel acétique** et en libérant la base libre de famotidine de son sel par addition du sel à de l'hydroxyde d'ammonium, est fondée sur la demande telle que déposée (cf. page 4, lignes 23 à 27, page 6, lignes 12 à 14 et page 18, exemple n° II/4). Cette modification n'étend pas non plus la protection conférée.

11. Article 84 CBE

La Chambre estime que la revendication 2 de la requête pour les Etats contractants autres que l'Autriche satisfait aux exigences de l'article 84 CBE. Selon une jurisprudence bien établie des chambres de recours, un produit revendiqué peut être défini par son procédé de fabrication. En outre, la définition du procédé est claire.

12. Article 54(1) et (2) CBE

12.1 La revendication 2 en litige porte sur un produit défini en partie par des paramètres physiques et en partie par son procédé de fabrication (revendication de produit caractérisé par son procédé de fabrication). Par conséquent, même si ce produit est partiellement caractérisé par son procédé d'obtention, il n'en demeure pas moins que la revendication entre dans la catégorie des revendications relatives à une entité physique, à

lediglich zu entscheiden, ob das in Anspruch 2 definierte Erzeugnis durch die Offenbarung des Dokuments (3), insbesondere des Beispiels 4, vorweggenommen wird.

12.2 Dokument (3) bezieht sich auf die Herstellung von Famotidin, eines Medikaments, das als Histamin-H₂-Rezeptorenblocker oder Magensekretionshemmer (s. S. 2, Z. 10 – 19) eingesetzt wird. In Beispiel 4 wird die folgende Methode zur Herstellung von Famotidin offenbart:

a) Kondensation von Sulfamid und Methyl-3-[[[2-[(diamino-methylen)-amino]-4-thiazolyl]-methyl]thio]-propionimidat.

Nach der Reaktion werden "die entstandenen Kristalle durch Filtration aufgefangen, mit 200 l gekühltem Methanol gewaschen und bei Raumtemperatur luftgetrocknet, wodurch 87,5 kg des gewünschten Erzeugnisses gewonnen werden, das einen Schmelzpunkt von 157,6 °C aufweist";

b) ein Teil des gewonnenen Erzeugnisses wird aus einem Gemisch von Dimethylformamid und Wasser wieder auskristallisiert und

c) in einer äquivalenten molaren Menge wässriger Essigsäurelösung gelöst. Dieser Lösung wird eine äquivalente molare Menge von in Wasser verdünnter Natriumhydroxidlösung zugegeben, um Kristalle abzutrennen, die einen Schmelzpunkt von 163 – 164 °C aufweisen.

12.3. Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern gehört ein chemischer Stoff, der in einer Entgegenhaltung durch Nennung des Ausgangsstoffs und des im Zusammenhang damit beschriebenen Verfahrens beschrieben wird, dem Stand der Technik an (s. T 12/81, ABl. EPA 1982, 296, Nr. 13 der Entscheidungsgründe, und T 181/82, ABl. EPA 1984, 401, Nr. 7 der Entscheidungsgründe).

12.4 Die Beschwerdeführerin brachte zunächst vor, daß der Fachmann das in Schritt a) gewonnene Erzeugnis, das sie als "Zwischenprodukt" bezeichnete, nicht beachtet und das Verfahren bis zu dem in Schritt c) gewonnenen Erzeugnis, das sie als "Endprodukt" bezeichnete, weitergeführt hätte. Ein solches Argument verkennt jedoch, daß mit Artikel 54 (1) EPÜ verhindert werden soll, daß der Stand der Technik patentiert wird. Nach Artikel 54 (2) EPÜ bildet den Stand der Technik alles, was vor dem Anmeldetag der Öffentlichkeit

as defined in Claim 2 is anticipated by the disclosure of document (3), in particular that in its Example No. 4.

12.2 Document (3) relates to the preparation of famotidine, a medicament useful as histamine H₂ receptor blocker or gastric acid secretion inhibitor (see page 2, lines 10–19). Reference Example No. 4 discloses the following method to prepare famotidine:

(a) condensation of sulfamide and methyl 3-[[[2-[(diaminomethylene)-amino]-4-thiazolyl]-methyl]thio]-propionimidate.

After reaction "the crystals formed are collected by filtration, washed with 200 l of cooled methanol, and air-dried at room temperature to provide 87.5 kg of the desired product showing a melting point of 157.6°C";

(b) some of the obtained product is recrystallised from dimethylformamide-water, and

(c) is dissolved in an equivalent molar amount of aqueous acetic acid. To the solution is added an equivalent molar amount of dilute sodium hydroxide solution in water to separate crystals showing a melting point of 163–164°C.

12.3 It is the well-established jurisprudence of the Boards of Appeal that a chemical substance described in a cited document by indication of the starting compound and the process specified therewith belongs to the state of the art (see T 12/81, OJ EPO 1982, 296, point 13 of the reasons and T 181/82, OJ EPO 1984, 401, point 7 of the reasons).

12.4 The appellant first argued that the person skilled in the art would not have paid attention to the product obtained at step (a) which he chose to call "intermediate product" and would have carried on the process until the product obtained at step (c) which he chose to call "end-product". However, such an argument fails to recognise that the purpose of Article 54(1) EPC is to prevent the state of the art being patented. Article 54(2) EPC defines the state of the art as comprising everything made available to the public before

savoir un produit. La seule question qui se pose est de savoir si le produit tel que défini dans la revendication 2 est ou non antériorisé par le document (3), et en particulier par l'exemple 4 de ce document.

12.2 Le document (3) porte sur la préparation de la famotidine, un médicament utilisé pour bloquer le récepteur H₂ de l'histamine ou inhiber la sécrétion d'acide gastrique (cf. page 2, lignes 10 à 19). L'exemple 4 de ce document divulgue le procédé d'obtention de la famotidine ci-après :

a) condensation de sulfamide et de 3-[[[2-[(diaminométhylène)-amino]-4-thiazolyl]-méthyle]thio]-propionimide de méthyle.

Après la réaction, "les cristaux formés sont recueillis par filtration, lavés avec 200 l de méthanol à froid et séchés à l'air à température ambiante, afin de fournir 87,5 kg du produit désiré présentant un point de fusion de 157,6°C";

b) une partie du produit obtenu est recristallisée à partir d'un mélange diméthylformamide/eau, et

c) est dissoute dans une quantité équimolaire d'acide acétique aqueux. On ajoute à la solution une quantité équimolaire de solution d'hydroxide de sodium dilué dans de l'eau, afin de séparer les cristaux présentant un point de fusion de 163–164°C.

12.3 Selon une jurisprudence bien établie des chambres de recours, une substance chimique décrite dans un document cité par l'indication du produit de départ et du procédé décrit correspondant fait partie de l'état de la technique (cf. T 12/81, JO OEB 1982, 296, point 13 des motifs et T 181/82, JO OEB 1984, 401, point 7 des motifs).

12.4 Le requérant a tout d'abord fait valoir que l'homme du métier n'aurait prêté aucune attention au produit obtenu à l'issue de l'étape a), que lui-même a appelé "produit intermédiaire", mais qu'il aurait continué à mettre en oeuvre le procédé jusqu'à obtention du produit issu de l'étape c), que lui-même a appelé "produit final". Or, cet argument méconnaît la finalité de l'article 54(1) CBE, qui est d'exclure l'état de la technique du domaine de la brevetabilité. Selon l'article 54(2) CBE, l'état de la technique s'entend de tout ce

auf irgendeine Weise zugänglich gemacht worden ist. Wie in der Entscheidung G 1/92 (ABI. EPA 1993, 277, insbesondere Nr. 2.1 der Entscheidungsgründe) bestätigt worden ist, muß bei der Anwendung des in Artikel 54 (1) und (2) EPÜ definierten Neuheitsbegriffs jegliches Element der Subjektivität ausgeschlossen sein.

12.5 In diesem Zusammenhang stellt die Kammer fest, daß das am Ende des Schritts a) gewonnene Erzeugnis in Form von Kristallen isoliert war und als "das gewünschte Erzeugnis", d. h. Famotidin, bezeichnet wurde. Dieses Erzeugnis war somit im Sinne von Artikel 54 (2) EPÜ der Öffentlichkeit zugänglich.

12.6 Zum Beweis wurde Schritt a) des Beispiels 4 von drei Experten unabhängig voneinander nachgearbeitet, deren Berichte im Verlauf des Einspruchsverfahrens vorgelegt wurden:

– Prof. Marko, ein Experte der Inhaberin des Streitpatents, arbeitete das genannte Beispiel nach (s. Dokument (5) unter vorstehender Nr. VIII) und gewann Famotidin, das zu 98,3 % aus der Form "B" bestand und keine meßbare Menge der Form "A" enthielt und einen Schmelzpunkt von 161 °C aufwies (s. S. 8 des Versuchsberichts). Prof. Marko bemerkte dazu folgendes:

"Das rohe Famotidin, das bei Anwendung des in Beispiel 4 beschriebenen Herstellungsverfahrens gewonnen wurde, bestand überwiegend aus der Form "B", aber das Erzeugnis muß natürlich noch gründlich gereinigt werden" (s. S. 10, "Schlußfolgerungen").

– Prof. Ishii, ein Experte der Einsprechenden 1, arbeitete das genannte Beispiel nach (s. Dokument (7) unter vorstehender Nr. II) und gewann Famotidin, das zu 97,32 % aus der Form "B" bestand und keine meßbare Menge der Form "A" enthielt (reine Kristalle der Form "B") und einen Schmelzpunkt von 158 – 160 °C aufwies (s. S. 6 des Berichts und S. 3 des Addendum).

– Prof. Burger, ein Experte der Einsprechenden 2, arbeitete das genannte Beispiel nach (s. Dokument (8) unter vorstehender Nr. II) und gewann Famotidin der Form "B" und eine nicht meßbare Menge der Form "A" (reine Kristalle der Form "B"). Dieses Erzeugnis wurde dreimal auf seine Reinheit hin analysiert, was Werte von 96,8 %, 97,6 % bzw. 96,1 % Famotidin der Form "B" ergab (s. S. 29, 33 und 34 des Berichts).

the date of filing in any way. As confirmed by the decision G 1/92 (OJ EPO 1993, 277, in particular point 2.1 of the reasons), any element of subjectivity must be excluded in applying the concept of novelty as defined in Article 54(1) and (2) EPC.

12.5 In that context, the Board notes that the product obtained at the end of the step (a) was isolated under the form of crystals and characterised as "the desired product", i.e. famotidine. This product was, therefore, available to the public within the meaning of Article 54(2) EPC.

12.6 As evidence, step (a) of Example 4 was reproduced independently by three experts, the reports of which were submitted in the course of the opposition proceedings:

– Prof. Marko, an expert of the proprietor of the patent in suit, reproduced said example (see document (5) to point VIII above) and obtained a famotidine containing 98.3% form "B", no measurable amount of form "A", with a melting point of 161°C (see page 8 of the experimental report). Prof. Marko comments as follows:

"The raw famotidine obtained by following the preparative procedure described in Example 4 was found to be mostly form "B" though of course the products needs substantial further purification" (see page 10, "conclusions").

– Prof. Ishii, an expert of the opponent 1, reproduced said example (see document (7) – point II above) and obtained a famotidine containing 97.32% form "B", no measurable amount of form "A" (pure form "B" crystals), with a melting point of 158–160°C (see page 6 of the report and page 3 of the addendum).

– Prof. Burger, an expert of the opponent 2, reproduced said example (see document (8) – point II above) and obtained a famotidine form "B", no measurable amount of form "A" (pure form "B" crystals). This product was three times analysed on its purity to give respectively 96.8%, 97.6%, 96.1% of famotidine form "B" (see pages 29, 33 and 34 of the report).

qui a été rendu accessible au public par tout moyen avant la date de dépôt. Ainsi que l'a confirmé la décision G 1/92 (JO OEB 1993, 277, en particulier point 2.1 des motifs), il convient d'exclure tout élément de subjectivité dans l'application de la notion de nouveauté telle que définie à l'article 54(1) et (2) CBE.

12.5 La Chambre relève dans ce contexte que le produit obtenu à l'issue de l'étape a) était isolé sous forme de cristaux et décrit comme étant le "produit désiré", à savoir la famotidine. Ce produit était donc accessible au public au sens de l'article 54(2) CBE.

12.6 A titre de preuve, l'étape a) de l'exemple 4 a été reproduite en toute indépendance par trois experts, dont les comptes rendus ont été présentés au cours de la procédure d'opposition :

– le professeur Marko, expert du titulaire du brevet litigieux, a reproduit ledit exemple (cf. document (5), point VIII supra) et obtenu une famotidine contenant 98,3% de la forme "B", mais ne présentant aucune quantité mesurable de la forme "A", avec un point de fusion de 161°C (cf. page 8 du compte rendu d'expériences). Le professeur Marko a émis les observations suivantes :

"La famotidine brute obtenue en suivant la procédure décrite dans l'exemple 4 s'est révélée être pour l'essentiel de forme "B", même si les produits doivent bien entendu être encore considérablement purifiés" (cf. page 10, "conclusions").

– Le professeur Ishii, expert de l'opposant 1, a reproduit ledit exemple (cf. document 7, point II supra) et obtenu une famotidine contenant 97,32% de la forme "B", mais ne présentant aucune quantité mesurable de la forme "A" (forme "B" pure sous forme de cristaux), avec un point de fusion de 158–160°C (cf. page 6 du compte rendu et page 3 de l'addendum).

– Le professeur Burger, expert de l'opposant 2, a reproduit ledit exemple (cf. document (8), point II supra) et obtenu de la famotidine de forme "B" qui ne présentait aucune quantité mesurable de la forme "A" (forme "B" pure sous forme de cristaux). La pureté de ce produit a fait l'objet de trois analyses, qui ont respectivement donné un pourcentage de 96,8%, de 97,6% et de 96,1% de famotidine de forme "B" (cf. pages 29, 33 et 34 du compte rendu).

12.7 Die Korrektheit und Genauigkeit der in den drei Berichten verzeichneten Versuchsergebnisse wurden von der Beschwerdeführerin nicht in Zweifel gezogen. Diese bestritt jedoch, daß die Form "B" von Famotidin das "zwangsläufige Ergebnis" des in Beispiel 4, Schritt a) offenbarten Verfahrens sei, denn die Versuchsangaben seien unvollständig und Dr. Harsanyi Bericht (Dokument (6) unter vorstehender Nr. XII) zeige, daß ebensogut die Form "A" hätte gewonnen werden können. Im Gegensatz zu den in Form der Berichte von Prof. Marko, Prof. Ishii und Prof. Burger vorliegenden Beweismitteln kann nach Überzeugung der Kammer der Versuch von Dr. Harsanyi aber nicht als Nacharbeitung des Beispiels 4, Schritt a) angesehen werden, da Dr. Harsanyi nicht die Bedingungen, die zur Gewinnung des offenbarten kristallinen Erzeugnisses führten, nachgestellt, sondern reines Famotidin der Form "B" als Ausgangsprodukt verwendet hat. Dieser Unterschied wurde von der Beschwerdeführerin nicht bestritten. Die Kammer gelangt somit zu dem Schluß, daß (i) die Beschwerdeführerin keine relevanten Beweismittel dafür vorgelegt hat, daß das beanspruchte Erzeugnis, d. h. Famotidin der Form "B", bei Anwendung des in Beispiel 4, Schritt a) offenbarten Verfahrens nicht zwangsläufig gewonnen würde und (ii) daß die Berichte von Prof. Marko, Prof. Ishii und Prof. Burger unabhängig voneinander mit einem bemerkenswerten Grad an Übereinstimmung der Ergebnisse sehr wohl zeigen, daß ein Erzeugnis mit einem Gehalt an reinem Famotidin der Form "B" (ohne Form "A") zwischen 96,1 % und 98,3 % gewonnen wurde. Somit werden bei Anwendung des in Beispiel 4, Schritt a) des Dokuments (3) angegebenen Verfahrens zwangsläufig Kristalle gewonnen, die zwischen 96,1 % und 98,3 % Famotidin in morphologisch reiner Form enthalten. Die Variationsbreite der Ertragsmenge ist so gering, daß sie als üblich angesehen werden kann (Prof. Burger analysierte das gewonnene Erzeugnis dreimal und stellte dabei fest, daß der Gehalt an Famotidin der Form "B" zwischen 96,1 % und 97,6 % variierte).

12.8 Die Beschwerdeführerin brachte weiter vor, daß das beanspruchte Erzeugnis gegenüber dem in Beispiel 4, Schritt a) gewonnenen aufgrund der unterschiedlichen physikalischen Parameterwerte neu sei. Die in Anspruch 2 angegebenen Werte definierten ein Erzeugnis, dessen Reinheit es im Gegensatz zu dem in Beispiel 4, Schritt a) gewonnenen Roherzeugnis für die Verwendung als pharmazeutisches Produkt geeignet machten.

12.7 The fairness and accuracy of the experimental results of the three reports were not contested by the appellant. He disputed, nevertheless, that form "B" of famotidine was the "inevitable result" of the method disclosed in Example 4, step (a) because, so he argued, the experimental details given were incomplete and Dr Harsanyi's report (document (6) – point XII above) showed that form "A" could just as well be obtained. However, contrary to the evidence represented by the reports of Profs. Marko, Ishii and Burger, the Board's conclusion is that the experiment reported by Dr Harsanyi cannot be considered as a reproduction of Example 4, step (a) given that Dr Harsanyi did not reproduce the conditions leading to a crystal product as disclosed but used instead some pure famotidine "B" as starting product. This difference was not contested by the Appellant. The Board thus comes to the conclusion that (i), the Appellant has not brought any relevant evidence that in following the method disclosed in Example 4, step (a), the claimed product, ie famotidine form "B", was not inevitably obtained and (ii) the reports of Profs. Marko, Ishii and Burger do show independently with a noteworthy convergence of results, that a product with a content of pure famotidine form "B" (without form "A") of 96.1 to 98.3% was obtained. Consequently, crystals containing 96.1 to 98.3% of morphologically pure form of famotidine are inevitably obtained when the method indicated in step (a) of Example No. 4 of document (3) is followed. The variation in the yields is sufficiently narrow to be regarded as usual (Prof. Burger analysed the obtained product three times and found that the content of famotidine "B" varied from 96.1% to 97.6%).

12.8 The appellant also argued that the claimed product was novel in view of the product obtained in Example 4, step (a) due to the differences in the physical parameter values. The values given in Claim 2 defined a product the purity of which rendered it suitable as a pharmaceutical product as opposed to the crude product obtained in Example 4, step (a).

12.7 Le requérant n'a pas contesté l'objectivité et l'exactitude des résultats des expériences présentés dans les trois comptes rendus. Il a en revanche contesté que la forme "B" de la famotidine soit "le résultat inévitable" de la méthode divulguée dans l'étape a) de l'exemple 4, au motif que, selon lui, les données expérimentales fournies étaient incomplètes et que le compte rendu de M. Harsanyi (document (6) – point XII supra) montrait que l'on pouvait tout aussi bien obtenir de la famotidine de forme "A". Or, la Chambre estime que, contrairement aux preuves que constituent les comptes rendus des professeurs Marko, Ishii et Burger, l'expérience dont fait rapport M. Harsanyi ne saurait être considérée comme une reproduction de l'étape a) de l'exemple 4 dès lors qu'il n'a pas reproduit les conditions qui ont conduit à l'obtention du produit cristallin tel que divulgué, mais qu'il a utilisé de la famotidine de forme "B" pure comme produit de départ. Le requérant n'a pas contesté cette différence. Aussi la Chambre conclut-elle que i) le requérant n'a pas produit la moindre preuve que l'on ne parvient pas nécessairement au produit revendiqué, à savoir de la famotidine de forme "B", en suivant la méthode exposée dans l'étape a) de l'exemple 4, et que ii) les comptes rendus des professeurs Marko, Ishii et Burger montrent de manière indépendante et avec une convergence de résultats remarquable que l'on obtient un produit dont la teneur en famotidine de forme "B" pure (sans forme "A") varie de 96,1 à 98,3%. Par conséquent, la méthode exposée dans l'étape a) de l'exemple 4 du document (3) a nécessairement pour résultat des cristaux contenant de 96,1 à 98,3% de forme morphologiquement pure de famotidine. La variation des taux obtenus est suffisamment minime pour être considérée comme normale (le professeur Burger a analysé trois fois le produit obtenu et constaté que la teneur en famotidine de forme "B" variait de 96,1 à 97,6%).

12.8 Le requérant a également allégué que le produit revendiqué était nouveau par rapport au produit issu de l'étape a) de l'exemple 4, étant donné que les paramètres physiques étaient différents. Selon lui, les valeurs indiquées dans la revendication 2 définissent un produit dont la pureté le rend apte à un usage pharmaceutique, contrairement au produit brut obtenu en suivant l'étape a) de l'exemple 4.

Diese Werte beziehen sich auf drei verschiedene physikalische Meßkategorien, nämlich Schmelzpunkt, Absorptionsbanden des Infrarotspektrums und DSC.

– Der Schmelzpunkt des beanspruchten Famotidins beträgt 159 – 162 °C, während der Schmelzpunkt des Erzeugnisses in Beispiel 4, Schritt a) bei 157,6 °C liegt. Jedoch stellte Prof. Marko einen Schmelzpunkt von 161 °C (s. S. 8 seines Berichts) und Prof. Ishii einen Schmelzpunktbereich zwischen 158 – 160 °C (s. S. 6 seines Berichts) fest. Nach Auffassung der Kammer ist diese Situation vergleichbar mit Fehlermargen, wenn es um die Prüfung der Genauigkeit einer Messung geht. Zudem kann die Kammer ungeachtet der Frage, ob die Reinheit eines Erzeugnisses ein wesentliches Merkmal desselben ist, hier keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen der angeblichen Reinheit des beanspruchten Erzeugnisses und dem Schmelzpunkt erkennen. Was die verschiedenen Versuche angeht, über die Prof. Marko in Dokument (5) berichtet hat, so lassen sich Erzeugnisse, die 99,7 %, 99,6 %, 98,3 % bzw. 98,2 % Famotidin der Form "B" enthalten, anscheinend den Schmelzpunkten 163 – 164 °C, 162 °C, 161 °C bzw. 162 °C (s. S. 5, 8 und 10 des Berichts) zuordnen. Der in Anspruch 2 angegebene Bereich von 159 – 162 °C kann keiner definierten Reinheit zugeordnet werden, die von der Reinheit des Erzeugnisses in Beispiel 4, Schritt a) abweichen würde. Ferner zeigen diese unbestrittenen Versuchsergebnisse, daß auch bei Schmelzpunkten außerhalb des genannten Bereichs den jeweiligen Erzeugnissen in keiner Weise ihre Eigenschaft als Famotidin der Form "B" abgesprochen werden kann. Daraus ist zu ersehen, daß die Angabe des Schmelzpunkts ein unzuverlässiger Parameter zur Kennzeichnung des Erzeugnisses ist. Somit weisen unterschiedliche Schmelzpunkte im vorliegenden Fall nicht auf Unterschiede zwischen den Erzeugnissen hin.

– Ebenso wenig kann anhand der charakteristischen Absorptionsbanden im Infrarotspektrum bei 3506, 3103, und 777 cm^{-1} ein neues Erzeugnis definiert werden, da diese Banden auch im Infrarotspektrum des gemäß Beispiel 4, Schritt a) gewonnenen Erzeugnisses vorliegen. Prof. Marko stellte eine Folie mit dem Infrarotspektrum von 3000 – 3540 cm^{-1} der reinen Form "B" (s. Abb. b seines Berichts) bereit, die über die Spektren der Proben gelegt werden konnte; zwischen diesem Spektrum und dem

Those values relate to three different categories of physical measures, namely melting point, absorption bands of the infrared spectrum and DSC.

– The melting point of the claimed famotidine is 159–162°C, while the melting point of the product given at Example 4, step (a) is 157.6°C. However, Prof. Marko found 161°C (see page 8 of the report) and Prof. Ishii found a melting-point range from 158–160°C (see page 6 of the report). In the Board's judgment, this situation is comparable to error margins when the accuracy of a measurement is to be assessed. Furthermore, notwithstanding the question of knowing whether the purity of a product is an essential feature of it, the Board cannot see here an unequivocal relationship between the alleged purity of the claimed product and the melting point. Referring to the various experiments reported by Prof. Marko in document (5), it appears that products containing 99.7%, 99.6%, 98.3% and 98.2% form "B" correspond respectively to melting points of 163–164°C, 162°C, 161°C and 162°C (see pages 5, 8 and 10 of the report). The range of 159–162°C mentioned in Claim 2 cannot be attributed to a defined purity differing from the purity of the product of Example 4, step (a). Moreover, these uncontested experimental results show that melting points outside the range mentioned in the claim in no way disqualify the corresponding products as famotidine "B". This shows that any indication of the melting point is an unreliable parameter for characterising the product. Consequently, differences in melting points do not indicate in the present case that the products are different.

– Nor can the characteristic absorption bands of the infrared spectrum at 3506, 3103 and 777 cm^{-1} define a new product, for those bands are present in the infrared spectrum of the product obtained according to Example 4, step (a). Prof. Marko provided a transparency of the infrared spectrum between 3000 and 3540 cm^{-1} of pure form "B" (see Fig. b of the report) to be placed upon the spectra of the samples and the Board notes that there is absolute concordance between this spectrum and the

Ces valeurs portent sur trois catégories différentes de mesures physiques, à savoir le point de fusion, les bandes d'absorption du spectre infrarouge et l'analyse calorimétrique différentielle (DSC).

– Le point de fusion de la famotidine revendiquée est de 159–162°C, tandis que celui du produit selon l'étape a) de l'exemple 4 est de 157,6°C. Or, le professeur Marko a noté que le point de fusion était de 161°C (cf. page 8 de son compte rendu) et le professeur Ishii qu'il était compris entre 158 et 160°C (cf. page 6 de son compte rendu). De l'avis de la Chambre, cette situation correspond aux marges d'erreur constatées lorsque l'on vérifie l'exactitude d'une mesure. En outre, nonobstant la question de savoir si la pureté d'un produit en est une caractéristique essentielle, la Chambre ne voit aucun lien clair entre la pureté alléguée du produit revendiqué et le point de fusion. Il ressort des différentes expériences dont rend compte le professeur Marko dans le document (5) que des produits contenant 99,7%, 99,6%, 98,3% et 98,2% de forme "B" correspondent respectivement à des points de fusion de 163–164°C, 162°C, 161°C et 162°C (cf. pages 5, 8 et 10 du compte rendu). La plage de 159 à 162°C mentionnée dans la revendication 2 ne saurait être attribuée à une pureté définie qui différerait de la pureté du produit selon l'étape a) de l'exemple 4. En outre, les résultats incontestés de ces expériences montrent que ce n'est parce que les points de fusion sont situés en dehors de la plage indiquée dans la revendication que le produit obtenu n'est pas de la famotidine de forme "B". Il s'ensuit que l'indication d'un point de fusion ne constitue pas un paramètre fiable pour caractériser le produit. Par conséquent, des points de fusion différents ne signifient pas en l'espèce que les produits sont différents.

– Les bandes d'absorption caractéristiques du spectre infrarouge à 3506, 3103 et 777 cm^{-1} ne définissent pas davantage un nouveau produit, car ces bandes sont présentes dans le spectre infrarouge du produit obtenu selon l'étape a) de l'exemple 4. Le professeur Marko a fourni un transparent du spectre infrarouge entre 3000 et 3540 cm^{-1} de la forme "B" pure (cf. fig. b du compte rendu) à placer au-dessus du spectre des échantillons, et la Chambre note que ce spectre concorde totalement

von Prof. Marko vorgelegten Spektrum des gemäß Beispiel 4, Schritt a) des Dokuments (3) gewonnenen Erzeugnisses stellt die Kammer eine vollständige Übereinstimmung fest (s. Abb. 20b seines Berichts). Ferner wird durch die von Prof. Burger (s. S. 27 seines Berichts) und Prof. Ishii (s. Kurve B) vorgelegten Spektren des gemäß Beispiel 4, Schritt a) gewonnenen Erzeugnisses bestätigt, daß die charakteristischen Absorptionsbanden bei 3506, 3103, und 777 cm^{-1} , d. h. die einzigen im Anspruch angegebenen, auch hier vorliegen.

– Was das endotherme Schmelzmaximum von 159 °C bei einer Aufheizgeschwindigkeit von 1 °C/min in der DSC betrifft, so ist dieser Wert nicht direkt mit einem der in den Berichten von Prof. Marko und Prof. Ishii erreichten Werte vergleichbar, da dort Aufheizgeschwindigkeiten von 5 °C/min bzw. 10 °C/min verzeichnet waren. Die diesen Berichten beigefügten Kurven weisen jedoch jeweils ein **einziges** Maximum auf, das für Famotidin der Form "B" stehen soll. Nach Ansicht der Kammer ist die Temperaturdifferenz des endothermen Maximums nur auf die unterschiedlichen Versuchsbedingungen zurückzuführen und belegt somit nicht das Vorliegen eines anderen Erzeugnisses. In den drei Berichten wird bestätigt, daß nur eine als "B" bezeichnete kristalline Form gewonnen wird. Die Abweichungen sind lediglich auf das Meßverfahren zurückzuführen. Prof. Marko hatte zu seinen eigenen Ergebnissen bemerkt, daß die beiden von ihm gemessenen endothermen Maxima der jeweils reinen Formen "A" und "B" jeweils um 7 – 8 °C von den im Streitpatent angegebenen Werten abwichen (s. den von S. 3 auf S. 4 überlaufenden Absatz). Daraus hatte er geschlossen, daß die Abweichungen der in der DSC erreichten Werte teilweise durch unterschiedliche Instrumente und teilweise durch unterschiedliche Aufheizgeschwindigkeiten verursacht wurden.

12.9 Schließlich stellt die Kammer fest, daß das gemäß Beispiel 4, Schritt a) gewonnene Erzeugnis, wie in der DSC gezeigt (s. vorstehende Nr. 12.8, letzter Absatz), eine morphologisch homogene kristalline Form und, wie von Prof. Ishii berichtet, eine nadelförmige Struktur besitzt (s. S. 3 des Addendum zu Dokument (7) sowie Foto A).

spectrum of the product obtained according to Example No. 4, step (a) of document (3) as provided by Prof. Marko (see Fig. 20b of the report). Furthermore, the spectra of the product obtained according to Example No. 4, step (a) provided by Prof. Burger (see page 27 of the report) and Prof. Ishii (see Chart B) confirm that the characteristic absorption bands 3506, 3103 and 777 cm^{-1} , ie the only ones indicated in the claim, are present.

– Regarding the endothermic maximum of melting at a heating rate of 1°C/min of 159°C on the DSC, one cannot directly compare this value with any of the values obtained by the reports of Profs. Marko and Ishii because the reported heating rates were respectively of 5°C/min and 10°C/min. However, it appears that the charts enclosed with those reports each contain a **single** peak which is said to be famotidine form "B". In the Board's judgment, the difference in the temperature of the endothermic maximum is only due to the difference in the conditions of measurements and cannot therefore qualify as support for another product. The three reports confirm that only a crystal form designated as "B" is obtained. It is only the way of making the measure which can explain the variations. From his own results, Prof. Marko had noted that the two endothermic maxima of respectively pure forms "A" and "B" measured by him differed each of 7–8°C (see pages 3 and 4, bridging paragraph) from the values mentioned in the patent in suit. He had concluded from this that the variation in values obtained by DSC was caused partly by the different instruments and partly by the different heating rates.

12.9 Finally, the Board observes that the product obtained according to Example No. 4, step (a) possesses a morphologically homogeneous crystal form as shown by DSC (see previous point 12.8, last paragraph) and reveals a needle-like structure as reported by Prof. Ishii (see page 3 of the addendum to document (7) and photograph A).

avec celui du produit obtenu selon l'étape a) de l'exemple 4 du document (3) qui a été joint par le professeur Marko (cf. figure 20 b) du compte rendu). De surcroît, les spectres du produit obtenu selon l'étape a) de l'exemple 4 qui ont été joints par les professeurs Burger (cf. page 27 du compte rendu) et Ishii (cf. graphique B) confirment la présence des bandes d'absorption caractéristiques à 3506, 3103 et 777 cm^{-1} , qui sont les seules mentionnées dans la revendication.

– S'agissant du maximum endothermique de fusion à 159°C à l'analyse calorimétrique différentielle, en chauffant à une vitesse de 1°C par minute, il n'est pas possible de comparer directement cette valeur avec l'une des valeurs obtenues par les professeurs Marko et Ishii, car ceux-ci ont réalisé l'analyse à des vitesses de chauffage de respectivement 5°C et 10°C par minute. On constate cependant que les graphiques présentés dans ces comptes rendus font chacun apparaître un pic **unique**, qui est considéré comme étant la forme "B" de la famotidine. De l'avis de la Chambre, la différence de température du maximum endothermique est uniquement due au fait que les mesures ont été effectuées dans des conditions différentes, et on ne saurait par conséquent en conclure que le produit obtenu est différent. Les trois comptes rendus confirment que le seul produit obtenu est la forme cristalline appelée forme "B". Les variations s'expliquent uniquement par la façon dont les mesures ont été réalisées. Le professeur Marko a noté que le maximum endothermique de la forme "A" pure et le maximum endothermique de la forme "B" pure qu'il a mesurés différaient chacun de 7–8°C (cf. le paragraphe qui commence page 3 et se poursuit page 4) par rapport aux valeurs mentionnées dans le brevet litigieux. Il en a conclu que les variations des valeurs obtenues par l'analyse calorimétrique différentielle étaient dues en partie aux instruments différents qui ont été utilisés et en partie aux vitesses de chauffage différentes.

12.9 Enfin, la Chambre relève que le produit issu de l'étape a) de l'exemple 4 possède une forme cristalline morphologiquement homogène, ainsi que le montre l'analyse calorimétrique différentielle (cf. point 12.8 supra, dernier paragraphe), et qu'il présente une structure en aiguille, ainsi que l'a constaté le professeur Ishii (cf. page 3 de l'addendum au document (7) et la photographie A).

12.10 Somit ist das in Dokument (3) offenbarte dasselbe wie das beanspruchte Erzeugnis. An dieser Schlußfolgerung ändert sich auch durch die Angabe des Herstellungsverfahrens nichts, selbst wenn dieses Verfahren neu ist.

12.11 Da der Anspruch 2 dieses Antrags nicht mit Artikel 54 (1) und (2) EPU im Einklang steht, ist auch der zweite Hilfsantrag der Beschwerdeführerin zurückzuweisen.

13. *Zuständigkeit der Beschwerdekammer*

13.1 Da von der Einsprechenden 1, die zwischenzeitlich ihren Einspruch zurückgenommen hat (s. vorstehende Nr. VI), keine Beschwerde eingelegt wurde, kann aufgrund des Verbots der reformatio in peius niemand das erstinstanzlich in geändertem Umfang aufrechterhaltene Patent anfechten.

13.2 Hingegen war die Kammer vollauf berechtigt zu prüfen, ob der Hauptantrag und die Hilfsanträge, die von der Beschwerdeführerin während des Beschwerdeverfahrens eingereicht wurden, die Erfordernisse des EPU erfüllen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

12.10 Consequently, the product disclosed in document (3) is the same as that claimed. This conclusion cannot be altered by the indication of its process of preparation even if this process is new.

12.11 As Claim 2 of this request is not in conformity with Article 54(1) and (2) EPC, the appellant's second auxiliary request must also be dismissed,

13. *Jurisdiction of the Board of Appeal*

13.1 Since no appeal has been filed by opponent 1, who meanwhile has withdrawn his opposition (see point VI above), no one may, on the principle of prohibition of "reformatio in peius", challenge the patent maintained as amended by the first instance.

13.2 On the contrary, the Board was fully entitled to examine if the main and auxiliary requests filed by the appellant during the appeal proceedings met the requirements of the EPC.

Order

For these reasons it is decided that:

The appeal is dismissed.

12.10 En conséquence, le produit divulgué dans le document (3) est le même que celui qui est revendiqué. L'indication de son procédé d'obtention n'affecte en rien cette conclusion, même si ce procédé est nouveau.

12.11 Etant donné que la revendication 2 selon cette requête n'est pas conforme à l'article 54(1) et (2) CBE, il y a également lieu de rejeter la seconde requête subsidiaire du requérant.

13. *Compétence de la Chambre de recours*

13.1 Aucun recours n'ayant été formé par l'opposant 1, lequel a entre-temps retiré son opposition (cf. point VI supra), nul ne peut, en vertu du principe de l'interdiction de la reformatio in peius, contester le brevet maintenu tel que modifié par la première instance.

13.2 En revanche, la Chambre était pleinement compétente pour examiner si l'objet de la requête principale et des requêtes subsidiaires présentées par le requérant durant la procédure de recours satisfaisait aux exigences de la CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Le recours est rejeté.