

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.3.02
vom 27. Oktober 2010**

T 1635/09

(Verfahrenssprache)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender:

U. Oswald

Mitglieder:

A. Lindner, L. Bühler

Patentinhaber/Beschwerdeführer:

Bayer Schering Pharma
Aktiengesellschaft

**Einsprechender 01/
Beschwerdeführer:**

STRAGEN PHARMA SA

**Einsprechender 02/
Beschwerdeführer:**

Laboratorios Léon Farma, S.A.

**Einsprechender 03/
Beschwerdeführer:**

Sandoz AG

**Einsprechender 04/
Verfahrensbeteiligter:**

Helm AG

Stichwort:

Zusammensetzung für Empfängnisver-
hütung/BAYER SCHERING PHARMA AG

Relevante Rechtsnormen:

Artikel: 53 c), 64 (2), 83, 84, 123 (3) EPÜ

Schlagwort:

"Hauptantrag, Hilfsanträge 1, 4, 5, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 18, 19, 21, 22: therapeutisches Verfahren – (ja): Vermeidung bzw. Reduzierung von pathologischen Nebenwirkungen" – "Hilfsanträge 2, 3, 6, 9, 10, 13: ausreichende Offenbarung – (nein): Erfindung nicht über den gesamten beanspruchten Bereich ausführbar, unzumutbarer Aufwand" – "Hilfsanträge 16, 17, 20: ausreichende Offenbarung – (nein): unzumutbarer Aufwand" – "Hilfsantrag 23: Erweiterung des Schutzbereichs – (ja): Umwandlung eines Verwendungsanspruchs zur sog. schweizerischen Anspruchsform" – "Hilfsantrag 24: Erweiterung des Schutzbereichs – (ja): Umwandlung eines Verwendungsanspruchs zu einem zweckgebundenen Stoffanspruch"

**Decision of Technical Board
of Appeal 3.3.02 dated
27 October 2010**

T 1635/09

(Translation)

Composition of the Board:

Chairman:

U. Oswald

Members:

A. Lindner, L. Bühler

Patent proprietor/Appellant:

Bayer Schering Pharma
Aktiengesellschaft

Opponent 01/Appellant:

STRAGEN PHARMA SA

Opponent 02/Appellant:

Laboratorios Léon Farma, S.A.

Opponent 03/Appellant:

Sandoz AG

**Opponent 04/Party to the
proceedings:**

Helm AG

Headword:

Composition for contraception/BAYER
SCHERING PHARMA AG

Relevant legal provisions:

Article: 53(c), 64(2), 83, 84 and 123(3)
EPC

Keyword:

"Main request, auxiliary requests 1, 4, 5, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 18, 19, 21, 22: therapeutic method – (yes): prevention or reduction of pathological side-effects" – "Auxiliary requests 2, 3, 6, 9, 10, 13: sufficient disclosure – (no): invention cannot be carried out over the entire scope claimed; undue burden" – "Auxiliary requests 16, 17, 20: sufficient disclosure – (no): undue burden" – "Auxiliary request 23: extension of protection – (yes): conversion of use claim into 'Swiss-type' claim" – "Auxiliary request 24: extension of protection – (yes): conversion of use claim into purpose-related product claim"

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.3.02 en date
du 27 octobre 2010**

T 1635/09

(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président :

U. Oswald

Membres :

A. Lindner, L. Bühler

Titulaire/requérant :

Bayer Schering Pharma
Aktiengesellschaft

Opposant 01/requérant :

STRAGEN PHARMA SA

Opposant 02/requérant :

Laboratorios Léon Farma, S.A.

Opposant 03/requérant :

Sandoz AG

Opposant 04/partie à la procédure :

Helm AG

Référence :

Composition contraceptive/BAYER
SCHERING PHARMA AG

Dispositions juridiques pertinentes :

Article : 53c), 64(2), 83, 84, 123(3) CBE

Mot-clé :

"Requête principale, requêtes subsidiaires 1, 4, 5, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 18, 19, 21, 22 : procédé thérapeutique – (oui) : prévention ou atténuation des effets secondaires pathologiques" – "Requêtes subsidiaires 2, 3, 6, 9, 10, 13 : exposé suffisant – (non) : invention ne pouvant être mise en œuvre dans l'ensemble du domaine revendiqué, effort déraisonnable" – "Requêtes subsidiaires 16, 17, 20 : exposé suffisant – (non) : effort déraisonnable" – "Requête subsidiaire 23 : extension de l'étendue de la protection – (oui) : transformation d'une revendication d'utilisation en revendication de type suisse" – "Requête subsidiaire 24 : extension de l'étendue de la protection – (oui) : transformation d'une revendication d'utilisation en une revendication de produit limitée à un usage déterminé"

Leitsätze

I. Die Verwendung eines Stoffgemisches für die orale Empfängnisverhütung, bei der die beanspruchten Konzentrationen der darin enthaltenen Hormone so niedrig gewählt sind, dass die bei der oralen Empfängnisverhütung zu erwartenden pathologischen Nebenwirkungen vermieden bzw. reduziert werden, stellt ein gemäß Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgenommenes therapeutisches Verfahren dar.

II. Da die Frage, ob eine beanspruchte Verwendung therapeutischer oder nicht therapeutischer Natur ist, ausschließlich auf der Grundlage der bei dieser Verwendung durchgeführten Aktivitäten und/oder der dabei erzielten Effekte zu entscheiden ist, lässt sich die Ausnahme von der Patentierbarkeit gemäß Artikel 53 c) EPÜ bei einem therapeutischen Verfahren, bei dem eine nicht therapeutische Verwendung in Form der Empfängnisverhütung untrennbar mit einer therapeutischen Verwendung in Form der Vermeidung bzw. Reduzierung der pathologischen Nebenwirkungen verknüpft ist, nicht durch die Beschränkung auf eine "nicht-therapeutische Verwendung" aufheben.

III. Die Umwandlung eines Anspruchs betreffend die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zu einem bestimmten Zweck zur schweizerischen Anspruchsform oder zu einem zweckgebundenen Produktanspruch gemäß Artikel 54 (5) EPÜ führt zu einer Erweiterung des Schutzbereichs.

IV. Bei der Beurteilung der Zumutbarkeit von zur Nacharbeitung erforderlichen Versuchsreihen ist auch deren Vermeidbarkeit zu berücksichtigen. Zeitaufwendige und ethisch bedenkliche Versuchsreihen sind nicht zumutbar, wenn es möglich gewesen wäre, die beanspruchte Erfindung ohne irgendwelche Einschränkungen bezüglich ihres Umfangs über Merkmale zu definieren, die die besagten Versuchsreihen zwecks Nacharbeitung durch den Fachmann überflüssig gemacht hätten.

Sachverhalt und Anträge

I. Auf die Patentanmeldung Nr. 95 905 574.0 wurde das europäische Patent Nr. 0 735 883 mit 19 Ansprüchen erteilt.

Headnote

I. Use as an oral contraceptive of a composition in which the claimed concentrations of the hormone content are selected at such a low level as to prevent or reduce the likely pathological side-effects of such an oral contraceptive is a therapeutic method excluded from patentability under Article 53(c) EPC.

II. Since the question whether or not a claimed use is therapeutic can be determined only in the light of the activities carried out and/or the effects achieved in the course of that use, the exclusion from patentability under Article 53(c) EPC of a therapeutic use in which a non-therapeutic use in the form of a contraceptive is inseparably associated with a therapeutic use in the form of the prevention or reduction of pathological side-effects cannot be removed by limiting the claim to a "non-therapeutic use".

III. The conversion of a claim for the use of a substance or composition for a specific purpose into a Swiss-type claim or a purpose-related product claim within the meaning of Article 54(5) EPC results in an extension of protection.

IV. In assessing the reasonableness of any series of tests needed to reproduce an invention, account must also be taken of their avoidability. Time-consuming and ethically questionable tests are unreasonable if the claimed invention could have been defined, without any limitation of its scope, by features which would have rendered such series of tests superfluous for the purpose of reproducibility by the skilled person.

Summary of facts and submissions

I. European patent application No. 95 905 574.0 was granted as European patent No. 0 735 883 with 19 claims.

Sommaire

I. L'utilisation d'une composition pour la contraception orale, où les concentrations hormonales revendiquées ont été choisies à si faibles doses que les effets secondaires pathologiques à craindre lors de la contraception orale sont évités ou atténués, constitue un procédé thérapeutique exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 53c) CBE.

II. La question de savoir si une utilisation revendiquée est thérapeutique ou non thérapeutique ne pouvant être tranchée que sur la base des actions mises en œuvre et/ou des effets obtenus dans ladite utilisation, l'exception à la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE ne peut être levée par une limitation de la revendication à une "utilisation non thérapeutique" dans le cas d'un procédé thérapeutique combinant de façon indissociable une utilisation non thérapeutique sous la forme d'une contraception et une utilisation thérapeutique sous la forme d'une prévention ou d'une atténuation des effets secondaires pathologiques.

III. Il y a extension de l'étendue de la protection lorsqu'une revendication portant sur l'utilisation d'une substance ou composition dans un but précis est transformée en une revendication de type suisse ou en une revendication de produit limitée à un usage déterminé au titre de l'article 54(5) CBE.

IV. Pour déterminer si des séries de tests nécessaires à l'exécution de l'invention sont acceptables, il faut aussi se demander s'ils auraient pu être évités. Des tests longs et déontologiquement contestables sont inacceptables s'il aurait été possible de définir l'invention revendiquée, sans en limiter aucunement la portée, via des caractéristiques qui auraient rendu superflus les tests permettant à l'homme du métier d'exécuter l'invention.

Exposé des faits et conclusions

I. Le brevet européen n° 0 735 883 a été délivré avec 19 revendications suite à la demande de brevet n° 95 905 574.0.

Die erteilten unabhängigen Ansprüche lauten wie folgt:

"1. Verwendung einer oralen Dosierungsform umfassend ein Estrogen ausgewählt aus
2,0 bis 6,0 mg 17 β -Estradiol, und 0,015 bis 0,020 mg Ethinylestradiol; und ein Gestagen ausgewählt aus 0,05 bis 0,075 mg Gestoden, 0,075 bis 0,125 mg Levonorgestrel, 0,06 bis 0,15 mg Desogestrel, 0,06 bis 0,15 mg 3-Ketodesogestrel, 0,2 bis 0,3 mg Norgestimat, >0,35 bis 0,75 mg Norethisteron, 0,1 mg Drospirenon bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon, und 0,1 mg Cyproteronacetat bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Cyproteronacetat; für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Prämenopause noch nicht erreicht hat, durch Verabreichung der Dosierungsform während 23 oder 24 Tagen, beginnend am Tag eins des Menstruationszyklus, gefolgt von 5 oder 4 pillenfreien oder Blindpillentagen, während insgesamt 28 Tagen im Verabreichungszyklus.

9. Kombinationsprodukt für die orale Kontrazeption, welches
(a) 23 oder 24 Dosierungseinheiten, jeweils enthaltend ein Estrogen ausgewählt aus >2,0 bis 6,0 mg 17 β -Estradiol, und 0,020 mg Ethinylestradiol;

und ein Gestagen ausgewählt aus

0,25 mg Drospirenon bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon, und 0,1 mg Cyproteronacetat bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Cyproteronacetat; und
(b) 5 oder 4 Blindpillen oder andere Indikationen, um anzuzeigen, daß die tägliche Verabreichung der 23 oder 24 Dosierungseinheiten von 5 oder 4 pillenfreien oder Blindpillentagen gefolgt sein soll, umfaßt."

II. Gegen die Erteilung des Patents wurden vier Einsprüche eingelegt. Die Einspruchsgründe waren gestützt auf Artikel 100 a), b) und c) EPÜ mit der Begründung, dass der Gegenstand des Patents nach Artikel 52 (1) EPÜ in Verbindung mit den Artikeln 54 und 56 EPÜ

The independent claims granted were worded as follows:

"1. Use of an oral dosage form comprising an oestrogen selected from
2.0 to 6.0 mg 17 β -estradiol, and 0.015 to 0.020 mg ethinylestradiol; and a progestogen selected from 0.05 to 0.075 mg gestodene, 0.075 to 0.125 mg levonorgestrel, 0.06 to 0.15 mg desogestrel, 0.06 to 0.15 mg 3-ketodesogestrel, 0.2 to 0.3 mg norgestimate, >0.35 to 0.75 mg norethisterone, 0.1 mg of drospirenone to a drospirenone dose equivalent to 0.075 mg of gestodene, and 0.1 mg cyproterone acetate to a cyproterone acetate dose equivalent to 0.075 mg gestodene; for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the premenopause, by administering the dosage form for 23 or 24 days, starting on day one of the menstrual cycle, followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days, for a total of 28 days in the administration cycle.

9. Combination product for oral contraception which comprises
(a) 23 or 24 dosage units, each comprising an oestrogen selected from >2.0 to 6.0 mg 17 β -estradiol, and 0.020 mg ethinylestradiol;

and a progestogen selected from

0.25 mg of drospirenone to a drospirenone dose equivalent to 0.075 mg of gestodene, and 0.1 mg cyproterone acetate to a cyproterone acetate dose equivalent to 0.075 mg gestodene; and
(b) 5 or 4 placebo pills or other indications in order to indicate that the daily administration of the 23 or 24 dosage units is to be followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days."

II. Four notices of opposition were filed against the grant of the patent. They were based on the grounds for opposition in Article 100(a), (b) and (c) EPC, it being argued that the entire subject-matter of the patent was non-patentable under Article 52(1) EPC in conjunction

Les revendications indépendantes délivrées s'énoncent comme suit :

"1. Utilisation d'une forme posologique orale comprenant un estrogène choisi parmi :
2,0 à 6,0 mg de 17 β -estradiol, et 0,015 à 0,020 mg d'éthinylestradiol ; et un gestagène choisi parmi : 0,05 à 0,075 mg de gestodène, 0,075 à 0,125 mg de lévonorgestrel, 0,06 à 0,15 mg de désogestrel, 0,06 à 0,15 mg de 3-cétodesogestrel, 0,2 à 0,3 mg de norgestimate, plus de 0,35 à 0,75 mg de noréthistérone,
0,1 mg de drospirénone à une dose de drospirénone équivalente à 0,075 mg de gestodène, et
0,1 mg d'acétate de cyprotérone à une dose d'acétate de cyprotérone équivalente à 0,075 mg de gestodène ; pour la contraception d'une femme en âge de procréer qui n'est pas encore préménopausée, en prenant la forme posologique pendant 23 ou 24 jours, en commençant au premier jour du cycle menstruel avec ensuite 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec des comprimés placebo sur un total de 28 jours pendant le cycle de prise.

9. Produit combiné pour contraception orale, lequel comprend :
a) 23 ou 24 doses contenant chacune un estrogène choisi parmi plus de 2,0 à 6,0 mg de 17 β -estradiol, et 0,020 mg d'éthinylestradiol ;

et un gestagène choisi parmi :

0,25 mg de drospirénone à une dose de drospirénone équivalente à 0,075 mg de gestodène, et
0,1 mg d'acétate de cyprotérone à une dose d'acétate de cyprotérone équivalente à 0,075 mg de gestodène ; et
b) 5 ou 4 comprimés placebo ou d'autres indications pour indiquer que la prise journalière des 23 ou 24 doses doit être suivie de 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec prise de comprimés placebo."

II. Quatre oppositions ont été formées contre la délivrance du brevet. Les motifs des oppositions, fondées sur les articles 100a), b) et c) CBE, étaient les suivants : en vertu de l'article 52(1) CBE ensemble les articles 54 et 56 CBE, l'objet du brevet est non brevetable dans

im gesamten Umfang wegen fehlender Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig sei, dass der Gegenstand des Patents Verfahren betreffe, die gemäß Artikel 52 (4) EPÜ 1973 von der Patentierung ausgenommen und zudem gemäß Artikel 57 EPÜ nicht gewerblich anwendbar seien, dass das europäische Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbare, dass ein Fachmann sie ausführen könne und dass der Gegenstand des Patents über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Anmeldung hinausgehe.

III. In ihrer am 21. April 2009 verkündeten Entscheidung hat die Einspruchsabteilung das Streitpatent auf der Grundlage von Hilfsantrag 10 in geändertem Umfang aufrechterhalten. In der Sache kam sie zu dem Ergebnis, dass der Hauptantrag aufgrund des beanspruchten Dosierungsbereichs für Cyproteronacetat und Drospirenon nicht die Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ erfülle. Die Verwendungsansprüche des Hilfsantrags 8 betreffen ein Verfahren gemäß Artikel 53 c) EPÜ, da bei einem nicht unerheblichen Teil der Zielgruppe der Frauen mit dem prämenstruellen Syndrom (PMS) therapeutische und nicht therapeutische Effekte untrennbar miteinander verbunden seien. Die im Hilfsantrag 9 definierte Erfindung erfülle nicht die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ, da der Fachmann nicht in der Lage wäre, die in den Ansprüchen 5 und 6 für Cyproteronacetat und Drospirenon beanspruchte Dosis, die äquivalent zu 0,075 mg Gestoden ist, zu bestimmen.

Was den während der mündlichen Verhandlung vom 20.4. - 21.4.2009 eingereichten Hilfsantrag 10 betrifft, kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass die Erfordernisse der Regel 80 EPÜ sowie der Artikel 84, 123 (2) und (3) und 57 EPÜ erfüllt seien. Der Disclaimer "nicht therapeutisch" verstoße nicht gegen die Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ, da nicht patentierbare Gegenstände durch Disclaimer ausgeschlossen werden können. Durch die Einführung des Disclaimers sei die beanspruchte Verwendung nunmehr auf die unmittelbare, nicht therapeutische Verhütung beschränkt, sodass keine Verwendung gemäß Artikel 53 c) EPÜ vorläge. Zudem sei die nunmehr beanspruchte Verwendung gewerblich anwendbar, da die

with Articles 54 and 56 EPC, owing to a lack of novelty and a lack of inventive step; that the patented subject-matter concerned methods excluded from patentability under Article 52(4) EPC 1973 and also not susceptible of industrial application within the meaning of Article 57 EPC; that the European patent did not disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a skilled person; and that the patented subject-matter went beyond the content of the application as filed.

III. In its decision of 21 April 2009, the opposition division maintained the patent in suit in amended form on the basis of auxiliary request 10. On the merits, it concluded that the main request failed to meet the requirements of Article 123(2) EPC on account of the claimed dosage range for cyproterone acetate and drospirenone. The use claims in auxiliary request 8 concerned a method within the meaning of Article 53(c) EPC because therapeutic and non-therapeutic effects were inseparably linked in a significant number of the target group of women suffering from pre-menstrual syndrome (PMS). The invention defined in auxiliary request 9 did not meet the requirements of Article 83 EPC, because the skilled person would be unable to determine the doses of cyproterone acetate and drospirenone equivalent to 0.075 mg of gestodene which were claimed in claims 5 and 6.

As far as auxiliary request 10, which had been filed during the oral proceedings on 20 and 21 April 2009, was concerned, the opposition division concluded that the requirements of Rule 80 EPC and of Articles 84, 123(2) and (3) and 57 EPC were met. The disclaimer "non-therapeutic" was not incompatible with the requirements of Article 123(2) EPC, because it was permissible to exclude non-patentable subject-matter by disclaimers. Through introduction of the disclaimer, the claimed use had been limited to direct, non-therapeutic contraception and therefore ceased to be a use within the meaning of Article 53(c) EPC. Moreover, the use now claimed was susceptible of industrial application because, unlike the vaginal cream used

sa totalité parce que manquant de nouveauté et d'activité inventive ; l'objet du brevet concerne des procédés exclus de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE 1973 et non susceptibles d'application industrielle au titre de l'article 57 CBE ; le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ; l'objet du brevet s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'initialement déposée.

III. Dans sa décision rendue le 21 avril 2009, la division d'opposition a maintenu le brevet litigieux sous forme modifiée, sur la base de la requête subsidiaire 10. En l'espèce, elle est arrivée à la conclusion que la requête principale ne satisfaisait pas aux exigences de l'article 123(2) CBE en raison du domaine de dosage revendiqué pour l'acétate de cyprotérone et la drospirénone. Les revendications d'utilisation suivant la requête subsidiaire 8 portent sur un procédé au sens de l'article 53c) CBE, car chez de nombreuses femmes appartenant au groupe cible des femmes souffrant de syndrome prémenstruel (SPM), il n'est pas possible de dissocier les effets thérapeutiques des effets non thérapeutiques. L'invention définie à la requête subsidiaire 9 ne satisfait pas aux exigences de l'article 83 CBE, étant donné que l'homme du métier n'est pas en mesure de déterminer la dose d'acétate de cyprotérone et de drospirénone revendiquée aux revendications 5 et 6 qui est équivalente à 0,075 mg de gestodène.

En ce qui concerne la requête subsidiaire 10 déposée pendant la procédure orale des 20 et 21 avril 2009, la division d'opposition a conclu qu'il était satisfait aux exigences de la règle 80 CBE ainsi que des articles 84, 123(2) et (3), et 57 CBE. Le disclaimer "non-thérapeutique" n'enfreint pas l'article 123(2) CBE, car les objets non brevetables peuvent être exclus par des disclaimers. L'introduction du disclaimer limite désormais l'utilisation revendiquée à la contraception directe, non thérapeutique. On n'a donc pas affaire à une utilisation au titre de l'article 53c) CBE. En outre, l'utilisation désormais revendiquée est susceptible d'application industrielle, car la prise de la forme posologique orale peut avoir lieu indépendamment du rapport sexuel,

Einnahme der oralen Dosierungsform im Gegensatz zu der in der Sache T 74/93 (ABI. EPA 1995, 712) verwendeten Vaginalcreme zeitlich unabhängig vom Geschlechtsverkehr stattfinden könne. Aufgrund der Tatsache, dass der Begriff "Prämenopause" im Stand der Technik hinreichend bekannt sei und zumindest der Arzt in der Lage sei, die Übergänge zwischen den Perioden "vor der Prämenopause" und "Prämenopause" festzustellen, sei die im Hilfsantrag 10 definierte Erfindung zudem ausreichend offenbart. Da dieser Grenzbereich nur eine sehr kleine Gruppe von Frauen betreffe, sei die Unterscheidbarkeit darin unerheblich, da es für die Ausführbarkeit ausreichend sei, dass die Erfindung im Wesentlichen im gesamten beanspruchten Bereich ausgeführt werden könne. Der im Hilfsantrag 10 beanspruchte Gegenstand sei zudem neu gegenüber der Offenbarung der Entgegenhaltung (6) (EP-A-0 253 607), da die Zielgruppe der Frauen im fertilen Alter, die die Prämenopause noch nicht erreicht haben, als unterscheidendes Merkmal gegenüber den in der Entgegenhaltung (6) beschriebenen prämenopausalen Frauen anzuerkennen sei. Was die erfinderische Tätigkeit betrifft, so wurde ausgehend von der Entgegenhaltung (1) (*Kuhl H.*, "Aktuelle Entwicklungen der hormonalen Kontrazeption", Gynäkologe 1992, vol. 25, 231-240) als nächstem Stand der Technik die zu lösende Aufgabe in der Bereitstellung einer Verwendung zur Empfängnisverhütung bei fertilen Frauen vor der Prämenopause gesehen, wobei diese Verhütung zu einer verbesserten ovariellen Suppression führen soll. Die Lösung dieser Aufgabe in Form einer Wirkstoffverabreichung über 23 oder 24 Tage sei nicht naheliegend, da mit Ausnahme der Entgegenhaltung (6) keines der vorhandenen Dokumente das anspruchsgemäße Verabreichungsschema für niedrig dosierte orale Empfängnisverhütung offenbare. Wie bereits in Zusammenhang mit der Neuheit erwähnt, betreffe die Entgegenhaltung (6) jedoch eine andere Zielgruppe. Die einnahmefreie Zeit werde dort verkürzt, um das Auftreten von Hormonmangelsymptomen zu vermeiden und nicht wie im Streitpatent, um eine bessere ovarielle Suppression zu erzielen. Daher würde der Fachmann das Dosierungsschema gemäß der Entgegenhaltung (6) nicht auf die Lehre der Entgegenhaltung (1) übertragen, um die oben definierte Aufgabe zu lösen.

in T 74/93 (OJ EPO 1995, 712), the oral dosage form did not have to be taken at the time of sexual intercourse. Given that the term "pre-menopause" was sufficiently well known in the prior art and that doctors at least could detect transitions from the "prior to the pre-menopause" phase to the "pre-menopause" phase, the invention defined in auxiliary request 10 was also sufficiently disclosed. Since this borderline area only affected a very small number of women, the possibility of distinguishing between them was unimportant, it being sufficient for the purposes of reproducibility that the invention could, essentially, be carried out over the entire scope claimed. The subject-matter claimed in auxiliary request 10 was also novel over the disclosure in document (6) (EP-A-0 253 607), because the target group of women of a fertile age who had not yet reached the pre-menopause had to be regarded as a distinguishing feature vis-à-vis the pre-menopausal women described in document (6). As far as inventive step was concerned, the opposition division, taking document (1) (*Kuhl H.*, "Aktuelle Entwicklungen der hormonalen Kontrazeption", Gynäkologe 1992, vol. 25, 231-240) as the closest prior art, considered that the problem to be solved was to provide a use for contraception for pre-menopausal women of a fertile age, such contraception being intended to improve ovarian suppression. It was not obvious to solve this problem by administering a drug over 23 or 24 days because none of the available documents other than document (6) disclosed the claimed regimen for low-dose oral contraception, and – as the opposition division had already observed in connection with novelty – document (6) concerned a different target group. There, the time for which the contraceptive did not have to be taken had been reduced to prevent the incidence of hormone deficiency symptoms, and not to improve ovarian suppression as in the patent in suit. Accordingly, the skilled person would not seek to solve the problem defined above by applying the dosage regimen according to document (6) to the teaching in document (1).

contrairement à la crème vaginale utilisée dans l'affaire T 74/93 (JO OEB 1995, 712). Le concept de "préménopause" étant suffisamment connu de l'état de la technique et les transitions entre "l'avant-préménopause" et "la préménopause" pouvant être établies ne fût-ce que par le médecin, l'exposé de l'invention définie dans la requête subsidiaire 10 est suffisant. Etant donné que ce domaine limite ne concerne qu'un groupe très restreint de femmes, il importe peu d'établir une distinction en la matière, la possibilité d'exécution étant garantie à partir du moment où l'invention peut pour l'essentiel être mise en œuvre dans l'ensemble du domaine revendiqué. De plus, l'objet revendiqué à la requête subsidiaire 10 est nouveau par rapport à ce que divulgue le document (6) (EP-A-0 253 607) puisque le groupe cible des femmes en âge de procréer, qui n'ont pas encore atteint la préménopause, doit être reconnu comme une caractéristique le distinguant des femmes préménopausées décrites dans le document (6). Concernant l'activité inventive, si l'on considère le document (1) (*Kuhl H.*, "Aktuelle Entwicklungen der hormonalen Kontrazeption", Gynäkologe 1992, vol. 25, 231-240) comme étant l'état de la technique le plus proche, le problème à résoudre consiste à fournir une utilisation contraceptive chez les femmes en âge de procréer avant la préménopause, cette contraception entraînant une meilleure suppression ovarienne. Résoudre ce problème en administrant un principe actif pendant 23 ou 24 jours n'est pas évident, car hormis le document (6), aucun des documents disponibles ne divulgue le schéma posologique revendiqué pour la contraception orale à faibles doses. Comme il a déjà été mentionné au sujet de la nouveauté, le document (6) ne concerne pas toutefois le même groupe cible. Le temps sans prise s'y trouve réduit, afin d'éviter les symptômes de sevrage hormonal, et non pas, comme dans le brevet litigieux, pour obtenir une meilleure suppression ovarienne. Dès lors, l'homme du métier ne transposera pas le schéma posologique du document (6) à l'enseignement du document (1) pour résoudre le problème défini plus haut.

IV. Die Patentinhaberin (Beschwerdeführerin-Patentinhaberin) sowie die Einsprechenden 01 - 03 (Beschwerdeführerin-Einsprechende 01, Beschwerdeführerin-Einsprechende 02 und Beschwerdeführerin-Einsprechende 03) haben gegen diese Entscheidung Beschwerde eingelegt.

V. Die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin hat mit der Beschwerdebeurteilung vom 23. Oktober 2009 einen Hauptantrag und 23 Hilfsanträge eingereicht. Während der mündlichen Verhandlung am 27. Oktober 2010 hat sie sodann einen weiteren Hilfsantrag 24 eingereicht. Die unabhängigen Ansprüche lauten wie folgt:

i) Hauptantrag:

"1. Verwendung einer oralen monophasischen Dosierungsform umfassend 0,015 bis 0,020 mg Ethinylestradiol; und ein Gestagen ausgewählt aus 0,05 bis 0,075 mg Gestoden, 0,075 bis 0,125 mg Levonorgestrel, 0,06 bis 0,15 mg Desogestrel, 0,06 bis 0,15 mg 3-Ketodesogestrel, 0,2 bis 0,3 mg Norgestimat, und >0,35 bis 0,75 mg Norethisteron;

für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Prämenopause noch nicht erreicht hat, durch Verabreichung der Dosierungsform während 23 oder 24 Tagen, beginnend am Tag eins des Menstruationszyklus, gefolgt von 5 oder 4 pillenfreien oder Blindpillentagen, während insgesamt 28 Tagen im Verabreichungszyklus.

5. Verwendung einer oralen monophasischen, ovulationshemmenden Dosierungsform, umfassend 0,020 mg Ethinylestradiol; und ein Gestagen ausgewählt aus 0,25 mg Drospirenon bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon, und 0,1 mg Cyproteronacetat bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Cyproteronacetat;

für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Prämenopause noch nicht erreicht hat, durch Verabreichung der Dosierungsform während 23 oder 24 Tagen, beginnend am Tag

IV. The patent proprietor (appellant-patent proprietor) and opponents 01 to 03 (appellant-opponent 01, appellant-opponent 02 and appellant-opponent 03) appealed against that decision.

V. Together with its statement of grounds of appeal of 23 October 2009, the appellant-patent proprietor filed a main request and 23 auxiliary requests. During the oral proceedings on 27 October 2010, it filed an additional auxiliary claim 24. The independent claims read as follows:

(i) Main request:

"1. Use of an oral monophasic dosage form comprising 0.015 to 0.020 mg ethinylestradiol, and a progestogen selected from 0.05 to 0.075 mg gestodene, 0.075 to 0.125 mg levonorgestrel, 0.06 to 0.15 mg desogestrel, 0.06 to 0.15 mg 3-ketodesogestrel, 0.2 to 0.3 mg norgestimate, >0.35 to 0.75 mg norethisterone;

for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the premenopause, by administering the dosage form for 23 or 24 days, starting on day one of the menstrual cycle, followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days, for a total of 28 days in the administration cycle.

5. Use of an oral monophasic, ovulation-inhibitory dosage form comprising

0.020 mg ethinylestradiol; and a progestogen selected from 0.25 mg of drospirenone to a drospirenone dose equivalent to 0.075 mg of gestodene, and 0.1 mg cyproterone acetate to a cyproterone acetate dose equivalent to 0.075 mg gestodene;

for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the premenopause, by administering the dosage form for 23 or 24 days, starting on day one of the menstrual cycle, followed by

IV. Le titulaire du brevet (requérant-titulaire) ainsi que les opposants 01 à 03 (requérant-opposant 01, requérant-opposant 02 et requérant-opposant 03) ont formé un recours contre cette décision.

V. En même temps que le mémoire exposant les motifs du recours du 23 octobre 2009, le requérant-titulaire a déposé une requête principale et 23 requêtes subsidiaires. Lors de la procédure orale du 27 octobre 2010, il a déposé une requête subsidiaire supplémentaire (requête subsidiaire 24). Les revendications indépendantes s'énoncent comme suit :

i) Requête principale :

"1. Utilisation d'une forme posologique orale monophasique comprenant : 0,015 à 0,020 mg d'éthinylestradiol, et un gestagène choisi parmi : 0,05 à 0,075 mg de gestodène, 0,075 à 0,125 mg de lévonorgestrel, 0,06 à 0,15 mg de désogestrel, 0,06 à 0,15 mg de 3-cétodésogestrel, 0,2 à 0,3 mg de norgestimate, et plus de 0,35 à 0,75 mg de noréthistérone;

pour la contraception d'une femme en âge de procréer qui n'est pas encore préménopausée, en prenant la forme posologique pendant 23 ou 24 jours, en commençant au premier jour du cycle menstruel avec ensuite 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec des comprimés placebo sur un total de 28 jours pendant le cycle de prise.

5. Utilisation d'une forme posologique orale monophasique inhibitrice d'ovulation, comprenant :

0,020 mg d'éthinylestradiol ; et un gestagène choisi parmi : 0,25 mg de drospirénone à une dose de drospirénone équivalente à 0,075 mg de gestodène, et 0,1 mg d'acétate de cyprotérone à une dose d'acétate de cyprotérone équivalente à 0,075 mg de gestodène ;

pour la contraception d'une femme en âge de procréer qui n'est pas encore préménopausée, en prenant la forme posologique pendant 23 ou 24 jours, en commençant au premier jour du cycle

eins des Menstruationszyklus, gefolgt von 5 oder 4 pillenfreien oder Blindpillentagen, während insgesamt 28 Tagen im Verabreichungszyklus.

7. Monophasisches, ovulationshemmendes Kombinationsprodukt für die orale Kontrazeption, welches
(a) 23 oder 24 Dosierungseinheiten, jeweils enthaltend 0,020 mg Ethinylestradiol; und 0,25 mg Drospirenon bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon und
(b) 5 oder 4 Blindpillen oder andere Indikationen, um anzuzeigen, dass die tägliche Verabreichung der 23 oder 24 Dosierungseinheiten von 5 oder 4 pillenfreien oder Blindpillentagen gefolgt sein soll, umfasst."

ii) Hilfsantrag 1:

Die unabhängigen Ansprüche 1 und 5 sind identisch mit den Ansprüchen 1 und 5 des Hauptantrags mit Ausnahme der folgenden Änderung: "Verwendung einer oralen..." wurde jeweils durch "Nicht-therapeutische Verwendung einer oralen..." ersetzt. Der unabhängige Anspruch 7 ist identisch mit Anspruch 7 des Hauptantrags.

iii) Hilfsantrag 2:

"1. Verwendung einer Zusammensetzung umfassend 0,015 bis 0,020 mg Ethinylestradiol; und ein Gestagen ausgewählt aus 0,05 bis 0,075 mg Gestoden, 0,075 bis 0,125 mg Levonorgestrel, 0,06 bis 0,15 mg Desogestrel, 0,06 bis 0,15 mg 3-Ketodesogestrel, 0,2 bis 0,3 mg Norgestimat, und >0,35 bis 0,75 mg Norethisteron;

zur Herstellung einer oralen monophasischen Dosierungsform für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Praemenopause noch nicht erreicht hat, durch Verabreichung der Dosierungsform während 23 oder 24 Tagen, beginnend am Tag eins des Menstruationszyklus, gefolgt von 5 oder 4 pillenfreien oder Blindpillentagen, während insgesamt 28 Tagen im Verabreichungszyklus.

5 or 4 pill-free or placebo pill days, for a total of 28 days in the administration cycle.

7. Monophasic, ovulation-inhibitory combination product for oral contraception which comprises
(a) 23 or 24 dosage units, each comprising 0.020 mg ethinylestradiol; and 0.25 mg of drospirenone to a drospirenone dose equivalent to 0.075 mg of gestodene and
(b) 5 or 4 placebo pills or other indications in order to indicate that the daily administration of the 23 or 24 dosage units is to be followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days."

(ii) Auxiliary request 1:

Independent claims 1 and 5 are identical to claims 1 and 5 of the main request, save for the following amendment: "Use of an oral ..." was replaced in each of those claims by "Non-therapeutic use of an oral ...". Independent claim 7 is identical to claim 7 of the main request.

(iii) Auxiliary request 2:

"1. Use of a composition comprising 0.015 to 0.020 mg ethinylestradiol; and a progestogen selected from 0.05 to 0.075 mg gestodene, 0.075 to 0.125 mg levonorgestrel, 0.06 to 0.15 mg desogestrel, 0.06 to 0.15 mg 3-ketodesogestrel, 0.2 to 0.3 mg norgestimate, and >0.35 to 0.75 mg norethisterone;

to produce an oral monophasic dosage form for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the premenopause, by administering the dosage form for 23 or 24 days, starting on day one of the menstrual cycle, followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days, for a total of 28 days in the administration cycle.

menstruel avec ensuite 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec des comprimés placebo sur un total de 28 jours pendant le cycle de prise.

7. Produit combiné monophasique inhibiteur d'ovulation pour contraception orale, comprenant :
a) 23 ou 24 doses contenant chacune 0,020 mg d'éthinylestradiol et

entre 0,25 mg de drospirénone et une dose de drospirénone équivalente à 0,075 mg de gestodène

et
b) 5 ou 4 comprimés placebo ou d'autres indications pour indiquer que la prise journalière des 23 ou 24 doses doit être suivie de 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec prise de comprimés placebo."

ii) Requête subsidiaire 1 :

Les revendications indépendantes 1 et 5 sont identiques aux revendications 1 et 5 de la requête principale, hormis le changement suivant : "Utilisation d'une forme posologique orale ..." est remplacé chaque fois par "Utilisation non thérapeutique d'une forme posologique orale ...". La revendication indépendante 7 est identique à la revendication 7 de la requête principale.

iii) Requête subsidiaire 2 :

"1. Utilisation d'une composition comprenant : 0,015 à 0,020 mg d'éthinylestradiol ; et un gestagène choisi parmi : 0,05 à 0,075 mg de gestodène, 0,075 à 0,125 mg de lévonorgestrel, 0,06 à 0,15 mg de désogestrel, 0,06 à 0,15 mg de 3-cétodésogestrel, 0,2 à 0,3 mg de norgestimate, et plus de 0,35 à 0,75 mg de noréthistérone, pour la fabrication d'une forme posologique orale monophasique pour la contraception d'une femme en âge de procréer qui n'est pas encore préménopausée, en prenant la forme posologique pendant 23 ou 24 jours, en commençant au premier jour du cycle menstruel avec ensuite 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec des comprimés placebo sur un total de 28 jours pendant le cycle de prise.

5. Verwendung einer Zusammensetzung umfassend
0,020 mg Ethinylestradiol;
und ein Gestagen ausgewählt aus
0,25 mg Drospirenon bis zu einer zu
0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis
von Drospirenon, und
0,1 mg Cyproteronacetat bis zu einer zu
0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis
von Cyproteronacetat;
zur Herstellung einer oralen monophasischen, ovulationshemmenden Dosierungsform für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Prämenopause noch nicht erreicht hat, durch Verabreichung der Dosierungsform während 23 oder 24 Tagen, beginnend am Tag eins des Menstruationszyklus, gefolgt von 5 oder 4 pillenfreien oder Blindpillentagen, während insgesamt 28 Tagen im Verabreichungszyklus"

Der unabhängige Anspruch 7 ist identisch mit Anspruch 7 des Hauptantrags.

iv) Hilfsantrag 3:

Der einzige unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 7 des Hauptantrags.

v) Hilfsantrag 4:

Die unabhängigen Ansprüche 1 und 4 sind jeweils identisch mit den Ansprüchen 1 und 5 des Hauptantrags. Der unabhängige Anspruch 7 des Hauptantrags wurde gestrichen.

vi) Hilfsantrag 5:

Die unabhängigen Ansprüche 1 und 4 sind jeweils identisch mit den Ansprüchen 1 und 5 des Hilfsantrags 1. Der unabhängige Anspruch 7 des Hilfsantrags 1 wurde gestrichen.

vii) Hilfsantrag 6:

Die unabhängigen Ansprüche 1 und 4 sind jeweils identisch mit den Ansprüchen 1 und 5 des Hilfsantrags 2. Der unabhängige Anspruch 7 des Hilfsantrags 2 wurde gestrichen.

5. Use of a composition comprising

0.020 mg ethinylestradiol;
and a progestogen selected from
0.25 mg drospirenone to a drospirenone
dose equivalent to 0.075 mg of gestodene, and
0.1 mg cyproterone acetate to a cyproterone acetate dose equivalent to 0.075 mg gestodene;
to produce an oral monophasic, ovulation-inhibitory dosage form for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the premenopause, by administering the dosage form for 23 or 24 days, starting on day one of the menstrual cycle, followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days, for a total of 28 days in the administration cycle."

Independent claim 7 is identical to claim 7 of the main request.

(iv) Auxiliary request 3:

The sole independent claim 1 is identical to claim 7 of the main request.

(v) Auxiliary request 4:

Independent claims 1 and 4 are identical to claims 1 and 5 of the main request, respectively. Independent claim 7 of the main request was deleted.

(vi) Auxiliary request 5:

Independent claims 1 and 4 are identical to claims 1 and 5 of auxiliary request 1, respectively. Independent claim 7 of auxiliary request 1 was deleted.

(vii) Auxiliary request 6:

Independent claims 1 and 4 are identical to claims 1 and 5 of auxiliary request 2, respectively. Independent claim 7 of auxiliary request 2 was deleted.

5. Utilisation d'une composition comprenant :

0,020 mg d'éthinylestradiol ;
et un gestagène choisi parmi :
0,25 mg de drospirénone à une dose de drospirénone équivalente à 0,075 mg de gestodène, et
0,1 mg d'acétate de cyprotérone à une dose d'acétate de cyprotérone équivalente à 0,075 mg de gestodène ;
pour la fabrication d'une forme posologique orale monophasique inhibitrice d'ovulation pour la contraception d'une femme en âge de procréer qui n'est pas encore préménopausée, en prenant la forme posologique pendant 23 ou 24 jours, en commençant au premier jour du cycle menstruel avec ensuite 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec des comprimés placebo sur un total de 28 jours pendant le cycle de prise."

La revendication indépendante 7 est identique à la revendication 7 de la requête principale.

iv) Requête subsidiaire 3 :

La seule revendication indépendante 1 est identique à la revendication 7 de la requête principale.

v) Requête subsidiaire 4 :

Les revendications indépendantes 1 et 4 sont respectivement identiques aux revendications 1 et 5 de la requête principale. La revendication indépendante 7 de la requête principale a été supprimée.

vi) Requête subsidiaire 5 :

Les revendications indépendantes 1 et 4 sont respectivement identiques aux revendications 1 et 5 de la requête subsidiaire 1. La revendication indépendante 7 de la requête subsidiaire 1 a été supprimée.

vii) Requête subsidiaire 6 :

Les revendications indépendantes 1 et 4 sont respectivement identiques aux revendications 1 et 5 de la requête subsidiaire 2. La revendication indépendante 7 de la requête subsidiaire 2 a été supprimée.

viii) Hilfsantrag 7:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hauptantrags.

Der unabhängige Anspruch 5 ist identisch mit Anspruch 5 des Hauptantrags mit Ausnahme der folgenden Änderung: "Verwendung einer oralen monophasischen ovulationshemmenden Dosierungsform, umfassend ..." wurde ersetzt durch "Verwendung einer oralen monophasisches Dosierungsform, umfassend ...".

Der unabhängige Anspruch 7 ist identisch mit Anspruch 7 des Hauptantrags mit Ausnahme der folgenden Änderung: "Monophasisches, ovulationshemmendes Kombinationsprodukt ..." wurde ersetzt durch "Monophasisches Kombinationsprodukt ...".

ix) Hilfsantrag 8:

Der unabhängige Anspruche 1 ist identisch mit dem Anspruch 1 des Hilfsantrags 1.

Der unabhängige Anspruch 5 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 1 mit Ausnahme der folgenden Änderung: "Nicht-therapeutische verwendung einer oralen monophasischen ovulationshemmenden Dosierungsform, umfassend ..." wurde ersetzt durch "Nicht-therapeutische verwendung einer oralen monophasisches Dosierungsform, umfassend ...".

Der unabhängige Anspruch 7 ist identisch mit Anspruch 7 des Hilfsantrags 7.

x) Hilfsantrag 9:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 2.

Der unabhängige Anspruch 5 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 2 mit Ausnahme der folgenden Änderung: "Verwendung einer Zusammensetzung umfassend ... zur Herstellung einer monophasischen, ovulationshemmenden Dosierungsform ..." wurde ersetzt durch "Verwendung einer Zusammensetzung umfassend ... zur Herstellung einer monophasisches Dosierungsform ...".

(viii) Auxiliary request 7:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of the main request.

Independent claim 5 is identical to claim 5 of the main request, save for the following amendment: "Use of an oral monophasic ovulation-inhibitory dosage form comprising ..." was replaced by "Use of an oral monophasic dosage form comprising ...".

Independent claim 7 is identical to claim 7 of the main request, save for the following amendment: "Monophasic, ovulation-inhibitory combination product ..." was replaced by "Monophasic combination product ...".

(ix) Auxiliary request 8:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 1.

Independent claim 5 is identical to claim 5 of auxiliary request 1, save for the following amendment: "Non-therapeutic use of an oral monophasic ovulation-inhibitory dosage form comprising ..." was replaced by "Non-therapeutic use of an oral monophasic dosage form comprising ...".

Independent claim 7 is identical to claim 7 of auxiliary request 7.

(x) Auxiliary request 9:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 2.

Independent claim 5 is identical to claim 5 of auxiliary request 2, save for the following amendment: "Use of a composition comprising ... to produce a monophasic, ovulation-inhibitory dosage form" was replaced by "Use of a composition comprising ... to produce a monophasic dosage form".

viii) Requête subsidiaire 7 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête principale.

La revendication indépendante 5 est identique à la revendication 5 de la requête principale, hormis le changement suivant : "Utilisation d'une forme posologique orale monophasique inhibitrice d'ovulation, comprenant ..." est remplacé par "Utilisation d'une forme posologique orale monophasique, comprenant ...".

La revendication indépendante 7 est identique à la revendication 7 de la requête principale, hormis le changement suivant : "Produit combiné monophasique inhibiteur d'ovulation ..." est remplacé par "Produit combiné monophasique ...".

ix) Requête subsidiaire 8 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1.

La revendication indépendante 5 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 1, hormis le changement suivant : "Utilisation non thérapeutique d'une forme posologique orale monophasique inhibitrice d'ovulation, comprenant ..." est remplacé par "Utilisation non thérapeutique d'une forme posologique orale monophasique, comprenant ...".

La revendication indépendante 7 est identique à la revendication 7 de la requête subsidiaire 7.

x) Requête subsidiaire 9 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 2.

La revendication indépendante 5 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 2, hormis le changement suivant : "Utilisation d'une composition comprenant ... pour la fabrication d'une forme posologique monophasique inhibitrice d'ovulation ..." est remplacé par "Utilisation d'une composition comprenant ... pour la fabrication d'une forme posologique monophasique ...".

Der unabhängige Anspruch 7 ist identisch mit Anspruch 7 des Hilfsantrags 7.

Independent claim 7 is identical to claim 7 of auxiliary request 7.

La revendication indépendante 7 est identique à la revendication 7 de la requête subsidiaire 7.

xi) Hilfsantrag 10:

Der einzige unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 7 des Hilfsantrags 7.

(xi) Auxiliary request 10:

The sole independent claim 1 is identical to claim 7 of auxiliary request 7.

xi) Requête subsidiaire 10 :

La seule revendication indépendante 1 est identique à la revendication 7 de la requête subsidiaire 7.

xii) Hilfsantrag 11:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hauptantrags. Der unabhängige Anspruch 4 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 7.

(xii) Auxiliary request 11:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of the main request. Independent claim 4 is identical to claim 5 of auxiliary request 7.

xii) Requête subsidiaire 11 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête principale. La revendication indépendante 4 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 7.

xiii) Hilfsantrag 12:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 1. Der unabhängige Anspruch 4 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 8.

(xiii) Auxiliary request 12:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 1. Independent claim 4 is identical to claim 5 of auxiliary request 8.

xiii) Requête subsidiaire 12 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1. La revendication indépendante 4 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 8.

xiv) Hilfsantrag 13:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 2. Der unabhängige Anspruche 4 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 9.

(xiv) Auxiliary request 13:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 2. Independent claim 4 is identical to claim 5 of auxiliary request 9.

xiv) Requête subsidiaire 13 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 2. La revendication indépendante 4 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 9.

xv) Hilfsantrag 14:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hauptantrags.

(xv) Auxiliary request 14:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of the main request.

xv) Requête subsidiaire 14 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête principale.

Der unabhängige Anspruch 5 lautet wie folgt:

"5. Verwendung einer oralen monophasischen Dosierungsform umfassend 20 µg Ethinylestradiol und ein Gestagen ausgewählt aus einer zu 75 µg Gestoden äquivalenten Dosis von Cyproteronacetat, und einer zu 75 µg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon; für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Praemenopause noch nicht erreicht hat, durch Verabreichung der Dosierungsform während 23 oder 24 Tagen, beginnend am Tag eins des Menstruationszyklus, gefolgt von 5 oder 4 pillfreien oder Blindpillentagen, während insgesamt 28 Tagen im Verabreichungszyklus."

Independent claim 5 is worded as follows:

"5. Use of an oral monophasic dosage form comprising 20 µg ethinylestradiol and a progestogen selected from a cyproterone acetate dose equivalent to 75 µg gestodene and a drospirenone dose equivalent to 75 µg gestodene;

for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the premenopause, by administering the dosage form for 23 or 24 days, starting on day one of the menstrual cycle, followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days, for a total of 28 days in the administration cycle."

La revendication indépendante 5 s'énonce comme suit :

"5. Utilisation d'une forme posologique orale monophasique comprenant 20 µg d'éthinylestradiol et un gestagène choisi parmi une dose d'acétate de cyprotérone équivalente à 75 µg de gestodène, et une dose de drospirénone équivalente à 75 µg de gestodène ; pour la contraception d'une femme en âge de procréer qui n'est pas encore préménopausée, en prenant la forme posologique pendant 23 ou 24 jours, en commençant au premier jour du cycle menstruel avec ensuite 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec des comprimés placebo sur un total de 28 jours pendant le cycle de prise."

Der unabhängige Anspruch 6 ist identisch mit Anspruch 7 des Hilfsantrags 7.

Independent claim 6 is identical to claim 7 of auxiliary request 7.

La revendication indépendante 6 est identique à la revendication 7 de la requête subsidiaire 7.

xvi) Hilfsantrag 15:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 1.

Der unabhängige Anspruch 5 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 14 mit Ausnahme der folgenden Änderung:

"Verwendung einer oralen monophasischen Dosierungsform ..." wurde ersetzt durch "Nicht-therapeutische Verwendung einer oralen monophasischen Dosierungsform ...".

Der unabhängige Anspruch 6 ist identisch mit Anspruch 7 des Hilfsantrags 7.

xvii) Hilfsantrag 16:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 2.

Der unabhängige Anspruch 5 lautet wie folgt:

"5. Verwendung einer Zusammensetzung umfassend 20 µg Ethinylestradiol und ein Gestagen ausgewählt aus einer zu 75 µg Gestoden äquivalenten Dosis von Cyproteronacetat, und einer zu 75 µg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon; zur Herstellung einer oralen monophasischen Dosierungsform für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Prämenopause noch nicht erreicht hat, durch Verabreichung der Dosierungsform während 23 oder 24 Tagen, beginnend am Tag eins des Menstruationszyklus, gefolgt von 5 oder 4 pillenfreien oder Blindpillentagen, während insgesamt 28 Tagen im Verabreichungszyklus."

Der unabhängige Anspruch 6 ist identisch mit Anspruch 7 des Hilfsantrags 7.

xviii) Hilfsantrag 17:

Der einzige unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 7 des Hilfsantrags 7.

xix) Hilfsantrag 18:

Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hauptantrags.

(xvi) Auxiliary request 15:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 1.

Independent claim 5 is identical to claim 5 of auxiliary request 14, save for the following amendment:

"Use of an oral monophasic dosage form ..." was replaced by "Non-therapeutic use of an oral monophasic dosage form ...".

Independent claim 6 is identical to claim 7 of auxiliary request 7.

(xvii) Auxiliary request 16:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 2.

Independent claim 5 is worded as follows:

"5. Use of a composition comprising 20 µg ethinylestradiol and a progestogen selected from a cyproterone acetate dose equivalent to 75 µg gestodene and a drospirenone dose equivalent to 75 µg gestodene; to produce an oral monophasic dosage form for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the premenopause, by administering the dosage form for 23 or 24 days, starting on day one of the menstrual cycle, followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days, for a total of 28 days in the administration cycle."

Independent claim 6 is identical to claim 7 of auxiliary request 7.

(xviii) Auxiliary request 17:

The sole independent claim 1 is identical to claim 7 of auxiliary request 7.

(xix) Auxiliary request 18:

Independent claim 1 is identical to claim 1 of the main request.

xvi) Requête subsidiaire 15 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1.

La revendication indépendante 5 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 14, hormis le changement suivant :

"Utilisation d'une forme posologique orale monophasique ..." est remplacé par "Utilisation non thérapeutique d'une forme posologique orale monophasique ...".

La revendication indépendante 6 est identique à la revendication 7 de la requête subsidiaire 7.

xvii) Requête subsidiaire 16 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 2.

La revendication indépendante 5 s'énonce comme suit :

"5. Utilisation d'une composition comprenant : 20 µg d'éthinylestradiol et un gestagène choisi parmi une dose d'acétate de cyprotérone équivalente à 75 µg de gestodène, et une dose de drospirénone équivalente à 75 µg de gestodène ; pour la fabrication d'une forme posologique orale monophasique pour la contraception d'une femme en âge de procréer qui n'est pas encore préménopausée, en prenant la forme posologique pendant 23 ou 24 jours, en commençant au premier jour du cycle menstruel avec ensuite 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec des comprimés placebo sur un total de 28 jours pendant le cycle de prise."

La revendication indépendante 6 est identique à la revendication 7 de la requête subsidiaire 7.

xviii) Requête subsidiaire 17 :

La seule revendication indépendante 1 est identique à la revendication 7 de la requête subsidiaire 7.

xix) Requête subsidiaire 18 :

La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête principale.

Der unabhängige Anspruch 4 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 14.	Independent claim 4 is identical to claim 5 of auxiliary request 14.	La revendication indépendante 4 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 14.
<i>xx) Hilfsantrag 19:</i> Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 1.	<i>(xx) Auxiliary request 19:</i> Independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 1.	<i>xx) Requête subsidiaire 19 :</i> La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1.
Der unabhängige Anspruch 4 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 15.	Independent claim 4 is identical to claim 5 of auxiliary request 15.	La revendication indépendante 4 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 15.
<i>xxi) Hilfsantrag 20:</i> Der unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 2.	<i>(xxi) Auxiliary request 20:</i> Independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 2.	<i>xxi) Requête subsidiaire 20 :</i> La revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 2.
Der unabhängige Anspruch 4 ist identisch mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 16.	Independent claim 4 is identical to claim 5 of auxiliary request 16.	La revendication indépendante 4 est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 16.
<i>xxii) Hilfsantrag 21:</i> Der einzige unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hauptantrags.	<i>(xxii) Auxiliary request 21:</i> The sole independent claim 1 is identical to claim 1 of the main request.	<i>xxii) Requête subsidiaire 21 :</i> La seule revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête principale.
<i>xxiii) Hilfsantrag 22:</i> Der einzige unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 1.	<i>(xxiii) Auxiliary request 22:</i> The sole independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 1.	<i>xxiii) Requête subsidiaire 22 :</i> La seule revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 1.
<i>xxiv) Hilfsantrag 23:</i> Der einzige unabhängige Anspruch 1 ist identisch mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 2.	<i>(xxiv) Auxiliary request 23:</i> The sole independent claim 1 is identical to claim 1 of auxiliary request 2.	<i>xxiv) Requête subsidiaire 23 :</i> La seule revendication indépendante 1 est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 2.
<i>xxv) Hilfsantrag 24:</i> "1. Monophasische Dosierungsform umfassend 0,015 bis 0,020 mg Ethinylestradiol; und ein Gestagen ausgewählt aus 0,05 bis 0,075 mg Gestoden, 0,075 bis 0,125 mg Levonorgestrel, 0,06 bis 0,15 mg Desogestrel, 0,06 bis 0,15 mg 3-Ketodesogestrel, 0,2 bis 0,3 mg Norgestimat, und >0,35 bis 0,75 mg Norethisteron; für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Prämenopause noch nicht erreicht hat, durch Verabreichung der Dosierungsform während 23 oder 24 Tagen, beginnend am Tag eins des Menstruationszyklus, gefolgt von 5 oder 4 pillfreien oder Blindpillentagen, während insgesamt 28 Tagen im Verabreichungszyklus."	<i>(xxv) Auxiliary request 24:</i> "1. Monophasic dosage form comprising 0.015 to 0.020 mg ethinylestradiol; and a progestogen selected from 0.05 to 0.075 mg gestodene, 0.075 to 0.125 mg levonorgestrel, 0.06 to 0.15 mg desogestrel, 0.06 to 0.15 mg 3-ketodesogestrel, 0.2 to 0.3 mg norgestimate, and >0.35 to 0.75 mg norethisterone; for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the premenopause, by administering the dosage form for 23 or 24 days, starting on day one of the menstrual cycle, followed by 5 or 4 pill-free or placebo pill days, for a total of 28 days in the administration cycle."	<i>xxv) Requête subsidiaire 24 :</i> "1. Forme posologique monophasique comprenant : 0,015 à 0,020 mg d'éthinylestradiol ; et un gestagène choisi parmi : 0,05 à 0,075 mg de gestodène, 0,075 à 0,125 mg de lévonorgestrel, 0,06 à 0,15 mg de désogestrel, 0,06 à 0,15 mg de 3-cétodesogestrel, 0,2 à 0,3 mg de norgestimate, et plus de 0,35 à 0,75 mg de noréthistérone, pour la contraception d'une femme en âge de procréer qui n'est pas encore préménopausée, en prenant la forme posologique pendant 23 ou 24 jours, en commençant au premier jour du cycle menstruel avec ensuite 5 ou 4 jours sans comprimés ou avec des comprimés placebo sur un total de 28 jours pendant le cycle de prise."

VI. Die folgenden weiteren Entgegenhaltungen wurden u. a. im Laufe des Einspruchs- und Beschwerdeverfahrens zitiert:

(21a) *Oelkers W. et al.*, "Dihydrospirorenone, a New Progestogen with Antimineralocorticoid Activity: Effects on Ovulation, Electrolyte Excretion, and the Renin-Aldosterone System in Normal Women", *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1991, vol. 73, no. 4, 837-843

(24) *Spona J. and Huber J.*, "Efficacy of Low-Dose Oral Contraceptives containing Levonorgestrel, Gestoden and Cyproterone Acetate", *Gynecol. obstet. Invest.* 1987, vol. 23, 184-193

(42) The North American Menopause Society (NAMS), "Menopause Practice: A Clinicians Guide. Section B: Normal Physiology", 2d Ed., 2007, 19-27

(43) Website *oralcontraceptives.com*

(94) *Rebar R.W. and Zeserson K.*, "Characterization of the new progestogens in combination oral contraceptives", *Contraception* 1991, vol. 44, no. 1, 1-10

(101) *Kopera H. and Huber J.*, "Hormonelle Therapie für die Frau", *Springer*, Berlin et al. 1991

(107) *Spona J. et al.*, "Inhibition of ovulation by a triphasic gestodene-containing oral contraceptive", *Adv. Contracept.* 1993, vol. 9, no. 3, 187-194

(109) *Oelkers W.*, "Effects of oral contraceptives on the renin-aldosterone system: overview and report on a new natriuretic progestogen", *Adv. Contracept.* 1991, vol. 7, Suppl. 3, 195-206

(111) *Spona J. and Huber J.*, "Pharmacological and endocrine profiles of gestodene", *Int. J. Fertil.* 1987, 32 Suppl., 6-14 (abstract)

(112) *Andreasen E.E. et al.*, "Progesterone and gestagen treatment. Pharmacologic and clinical aspects", *Ugeskrift Laeger* 1987, vol. 151, 2021-2026 (abstract)

(113) "Declaration" von *Professor Th. Rabe* vom 12.10.2009

VI. The following documents were also cited in the course of the opposition and appeal proceedings:

(21a) *Oelkers W. et al.*, "Dihydrospirorenone, a New Progestogen with Antimineralocorticoid Activity: Effects on Ovulation, Electrolyte Excretion, and the Renin-Aldosterone System in Normal Women", *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1991, vol. 73, No. 4, 837-843

(24) *Spona J. and Huber J.*, "Efficacy of Low-Dose Oral Contraceptives containing Levonorgestrel, Gestoden and Cyproterone Acetate", *Gynecol. obstet. Invest.* 1987, vol. 23, 184-193

(42) The North American Menopause Society (NAMS), "Menopause Practice: A Clinician's Guide. Section B: Normal Physiology", 2nd ed., 2007, 19-27

(43) Website: *oralcontraceptives.com*

(94) *Rebar R.W. and Zeserson K.*, "Characterization of the new progestogens in combination oral contraceptives", *Contraception* 1991, vol. 44, No. 1, 1-10

(101) *Kopera H. and Huber J.*, "Hormonelle Therapie für die Frau", *Springer*, Berlin et al. 1991

(107) *Spona J. et al.*, "Inhibition of ovulation by a triphasic gestodene-containing oral contraceptive", *Adv. Contracept.* 1993, vol. 9, No. 3, 187-194

(109) *Oelkers W.*, "Effects of oral contraceptives on the renin-aldosterone system: overview and report on a new natriuretic progestogen", *Adv. Contracept.* 1991, vol. 7, Suppl. 3, 195-206

(111) *Spona J. and Huber J.*, "Pharmacological and endocrine profiles of gestodene", *Int. J. Fertil.* 1987, 32 Suppl., 6-14 (abstract)

(112) *Andreasen E.E. et al.*, "Progesterone and gestagen treatment. Pharmacologic and clinical aspects", *Ugeskrift Laeger* 1987, vol. 151, 2021-2026 (abstract)

(113) "Declaration" of *Professor T. Rabe* of 12.10.2009

VI. Les autres documents ci-dessous ont notamment été citées au cours de la procédure d'opposition et de recours :

(21a) *Oelkers W. et al.*, "Dihydrospirorenone, a New Progestogen with Antimineralocorticoid Activity: Effects on Ovulation, Electrolyte Excretion, and the Renin-Aldosterone System in Normal Women", *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1991, vol. 73, n° 4, 837-843

(24) *Spona J. and Huber J.*, "Efficacy of Low-Dose Oral Contraceptives containing Levonorgestrel, Gestoden and Cyproterone Acetate", *Gynecol. obstet. Invest.* 1987, vol. 23, 184-193

(42) The North American Menopause Society (NAMS), "Menopause Practice: A Clinicians Guide. Section B: Normal Physiology", 2d Ed., 2007, 19-27

(43) Site internet *oralcontraceptives.com*

(94) *Rebar R.W. and Zeserson K.*, "Characterization of the new progestogens in combination oral contraceptives", *Contraception* 1991, vol. 44, no. 1, 1-10

(101) *Kopera H. and Huber J.*, "Hormonelle Therapie für die Frau", *Springer*, Berlin et al. 1991

(107) *Spona J. et al.*, "Inhibition of ovulation by a triphasic gestodene-containing oral contraceptive", *Adv. Contracept.* 1993, vol. 9, no. 3, 187-194

(109) *Oelkers W.*, "Effects of oral contraceptives on the renin-aldosterone system: overview and report on a new natriuretic progestogen", *Adv. Contracept.* 1991, vol. 7, Suppl. 3, 195-206

(111) *Spona J. and Huber J.*, "Pharmacological and endocrine profiles of gestodene", *Int. J. Fertil.* 1987, 32 Suppl., 6-14 (abrégé)

(112) *Andreasen E.E. et al.*, "Progesterone and gestagen treatment. Pharmacologic and clinical aspects", *Ugeskrift Laeger* 1987, vol. 151, 2021-2026 (abrégé)

(113) "Déclaration" du *Professor Th. Rabe* du 12.10.2009

- (120) *Düsterberg B. et al.*, "Pharmacological features of gestodene in laboratory animals and man", in: Breckwoldt and Düsterberg (Hrsg.), "Gestodene, A New Direction in Oral Contraception", Carnforth, Lancs, Parthenon Publishing, 1988, 13-29
- (120) *Düsterberg B. et al.*, "Pharmacological features of gestodene in laboratory animals and man", in: Breckwoldt and Düsterberg (editors), "Gestodene, A New Direction in Oral Contraception", Carnforth, Lancs, Parthenon Publishing, 1988, 13-29
- (120) *Düsterberg B. et al.*, "Pharmacological features of gestodene in laboratory animals and man", dans : Breckwoldt and Düsterberg (Hrsg.), "Gestodene, A New Direction in Oral Contraception", Carnforth, Lancs, Parthenon Publishing, 1988, 13-29
- (121) *Runnebaum B. and Rabe Th.*, "New progestogens in oral contraceptives", Am J Obstet Gynecol, 1987, vol. 157, no. 4, 1059-1063
- (121) *Runnebaum B. and Rabe T.*, "New progestogens in oral contraceptives", Am J Obstet Gynecol, 1987, vol. 157, No. 4, 1059-1063
- (121) *Runnebaum B. and Rabe Th.*, "New progestogens in oral contraceptives", Am J Obstet Gynecol, 1987, vol. 157, n° 4, 1059-1063
- (122) *Kuhl H.*, "Pharmacokinetics of oestrogens and progestogens", Maturitas 1990, vol. 12, 171-197
- (122) *Kuhl H.*, "Pharmacokinetics of oestrogens and progestogens", Maturitas 1990, vol. 12, 171-197
- (122) *Kuhl H.*, "Pharmacokinetics of oestrogens and progestogens", Maturitas 1990, vol. 12, 171-197
- (131) "Joint proposed claim construction" eingereicht beim US District Court of Nevada
- (131) "Joint proposed claim construction" filed with US District Court of Nevada
- (131) "Joint proposed claim construction" déposé auprès de la US District Court of Nevada
- (132) E-Mail – Korrespondenz zwischen Sandoz' counsel (*Steven Moore*) and Bayer Schering Pharma's counsel (*Paul Skiermont*)
- (132) E-mail correspondence between Sandoz' counsel (*Steven Moore*) and Bayer Schering Pharma's counsel (*Paul Skiermont*)
- (132) Echange de courriels entre Sandoz (*Steven Moore*) et Bayer Schering Pharma (*Paul Skiermont*)
- (133) Ausdruck von www.medizin-telegramm.com
- (133) Printout from www.medizin-telegramm.com
- (133) Document imprimé de www.medizin-telegramm.com
- (134) Ausdruck von www.fundinguniverse.com
- (134) Printout from www.fundinguniverse.com
- (134) Document imprimé de www.fundinguniverse.com
- (135) WHO Scientific Group, "Research on the Menopause in the 1990s", WHO Technical Report Series 866, Genf 1996, 12-13
- (135) WHO Scientific Group, "Research on the Menopause in the 1990s", WHO Technical Report Series 866, Geneva 1996, 12-13
- (135) Groupe scientifique de l'OMS, "Research on the Menopause in the 1990s", Série de rapports techniques de l'OMS 866, Genève 1996, 12-13
- (136) WHO Scientific Group, "Research on the menopause", WHO Technical Report Series 670, Genf 1981, 3-10
- (136) WHO Scientific Group, "Research on the menopause", WHO Technical Report Series 670, Geneva 1981, 3-10
- (136) Groupe scientifique de l'OMS, "Research on the menopause", Série de rapports techniques de l'OMS 670, Genève 1981, 3-10
- VII. Die mündliche Verhandlung, an deren Ende die Entscheidung über die Beschwerde verkündet wurde, fand vom 26. - 27. Oktober 2010 statt.
- VII. The oral proceedings, culminating in pronouncement of this decision on the appeal, were held on 26 and 27 October 2010.
- VII. La procédure orale, au terme de laquelle a été rendue la décision sur le recours, s'est tenue du 26 au 27 octobre 2010.
- VIII. Die wesentlichen Argumente der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin lassen sich wie folgt zusammenfassen:
- VIII. The appellant-patent proprietor's main arguments can be summarised as follows:
- VIII. Les principaux arguments du requérant-titulaire peuvent se résumer comme suit :
- In Zusammenhang mit dem Ausschluss der Patentierung gemäß Artikel 53 c) EPÜ wies die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin unter Bezugnahme auf die Entgegenhaltung (43) darauf hin, dass seit Langem bekannt sei, dass
- With regard to the exclusion from patentability under Article 53(c) EPC, the appellant-patent proprietor, citing document (43), observed that it had long been known that hormonal contraception, in addition to its actual purpose
- Concernant l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE, le requérant-titulaire, se référant au document (43), a fait observer qu'il était connu depuis longtemps déjà que la contraception hormonale, outre l'objectif

hormonelle Empfängnisverhütung neben dem eigentlichen Zweck der Empfängnisverhütung zusätzliche vorteilhafte Wirkungen aufweise, die durchaus therapeutischer Natur seien wie z. B. verringertes Auftreten bestimmter Tumorarten, Reduzierung des LDL-Cholesteringehalts sowie verringertes Auftreten des prämenstruellen Syndroms. Dieses Wissen habe jedoch in der Vergangenheit nicht dazu geführt, Verfahren zur hormonellen Empfängnisverhütung unter Verweis auf Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierung auszuschließen. Bei der Frage, ob ein beanspruchtes Verfahren therapeutischer oder nicht therapeutischer Natur sei, käme es in erster Linie auf den im Anspruch formulierten Verwendungszweck an. So sei das der Sache T 820/92 (ABI. EPA 1995, 113) zugrunde liegende Verfahren zur hormonellen Empfängnisverhütung dadurch gekennzeichnet, dass neben der die Empfängnis verhütenden Zugabe von LHRH zusätzlich noch Estrogen- und Gestagensteroiden verabreicht würden, um die bei der Applikation von LHRH zu erwartenden Nebenwirkungen zu vermeiden bzw. zu lindern, was eindeutig eine Prophylaxe im Sinne einer Therapie darstelle. Im Gegensatz dazu sei der im vorliegenden Anspruch 1 definierte Verwendungszweck ausschließlich nicht therapeutischer Natur und daher gemäß Artikel 53 c) EPÜ nicht von der Patentierung ausgeschlossen. Vielmehr entspreche der vorliegende Fall der in den Entscheidungen T 144/83 (ABI. EPA 1986, 301) und T 36/83 (ABI. EPA 1986, 295) zugrunde liegenden Situation. So habe die Kammer in der Sache T 144/83 ein Verfahren zur kosmetischen Behandlung zugelassen, obwohl eine klare Unterscheidung zwischen therapeutischer und kosmetischer Wirkung nicht möglich gewesen sei. Insbesondere sei die Entscheidung T 36/83 für den vorliegenden Fall von besonderer Relevanz, weil dort parallel eine therapeutische und eine nicht therapeutische Verwendung vorgelegen habe und ein Anspruch auf eine nicht therapeutische Verwendung anerkannt worden sei, obwohl die anspruchsgemäße kosmetische Verwendung gelegentlich auch eine therapeutische Behandlung miteinschließen konnte. Somit seien zumindest durch Einfügung des Disclaimers gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags 1

of preventing conception, had added beneficial effects which might indeed be therapeutic in nature, such as, for example, reduced incidence of certain kinds of tumour, lowering of LDL cholesterol levels and reduced incidence of PMS. However, in the past, methods of hormonal contraception had not been excluded from patentability under Article 53(c) EPC in the light of this knowledge. Whether or not a claimed method was therapeutic depended primarily on the intended purpose set out in the claim. The method of hormonal contraception at issue in T 820/92 (OJ EPO 1995, 113) was characterised by the administration of oestrogenic and progestational steroids, in addition to the contraceptive LHRH, with a view to preventing or alleviating the likely side-effects of applying LHRH, which was clearly a prophylactic treatment covered by the term therapy. By contrast, the intended purpose defined in the present claim 1 was exclusively non-therapeutic and so not excluded from patentability under Article 53(c) EPC. Rather, the present case resembled those settled in T 144/83 (OJ EPO 1986, 301) and T 36/83 (OJ EPO 1986, 295). In T 144/83, the board had allowed a method for cosmetic treatment, even though it had been impossible to distinguish clearly between its therapeutic and cosmetic effects. The decision in T 36/83 was especially relevant to the present case because it had concerned parallel therapeutic and non-therapeutic uses and the board had allowed a claim to a non-therapeutic use even though the claimed cosmetic use might also incidentally involve a medical treatment. Thus, at least after introduction of the disclaimer to claim 1 of auxiliary request 1, methods covered by Article 53(c) EPC had been excluded from the claimed subject-matter. However, were the board to take the view that the subject-matter of claim 1 of auxiliary request 1 was also non-patentable under Article 53(c) EPC, the case should be referred to the Enlarged Board of Appeal under Article 112(1)(a) EPC because such a decision would run counter to that in T 36/83.

en soi de la contraception, produit d'autres effets bénéfiques au caractère thérapeutique indiscutable, par exemple la réduction du risque d'apparition de certaines tumeurs, la diminution du cholestérol LDL ainsi qu'une atténuation du syndrome prémenstruel. Ceci n'a cependant pas conduit par le passé à ce que des procédés de contraception hormonale soient exclus de la brevetabilité sur la base de l'article 53c) CBE. La question de savoir si un procédé revendiqué est de nature thérapeutique ou non thérapeutique dépend surtout de l'utilisation envisagée, telle que formulée dans la revendication. Ainsi, le procédé de contraception hormonale à la base de l'affaire T 820/92 (JO OEB 1995, 113) est caractérisé par le fait que des stéroïdes oestrogéniques et/ou progestatifs sont administrés, en plus de la prise contraceptive de LHRH, ceci afin d'éviter ou d'atténuer les effets secondaires associés à l'application de LHRH, ce qui constitue manifestement une prophylaxie au sens thérapeutique. En revanche, l'utilisation envisagée, telle que définie dans la présente revendication 1, est de nature strictement non thérapeutique. Elle n'est donc pas exclue de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE. La présente affaire correspond davantage à la situation qui a donné lieu aux décisions T 144/83 (JO OEB 1986, 301) et T 36/83 (JO OEB 1986, 295). Ainsi, dans l'affaire T 144/83, la chambre a admis un procédé de traitement esthétique, bien qu'il ne fût pas possible de faire clairement la distinction entre effet esthétique et effet thérapeutique. La décision T 36/83 est particulièrement pertinente pour la présente espèce, car il y était question parallèlement d'une utilisation thérapeutique et d'une utilisation non thérapeutique, une revendication ayant été reconnue pour une utilisation thérapeutique bien que l'utilisation cosmétique selon la revendication pût occasionnellement inclure un traitement thérapeutique. Ainsi les procédés au titre de l'article 53c) CBE ont-ils été exclus de l'objet revendiqué, du moins par le biais de l'introduction d'un disclaimer selon la revendication 1 de la requête subsidiaire 1. Si la Chambre arrivait à la conclusion que l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 est également exclu de la brevetabilité sur la base de l'article 53c) CBE, l'affaire devrait

Verfahren gemäß Artikel 53 c) EPÜ vom Anspruchsgegenstand ausgeschlossen. Sollte die Kammer zu der Auffassung gelangen, dass auch der Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 auf der Grundlage von Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen sei, so sei die Sache gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ der Großen Beschwerdekammer vorzulegen, weil in diesem Fall ein Widerspruch zu der Entscheidung T 36/83 bestünde.

Hinsichtlich der ausreichenden Offenbarung in Zusammenhang mit den beanspruchten Wirkstoffmengen für Drospirenone und Cyproteronacetat führte die Patentinhaberin-Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, dass eine Erfindung im Prinzip dann ausreichend offenbart sei, wenn dem Fachmann mindestens ein Weg zu ihrer Ausführung aufgezeigt werde. Obwohl das Streitpatent selbst keine Angaben enthalte, wie die zu 0,075 mg Gestoden äquivalente Dosis von Drospirenon bzw. Cyproteronacetat zu bestimmen sei, könne diese vom Fachmann ohne Weiteres über die minimale ovulationshemmende Dosis (minimum ovulation-inhibitory dose) definiert werden. In diesem Zusammenhang wurde betont, dass es in der Praxis üblich sei, die minimale ovulationshemmende Dosis für eine Einzelsubstanz, in diesem Fall Drospirenon oder Cyproteronacetat, und nicht für die in der Zusammensetzung vorhandene Kombination, bestehend aus Ethinylestradiol und einem Gestagen, anzugeben. Die minimale ovulationshemmende Dosis für Gestoden sei bekannt, sie betrage 40 µg wie aus den Entgegenhaltungen (24), (94), (107), (111), (112), (120) und (121) hervorgehe. Zwar würden die Entgegenhaltungen (1) und (101) eine andere minimale ovulationshemmende Dosis für Gestoden, nämlich 30 µg offenbaren, doch stützten sich diese beiden Dokumente auf eine einzige Quelle, nämlich auf die Tabelle IV der vom gleichen Autor verfassten Entgegenhaltung (122), wobei sich in besagter Entgegenhaltung (122) keinerlei Angaben fänden, wie dieser Wert von 30 µg erhalten worden sei. Folglich würde der Fachmann zweifelsohne die 40 µg als den korrekten Wert für die minimale ovulationshemmende Dosis für Gestoden identifizieren.

With respect to the sufficiency of disclosure of the claimed doses of the active substances drospirenone and cyproterone acetate, the appellant-patent proprietor argued, in essence, that an invention was sufficiently disclosed, in principle, if the skilled person was shown at least one way of carrying out the invention. Although there was no information in the actual patent in suit as to how the dose of drospirenone or cyproterone acetate equivalent to 0.075 mg gestodene was to be determined, the skilled person could define this without difficulty on the basis of the minimum ovulation-inhibitory dose. In that connection, it stressed that it was usual practice to indicate the minimum ovulation-inhibitory dose for an individual substance (in this case: drospirenone or cyproterone acetate), and not for the combination of ethinylestradiol and a progestogen contained in the composition. As shown by documents (24), (94), (107), (111), (112), (120) and (121), the minimum ovulation-inhibitory dose for gestodene was known to be 40 µg. Although documents (1) and (101) disclosed a different minimum ovulation-inhibitory dose for gestodene, namely 30 µg, those two documents were based on a single source, i.e. Table IV of the same author's document (122), which however contained no information as to how the 30 µm dose had been established. Accordingly, the skilled person would undoubtedly identify 40 µg as the correct minimum ovulation-inhibitory dose of gestodene.

être soumise à la Grande Chambre de recours conformément à l'article 112(1)a) CBE, car il y aurait dans ce cas conflit avec la décision T 36/83.

Concernant le caractère suffisant de la divulgation des quantités de principe actif revendiquées pour la drospirénone et l'acétate de cyprotérone, le requérant titulaire a essentiellement fait valoir qu'une invention est par définition suffisamment exposée à partir du moment où il est indiqué au moins un mode de réalisation permettant à l'homme du métier d'exécuter l'invention. Bien que le brevet litigieux n'indique pas à proprement parler comment déterminer la dose de drospirénone ou d'acétate de cyprotérone équivalente à 0,075 mg de gestodène, l'homme du métier peut la définir sans plus via la dose minimale inhibitrice d'ovulation ("minimum ovulation-inhibitory dose"). A cet égard, il convient de noter qu'il est courant, dans la pratique, d'indiquer la dose minimale inhibitrice d'ovulation pour une substance unique, en l'occurrence de la drospirénone ou de l'acétate de cyprotérone, et non pas pour la combinaison de substances présentes dans la composition, constituée d'éthinylestradiol et d'un gestagène. La dose minimale inhibitrice d'ovulation du gestodène est connue. Elle est égale à 40 µg, comme il ressort des documents (24), (94), (107), (111), (112), (120) et (121). Certes, les documents (1) et (101) divulguent une autre dose minimale inhibitrice d'ovulation pour le gestodène, à savoir 30 µg, mais ces deux documents s'appuient sur une seule source, à savoir le tableau IV du document (122) rédigé par le même auteur, ce document (122) n'indiquant nulle part comment obtenir cette valeur de 30 µg. Par conséquent, l'homme du métier identifierait sans aucun doute la valeur de 40 µg comme étant la dose minimale inhibitrice d'ovulation correcte du gestodène.

Auch für Drospirenon sei die minimale ovulationshemmende Dosis bekannt. So sei in der Entgegenhaltung (109) eine Pilotstudie offenbart worden, in der die Verabreichung von 2 mg Drospirenon über 21 Tage ovulationshemmende Wirkung zeige, während dieser Effekt bei Applikation von 1 mg Drospirenon nicht eintrete. Dem Argument der Einsprechenden, wonach die minimale ovulationshemmende Dosis irgendwo zwischen 1 und 2 mg liegen könnte, sei entgegengehalten, dass derartige Versuche *in vivo* durchgeführt würden und es aus ethischen Gründen nicht vertretbar sei, zusätzliche für die Testpersonen sehr unangenehme Versuchsreihen nur mit dem Ziel durchzuführen, die minimale ovulationshemmende Dosis noch genauer zu bestimmen. Die Verabreichung von 2 mg Drospirenon sei die niedrigste Dosierung, bei der die ovulationshemmende Wirkung experimentell nachgewiesen worden sei, und sei infolgedessen als minimale ovulationshemmende Dosis zu akzeptieren. In diesem Zusammenhang wurde auch auf die Entgegenhaltung (113) verwiesen. Außerdem sei in der Entgegenhaltung (21a) eine Vergleichsstudie zwischen Drospirenon mit einer Dosierung von 2 mg und Cyproteronacetat mit einer Dosierung von 1 mg durchgeführt worden. Da die minimale ovulationshemmende Dosis für Cyproteronacetat gemäß der Entgegenhaltung (24) 1 mg betrage und Vergleichsstudien in der Regel mit äquivalenten Mengen durchgeführt würden, ließe sich die minimale ovulationshemmende Dosis von 2 mg für Drospirenon auch aus der Entgegenhaltung (21a) ableiten. Somit könne die im Anspruch 5 des Hilfsantrags 2 beanspruchte äquivalente Dosis sehr leicht berechnet werden, indem man zunächst das Verhältnis zwischen 0,075 mg Gestoden und der minimalen ovulationshemmenden Dosis für Gestoden berechnet ($0,075 \text{ mg} : 0,040 \text{ mg} = 1,875$) und den so ermittelten Faktor mit der minimalen ovulationshemmenden Dosis für Drospirenon ($2 \text{ mg} \times 1,875 = 3,75 \text{ mg}$) multipliziert. Auf gleiche Weise ließe sich die äquivalente Dosis für Cyproteronacetat berechnen. Der Fachmann könne also ohne erfinderisches Zutun ohne Weiteres bestimmen, welche Wirkstoffmengen zu einem ovulationshemmenden Effekt führen, was für die Frage der ausreichenden Offenbarung entscheidend sei. Die

The minimum ovulation-inhibitory dose for drospirenone was also known. Document (109) disclosed a pilot study, in which administration of 2 mg drospirenone over 21 days had been shown to have an ovulation-inhibitory effect, whereas this effect had not been achieved by applying 1 mg drospirenone. As for the opponents' argument that the minimum ovulation-inhibitory dose might be between 1 and 2 mg, tests of this kind were conducted *in vivo* and, for ethical reasons, it was unacceptable to conduct additional tests, which were very unpleasant for the test persons, for the sole purpose of defining the minimum ovulation-inhibitory dose more precisely. The administration of 2 mg drospirenone was the lowest dose shown in experiments to have the effect of inhibiting ovulation and therefore had to be accepted as the minimum ovulation-inhibitory dose. In this connection, the appellant-patent proprietor also cited document (113). Moreover, document (21a) contained a comparative study between a 2 mg dose of drospirenone and a 1 mg dose of cyproterone acetate. Since, according to document (24), the minimum ovulation-inhibitory dose for cyproterone acetate was 1 mg and comparative studies were generally conducted with equivalent amounts, the minimum ovulation-inhibitory dose of 2 mg for drospirenone could also be gathered from document (21a). The equivalent dose claimed in claim 5 of auxiliary request 2 could therefore be determined very easily, by first calculating the ratio of 0.075 mg gestodene to the minimum ovulation-inhibitory dose for gestodene ($0.075 \text{ mg} : 0.040 \text{ mg} = 1.875$) and then multiplying the factor thus obtained by the minimum ovulation-inhibitory dose for drospirenone ($2 \text{ mg} \times 1.875 = 3.75 \text{ mg}$). The equivalent dose for cyproterone acetate could be calculated in the same way. The skilled person could therefore determine, without the need for any further inventive skill, which doses of the active substances had an ovulation-inhibitory effect, which was decisive for settling the issue of sufficiency of disclosure. The other objections raised by the opponents, in particular their argument that some of the embodiments covered by the claim did not have the desired effect, did not concern reproducibility, but rather the requirements under Article 84 EPC,

On connaît également la dose minimale inhibitrice d'ovulation de la drospirénone. Ainsi, le document (109) divulgue une étude pilote, dans laquelle l'administration de 2 mg de drospirénone pendant 21 jours se révèle avoir un effet inhibiteur d'ovulation, effet absent lors de l'application de 1 mg de drospirénone. Il convient de rétorquer à l'argument de l'opposant, selon lequel la dose minimale inhibitrice d'ovulation se situerait quelque part entre 1 et 2 mg, que de tels essais ont été pratiqués *in vivo*, et que, pour des raisons déontologiques, il n'est pas acceptable de soumettre des sujets à des séries d'essais extrêmement désagréables simplement pour déterminer avec plus de précision la dose minimale inhibitrice d'ovulation. L'administration de 2 mg de drospirénone constitue la dose la plus faible pour laquelle l'effet inhibiteur d'ovulation a été établi expérimentalement, et cette dose doit être admise comme dose minimale inhibitrice d'ovulation. A cet égard, il a également été fait référence au document (113). Le document (21a) comporte par ailleurs une étude comparative entre la drospirénone dosée à 2 mg et l'acétate de cyprotérone dosé à 1 mg. Comme la dose minimale inhibitrice d'ovulation de l'acétate de cyprotérone est de 1 mg d'après le document (24) et que les études comparatives sont généralement effectuées avec des quantités équivalentes, une dose minimale inhibitrice d'ovulation égale à 2 mg pour la drospirénone peut aussi être déduite du document (21a). On peut donc très facilement déterminer la dose équivalente revendiquée à la revendication 5 de la requête subsidiaire 2, en calculant tout d'abord le rapport entre les 0,075 mg de gestodène et la dose minimale inhibitrice d'ovulation du même gestodène ($0,075 \text{ mg} : 0,040 \text{ mg} = 1,875$), puis en multipliant le facteur obtenu par la dose minimale inhibitrice d'ovulation de la drospirénone ($2 \text{ mg} \times 1,875 = 3,75 \text{ mg}$). On peut calculer la dose équivalente d'acétate de cyprotérone de la même manière. L'homme du métier peut donc déterminer facilement, sans faire preuve d'activité inventive, la quantité de principe actif ayant un effet inhibiteur d'ovulation, ce qui est décisif quant à la suffisance de l'exposé. Les autres objections élevées par l'opposant, notamment l'argument selon lequel certains modes de réalisation couverts par la revendication ne

weiteren von den Einsprechenden vorgebrachten Einwände, insbesondere das Argument, dass bestimmte vom Anspruch umfasste Ausführungsformen nicht den gewünschten Effekt ergäben, betrafen nicht die Ausführbarkeit, sondern die Erfordernisse von Artikel 84 EPÜ, die im Einspruchs-/Beschwerdeverfahren jedoch nicht zur Debatte stünden.

Bezüglich der gegenüber Anspruch 1 des Hilfsantrags 23 unter Bezugnahme auf Artikel 123 (3) EPÜ erhobenen Einwände machte die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin geltend, dass sich durch die Umformulierung des Anspruchs von einem Verwendungsanspruch in einen die weitere medizinische Verwendung betreffenden Anspruch die Situation bezüglich einer potenziellen Verletzung in keinsten Weise geändert hätte. Infolgedessen sei diese Änderung bezüglich Artikel 123 (3) EPÜ zuzulassen.

Was die Zulässigkeit des Hilfsantrags 24 betreffe, so sei dessen Einreichung während der mündlichen Verhandlung am 27. Oktober 2010 als Reaktion auf Einwände der Beschwerdeführerin-Einsprechenden 03 zu werten, die zum ersten Mal in konkreter Form während der mündlichen Verhandlung vorgebracht worden seien. Was die Erfordernisse von Artikel 123 (3) EPÜ betreffe, so sei es gemäß Artikel 54 (5) EPÜ 2000, der auf alle anhängigen Anmeldungen anwendbar sei, möglich, in der Therapie verwendete Zusammensetzungen in Form von zweckgebundenen Produktansprüchen zu beanspruchen. Diese Anspruchsform sei äquivalent zu den ursprünglichen Verwendungsansprüchen und daher unter Artikel 123 (3) EPÜ gewährbar.

IX. Die wesentlichen Argumente der Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden lassen sich wie folgt zusammenfassen:

In Zusammenhang mit dem Ausschluss von der Patentierung gemäß Artikel 53 c) EPÜ wurde darauf hingewiesen, dass das beanspruchte Verfahren zur Empfängnisverhütung untrennbar mit therapeutischen Effekten verknüpft sei. Bei der Frage, ob ein Anspruch unter den Patentierungsausschluss gemäß Artikel 53 c) falle, sei nicht der im Anspruch angegebene Verwendungszweck entscheidend. Vielmehr komme

which were not at issue in the opposition and appeal proceedings.

With respect to the objections raised under Article 123(3) EPC to claim 1 of auxiliary request 23, the appellant-patent proprietor asserted that the situation as to a potential infringement had in no way been altered by the rewording of the use claim as a claim for further medical use. Consequently, this amendment should be allowed as far as Article 123(3) EPC was concerned.

As far as the admissibility of auxiliary request 24 was concerned, its filing during the oral proceedings on 27 October 2010 had to be considered a reaction to objections first specifically raised by appellant-opponent 03 during those proceedings. With regard to the requirements under Article 123(3) EPC, it was permissible under Article 54(5) EPC 2000, which applied to all pending applications, to claim compositions used for therapy in the form of purpose-related product claims. This claim form was equivalent to the original use claims and therefore allowable under Article 123(3) EPC.

IX. The appellants-opponents' main arguments can be summarised as follows:

With respect to the exclusion from patentability under Article 53(c) EPC, they submitted that the claimed method of contraception was inseparably associated with therapeutic effects. The crucial factor in deciding whether a claim was covered by the exclusion from patentability under Article 53(c) was not the intended use set out in the claim. Rather, as explained in T 820/92, the answer depended on the claimed

produisent pas l'effet voulu, ne concernent pas la possibilité d'exécution, mais les exigences de l'article 84 CBE qui ne se posent pas dans la procédure d'opposition/de recours.

Concernant les objections élevées à l'encontre de la revendication 1 de la requête subsidiaire 23 sur la base de l'article 123(3) CBE, le requérant-titulaire a fait valoir que la reformulation de la revendication d'utilisation en revendication portant sur une deuxième utilisation médicale ne changeait aucunement la situation quant à une contrefaçon potentielle. Par conséquent, cette modification doit être admise eu égard à l'article 123(3) CBE.

En ce qui concerne la recevabilité de la requête subsidiaire 24, son dépôt pendant la procédure orale, le 27 octobre 2010, doit être considéré comme une réaction aux objections formulées par le requérant-opposant 03, objections exprimées pour la première fois de façon concrète lors de la procédure orale. Quant aux exigences de l'article 123(3) CBE, l'article 54(5) CBE 2000, qui est applicable à toutes les demandes en instance, permet de revendiquer les compositions utilisées pour un traitement thérapeutique sous forme de revendication de produit limitée à un usage déterminé. Cette forme de revendication est admissible au titre de l'article 123(3) CBE, car elle équivaut aux revendications d'utilisations initiales.

IX. Les principaux arguments des requérants-opposants peuvent se résumer comme suit :

Pour ce qui est de l'exclusion de la brevetabilité conformément à l'article 53c) CBE, il convient de noter que le procédé de contraception revendiqué est indissociable d'effets thérapeutiques. L'utilisation indiquée dans la revendication n'est pas décisive pour savoir si cette dernière tombe sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53c). Comme le montre la décision T 820/92, c'est davantage à

es, wie in der Entscheidung T 820/92 dargelegt, auf den beanspruchten Gegenstand in seiner Gesamtheit an. Da es unmöglich sei, die therapeutischen Effekte von dem Verfahren zur Empfängnisverhütung abzutrennen, könne dem Patentierungsausschluss auch nicht durch Einführung des Disclaimers "Nicht-therapeutisch" begegnet werden.

Hinsichtlich der ausreichenden Offenbarung in Zusammenhang mit den beanspruchten Wirkstoffmengen für Drospirenon und Cyproteronacetat führten die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden aus, dass eine Erfindung im Wesentlichen über den gesamten beanspruchten Bereich ausführbar sein müsse, was im vorliegenden Fall nicht zutrefte, da für den unteren Teil der beanspruchten Wirkstoffmengen keine ovulationshemmende Wirkung eintrete. Mangelnde Ausführbarkeit liege auch im oberen Grenzbereich vor, da die im Stand der Technik offenbarten Werte für die minimale ovulationshemmende Dosis im Falle des Ethinyl-Estradiols widersprüchlich und im Falle des Drospirenon nicht vorhanden seien. Folglich müssten die zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Werte durch aufwendige Versuche ermittelt werden, die dem Fachmann nicht zugemutet werden könnten.

Bezüglich der Erfordernisse des Artikels 123 (3) EPÜ wurde betont, dass die Umwandlung eines Verwendungsanspruchs in einen Anspruch betreffend die weitere medizinische Verwendung zu einer Erweiterung des Schutzzumfangs führe.

Darüber hinaus sei der während der mündlichen Verhandlung am 27. Oktober 2010 eingereichte Hilfsantrag 24 verspätet und somit nicht ins Verfahren zuzulassen, da die Beschwerdeführerinnen-Einsprechende 03 bereits in ihrem Schriftsatz vom 19. März 2010 Einwände unter Artikel 123 (3) EPÜ vorgebracht habe.

X. Die Beschwerdeführerinnen-Patentinhaberin beantragte die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent auf der Grundlage des Hauptantrags oder eines der Hilfsanträge 1 - 123, eingereicht mit der Beschwerdebegründung vom 23. Oktober 2009, oder des

subject-matter as a whole. Since it was impossible to isolate the therapeutic effects from the method of contraception, the exclusion from patentability could not be countered by introducing the disclaimer "non-therapeutic".

On the question whether the doses of the active substances drospirenone and cyproterone acetate were sufficiently disclosed, the appellants-opponents submitted that an invention had to be essentially reproducible over the entire scope claimed, which was not so here, because the ovulation-inhibitory effect could not be achieved at the lower end of the claimed dosage range. There was also a lack of reproducibility at the upper end because the amounts disclosed in the prior art as the minimum ovulation-inhibitory dose of ethinylestradiol were inconsistent, whilst no amounts were disclosed for drospirenone. This meant that the doses equivalent to 0.075 mg gestodene had to be calculated by means of onerous tests which the skilled person could not reasonably be required to conduct.

With respect to the requirements under Article 123(3) EPC, they contended that conversion of a use claim into a claim for further medical use resulted in an extension of the scope of protection.

Moreover, auxiliary request 24, which had been filed during the oral proceedings on 27 October 2010, had been filed belatedly and so could not be admitted into the proceedings because appellant-opponent 03 had already raised objections under Article 123(3) EPC in its written pleadings of 19 March 2010.

X. The appellant-patent proprietor requested that the contested decision be set aside and the patent maintained on the basis of the main request or one of auxiliary requests 1 to 23, as filed with its grounds of appeal of 23 October 2009, or on the basis of auxiliary request 24,

l'objet revendiqué dans sa totalité qu'il faut se référer. Etant donné que les effets thérapeutiques sont indissociables du procédé de contraception, l'introduction du disclaimer "non thérapeutique" ne permet pas de contourner l'exclusion de la brevetabilité.

Concernant le caractère suffisant de la divulgation des quantités de principe actif revendiquées pour la drospirénone et l'acétate de cyprotérone, les requérants-opposants ont fait observer qu'une invention doit pouvoir pour l'essentiel être mise en œuvre dans l'ensemble du domaine revendiqué, ce qui n'est pas le cas dans la présente espèce puisqu'aucun effet inhibiteur d'ovulation ne se produit pour les quantités de principe actif revendiquées les plus faibles. La possibilité de mise en œuvre n'est pas non plus assurée pour les quantités les plus élevées car les valeurs divulguées dans l'état de la technique pour la dose minimale inhibitrice d'ovulation sont contradictoires dans le cas de l'éthinylestradiol et inexistantes dans le cas de la drospirénone. Par conséquent, les valeurs équivalentes à 0,075 mg de gestodène doivent être déterminées via des essais coûteux que l'on ne saurait légitimement attendre de l'homme du métier.

Eu égard aux exigences de l'article 123(3) CBE, les requérants-opposants ont souligné que le fait de transformer une revendication d'utilisation en une revendication portant sur une application thérapeutique ultérieure équivaut à étendre la portée de la protection.

En outre, la requête subsidiaire 24 ne doit pas être admise dans la procédure, car elle a été déposée tardivement, pendant la procédure orale du 27 octobre 2010, alors que le requérant-opposant 03 avait déjà élevé des objections au titre de l'article 123(3) CBE dans sa communication écrite du 19 mars 2010.

X. Le requérant-titulaire a demandé l'annulation de la décision attaquée et le maintien du brevet sur la base de la requête principale ou d'une des requêtes subsidiaires 1 à 23 déposées avec le mémoire exposant les motifs du recours du 23 octobre 2009, ou de la requête

Hilfsantrags 24, eingereicht während der mündlichen Verhandlung am 27. Oktober 2010, aufrechtzuerhalten.

Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden 01-03 beantragten die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das angefochtene Patent zu widerrufen.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Zulässigkeit verspäteten Vorbringens:

2.1 Hilfsantrag 24:

Der Hilfsantrag 24 wurde erst am 27. Oktober 2010 zu einem sehr späten Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer eingereicht. Die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin begründete dies mit dem Argument, dass der Hilfsantrag 24 eine Reaktion auf Einwände gemäß Artikel 123 (3) EPÜ darstelle, die seitens der Beschwerdeführerin-Einsprechenden 03 zum ersten Mal während der mündlichen Verhandlung vorgebracht worden seien. Die Beschwerdeführerin-Einsprechende 03 bestritt dies und verwies auf ihre Eingabe vom 19. März 2010, in der bereits Einwände unter Artikel 123 (3) EPÜ erhoben worden seien.

In der Tat findet sich im ersten Absatz auf Seite 2 der besagten Eingabe vom 19. März 2010 ein Hinweis auf Artikel 123 (3) EPÜ mit folgendem Wortlaut: "Hinsichtlich der ... vorgenommenen Änderungen im Hauptantrag bzw. in den Hilfsanträgen 1 bis 23 wird mit Blick auf Artikel 123 (2) (3) EPÜ auf die bereits in unserer Beschwerdebegründung vom 23. Oktober 2009 vorgebrachten Argumente verwiesen, die analog auf alle Anspruchsversionen zutreffen."

Die zitierte Passage enthält keine konkrete Begründung der Einwände gemäß Artikel 123 (3) EPÜ. Diese werden auch nicht durch den Verweis auf die Eingabe vom 23. Oktober 2009 hinreichend konkretisiert, da in jenem Schriftsatz weder ausdrücklich noch sinngemäß auf Artikel 123 (3) EPÜ eingegangen wurde. Somit wurde die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin während der mündlichen Verhandlung vom 26. - 27. Oktober 2010 zum ersten Mal konkret mit einem

as filed during the oral proceedings on 27 October 2010.

Appellants-opponents 01-03 requested that the contested decision be set aside and the patent in suit revoked.

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.
2. Admissibility of belated submissions:

2.1 Auxiliary request 24:

Auxiliary request 24 was not filed until 27 October 2010 and so at a very late stage of the oral proceedings before the board. The appellant-patent proprietor justified this by arguing that auxiliary request 24 was a reaction to the objections under Article 123(3) EPC first raised by appellant-opponent 03 during the oral proceedings. Appellant-opponent 03 disputed this, citing its submissions of 19 March 2010, in which it had previously raised objections under Article 123(3) EPC.

Reference is indeed made to Article 123(3) EPC in the first paragraph on page 2 of those submissions of 19 March 2010, the wording being as follows: "With respect to the amendments made to the main request and to auxiliary requests 1 to 23 ..., we refer to the arguments already put forward with regard to Article 123(2) and (3) EPC in our statement of grounds of appeal of 23 October 2009, which apply by analogy to all versions of the claims".

The cited passage contains no specific reasons in support of the objections under Article 123(3) EPC. Nor are those objections rendered any more specific by the reference to the grounds of appeal of 23 October 2009, as Article 123(3) EPC is not addressed there either expressly or by implication. Thus, the appellant-patent proprietor was first confronted with a specific objection under Article 123(3) EPC during the oral proceedings on 26 and 27 October 2010.

subsidaire 24 déposée pendant la procédure orale, le 27 octobre 2010.

Les requérants-opposants 01 à 03 ont demandé l'annulation de la décision attaquée et la révocation du brevet attaqué.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. Admissibilité en cas de production tardive :

2.1 Requête subsidiaire 24 :

La requête subsidiaire 24 n'a été déposée devant la chambre de recours que le 27 octobre 2010, soit à un stade très tardif de la procédure orale. Le requérant-titulaire a justifié ce dépôt tardif en affirmant que la requête subsidiaire 24 venait en réaction aux objections formulées au titre de l'article 123(3) CBE par le requérant-opposant 03, objections exprimées pour la première fois durant la procédure orale. Le requérant-opposant 03 a contesté les faits, arguant des moyens produits le 19 mars 2010, lesquels renfermaient déjà des objections au titre de l'article 123(3) CBE.

Effectivement, au premier paragraphe de la page 2 desdits moyens en date du 19 mars 2010, il est fait référence à l'article 123(3) CBE : "Concernant les modifications apportées à la requête principale ou aux requêtes subsidiaires 1 à 23 ..., il est renvoyé aux arguments relatifs à l'article 123(2) et (3) CBE, déjà avancés dans notre mémoire du 23 octobre 2009 exposant les motifs du recours, arguments qui s'appliquent par analogie à toutes les versions des revendications."

Le passage cité ne contient aucun argument spécifique au soutien des objections élevées au titre de l'article 123(3) CBE. Celles-ci ne sont pas non plus suffisamment étayées par la référence au mémoire du 23 octobre 2009, qui ne traite ni expressément ni tacitement de l'article 123(3) CBE. Ainsi, le requérant-titulaire a été pour la première fois confronté de façon concrète à une objection au titre de l'article 123(3) CBE pendant la procédure orale des 26 et

Einwand gemäß Artikel 123 (3) EPÜ konfrontiert. Diesen Einwand erachtete die Kammer indessen als zulässig, weil Änderungen der Ansprüche oder anderer Teile eines Patents, die im Einspruchs- oder Beschwerdeverfahren vorgenommen werden, nach den Entscheidungen der Grossen Beschwerdekammer in den verbundenen Rechtssachen G 9/91 sowie G 10/91 von Amtes wegen in vollem Umfang auf die Erfüllung der Erfordernisse des EPÜ, namentlich auch derjenigen des Artikels 123 (2) und (3) EPÜ, zu prüfen sind (G 9/91, ABI. EPA 1993, 408, sowie G 10/91, ABI. EPA 1993, 420, jeweils Punkt 19 der Entscheidungsgründe). Zudem erhielt die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin ausreichend Gelegenheit, sich mit dem Einwand gemäß Artikel 123 (3) EPÜ auseinanderzusetzen. Vor diesem Hintergrund stellte die Einreichung des Hilfsantrags 24 eine Reaktion auf die erst während der mündlichen Verhandlung konkretisierten Einwände dar. Der Hilfsantrag 24 wurde somit gemäß Artikel 13 (1) und (3) der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern (VOBK; ABI. EPA 2007, 537) in das Verfahren zugelassen.

2.2 Entgegenhaltungen (131) bis (136): Die Entgegenhaltungen (131) bis (136) wurden erst zu einem sehr späten Zeitpunkt des Beschwerdeverfahrens eingereicht. Da diese Entgegenhaltungen für die nachfolgenden Entscheidungen betreffend die Artikel 53 (c), 83 und 123(3) EPÜ nicht relevant sind, hat die Kammer entschieden, sie nicht in das Verfahren zuzulassen (Artikel 13(3) VOBK).

3. Hauptantrag – Artikel 53 (c):

3.1 Der vorliegende Anspruch 1 betrifft die Verwendung einer oralen monophasischen Dosierungsform, umfassend Ethinylestradiol sowie ein Gestagen, ausgewählt aus einer Liste von sechs spezifischen Verbindungen, für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Menopause noch nicht erreicht hat. Bei der Frage, ob es sich bei der vorliegenden Verwendung um eine Aktivität handelt, die gemäß Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierung ausgenommen ist, ist zunächst zu berücksichtigen, dass gemäß ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern die Schwangerschaft keine Krankheit und somit deren Verhütung kein

The board nevertheless considered the objection admissible because, according to the decisions of the Enlarged Board of Appeal in joined cases G 9/91 and G 10/91, the boards must of their own motion fully examine any amendments made to the claims or other parts of a patent in the course of opposition or appeal proceedings as to their compatibility with the requirements of the EPC, in particular those of Article 123(2) and (3) EPC (see G 9/91, OJ EPO 1993, 408, and G 10/91, OJ EPO 1993, 420, Reasons 19 in both cases). Moreover, the appellant-patent proprietor was given sufficient opportunity to address the objection under Article 123(3) EPC. Its filing of auxiliary request 24 was thus a reaction to the objections first specifically raised during the oral proceedings. As such, the request was admitted into the proceedings in accordance with Article 13(1) and (3) of the Rules of Procedure of the Boards of Appeal ("RPBA"; OJ EPO 2007, 537).

2.2 Documents (131) to (136):

Documents (131) to (136) were filed only at a very late stage of the appeal proceedings. Since they are irrelevant for the findings below in relation to Articles 53(c), 83 and 123(3) EPC, the board has decided not to admit them into the proceedings (Article 13(3) RPBA).

3. Main request – Article 53(c):

3.1 Claim 1 in this case concerns the use of an oral monophasic dosage form comprising ethinylestradiol and a progestogen, selected from a list of six specific compounds, for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the menopause. In deciding whether such use constitutes a non-patentable activity under Article 53(c) EPC, the board first of all observes that it is the settled case law of the boards that, since pregnancy is not an illness, its prevention is not a therapeutic method, not even when done prophylactically (T 820/92, Reasons 5.2 ff, confirmed in T 74/93, Reasons 2.2.3). However, the board must also bear in mind that the

27 octobre 2010. La chambre a toutefois jugé cette objection recevable, car en cas de modifications des revendications ou d'autres parties d'un brevet pendant une procédure d'opposition ou de recours, il faut (selon les décisions de la Grande Chambre de recours dans les affaires jointes G 9/91 et G 10/91) examiner d'office en détail si ces modifications sont compatibles avec les conditions posées par la CBE, notamment par l'article 123 (2) et (3) (G 9/91, JO OEB 1993, 408, et G 10/91, JO OEB 1993, 420, point 19 des motifs). En outre, le requérant-titulaire a eu suffisamment l'occasion de traiter la question de l'objection élevée au titre de l'article 123(3) CBE. Dans ce contexte, le dépôt de la requête subsidiaire 24 était une réaction aux objections élevées de façon spécifique uniquement au cours de la procédure orale. La requête subsidiaire 24 a donc été admise à la procédure conformément à l'article 13 (1) et (3) du règlement de procédure des chambres de recours (RPCR ; JO OEB 2007, 537).

2.2 Documents (131) à (136) :

Les documents (131) à (136) n'ont été produits qu'à un stade très tardif de la procédure de recours. Ces documents n'étant pas pertinents pour les décisions ultérieures se rapportant aux articles 53c), 83 et 123(3) CBE, la chambre a décidé de ne pas les admettre à la procédure (article 13(3) RPCR).

3. Requête principale – article 53c) :

3.1 La revendication 1 porte sur l'utilisation d'une forme posologique monophasique, englobant de l'éthinylestradiol et un gestagène sélectionné dans une liste de six composés spécifiques, pour la contraception chez la femme en âge de procréer, n'ayant pas encore atteint la ménopause. Pour savoir si la présente utilisation constitue une activité exclue de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE, il faut tout d'abord tenir compte du fait que d'après la jurisprudence constante des chambres de recours, la grossesse n'est pas une maladie, de sorte que sa prévention ne peut pas constituer un procédé thérapeutique, y compris au sens préventif du terme (T 820/92,

therapeutisches Verfahren, auch nicht im Sinne einer Prävention darstellt (T 820/92, Punkte 5.2 ff. der Entscheidungsgründe, bestätigt durch T 74/93, Punkt 2.2.3 der Entscheidungsgründe). Des Weiteren ist jedoch zu beachten, dass der im Anspruch 1 angegebene Verwendungszweck "für die Empfängnisverhütung für eine Frau im fertilen Alter, die die Menopause noch nicht erreicht hat" nicht das alleinige Kriterium für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines Patentierungsverbots gemäß Artikel 53 c) EPÜ darstellt. Vielmehr ist zu prüfen, ob der Gegenstand des Anspruchs in seiner Gesamtheit einen oder mehrere therapeutische Schritte und/oder therapeutische Effekte beinhaltet, da, wie in der von der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin zitierten Entscheidung T 820/92 zum Ausdruck kommt, ein Patentierungsverbot gemäß Artikel 53 c) EPÜ (bzw. Artikel 52 (4) EPÜ 1973) bereits dann vorliegt, wenn sie auch nur einen Teil des beanspruchten Gegenstands umfassen (siehe Punkt 5.3 der Entscheidungsgründe).

Bei der Analyse von Anspruch 1 ist zu beachten, dass sämtliche Wirkstoffe, sowohl das Ethinylestradiol als auch jedes der sechs Gestagene, durch Konzentrationsangaben gekennzeichnet sind, wobei die gewählten Bereiche das Produkt als niedrig dosiertes Kontrazeptivum identifizieren. Aus der Beschreibung (siehe Absatz [0008] der Patentschrift) geht hervor, dass man sich von der Reduzierung der täglichen Hormondosis eine Verringerung der unerwünschten Nebenwirkungen erhofft und dass epidemiologische Daten den erwünschten Trend zur Verbesserung niedrig dosierter Präparate bezogen auf kardiovaskuläre Komplikationen bestätigen. Darüber hinaus wird im Absatz [0009] der Patentschrift insbesondere ein Zusammenhang zwischen der Höhe der Estrogenosis und der Inzidenz kardiovaskulärer Erkrankungen vermutet. Es ist in diesem Zusammenhang hervorzuheben, dass die Reduktion der Wirkstoffkonzentrationen keinesfalls zur Verbesserung der kontrazeptiven Wirksamkeit, sondern ausschließlich zur Vermeidung bzw. Verringerung der oben genannten Sekundäreffekte dient: so wird im oben genannten Absatz [0009] der Patentschrift unmissverständlich zum Ausdruck gebracht, dass eine extreme Verringerung der täglichen Estrogenosis der

intended use specified in claim 1 "for contraception for a woman of fertile age who has not yet reached the menopause" is not the sole factor relevant for deciding whether or not the exception to patentability under Article 53(c) EPC applies. Rather, it must be examined whether the subject-matter of the claim as a whole encompasses one or more therapeutic steps and/or therapeutic effects, because – as explained in the decision in T 820/92, which the appellant-patent proprietor has cited – non-patentability under Article 53(c) EPC (or Article 52(4) EPC 1973) applies even where such steps or effects are only part of the subject-matter covered by the claim (see Reasons 5.3).

When analysing claim 1, the board must consider that all active substances, both ethinylestradiol and each of the six progestogens, are characterised by indications of their concentrations, the selected ranges showing the product to be a low-dose contraceptive. It can be gathered from the description (see [0008] of the patent specification) that it was hoped that lowering the daily hormone dosage would reduce unwanted side-effects, and that epidemiological data confirm the desired trend of improving low-dose preparations in terms of any cardiovascular complications. In addition, in [0009] of the patent specification, it is presumed, in particular, that there is a link between the level of the oestrogen dose and the incidence of cardiovascular conditions. In that connection, the board stresses that the reduction in the concentrations of the active substances in no way serves to improve contraceptive efficacy, but solely to prevent or reduce the secondary effects referred to above: in [0009] of the patent specification, for example, it is made unambiguously clear that an extreme reduction of the daily oestrogen dosage is incompatible with contraceptive efficacy and jeopardises satisfactory cycle control. Thus, although the present claim 1 relates to a use which is *per se*

points 5.2 s. des motifs, confirmée par T 74/93, point 2.2.3 des motifs). Il est à noter toutefois que l'utilisation énoncée à la revendication 1 ("pour la contraception chez la femme en âge de procréer, n'ayant pas encore atteint la ménopause") n'est pas le seul critère pour déterminer s'il y a ou non exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE. Il importe davantage de voir si l'objet de la revendication dans son ensemble implique des étapes et/ou des effets thérapeutiques. En effet, comme il ressort de la décision T 820/92 citée par le requérant-titulaire, pour qu'il y ait exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE (ou de l'article 52(4) CBE 1973), il suffit qu'une partie seulement de l'objet revendiqué soit concernée (cf. point 5.3 des motifs).

Lorsqu'on analyse la revendication 1, il faut avoir présent à l'esprit que tous les principes actifs, qu'il s'agisse de l'éthinylestradiol ou de chacun des six gestagènes, sont caractérisés par des indications en termes de concentration, les domaines choisis identifiant le produit comme contraceptif à faible dosage. Il ressort de la description (cf. paragraphe [0008] du fascicule de brevet) que la réduction de la dose journalière d'hormones est censée atténuer les effets secondaires indésirables, et que des données épidémiologiques confirment les améliorations qu'apportent les médicaments faiblement dosés pour ce qui est des complications cardiovasculaires. En outre, le paragraphe [0009] du fascicule de brevet en particulier suppose l'existence d'un rapport entre le niveau de la dose d'estrogène et l'incidence de maladies cardiovasculaires. Dans ce contexte, il faut souligner que la réduction de la concentration du principe actif n'améliore en aucun cas l'efficacité contraceptive, mais vise exclusivement à éviter ou à atténuer les effets secondaires susmentionnés. C'est ainsi qu'au paragraphe [0009] cité plus haut, il est indiqué sans aucune ambiguïté possible qu'une diminution extrême de la dose journalière d'estrogène va à l'encontre de l'efficacité contraceptive et laisse

kontrazeptiven Wirksamkeit entgegensteht und zudem eine zufriedenstellende Zykluskontrolle infrage stellt. Somit wird im vorliegenden Anspruch 1 zwar eine an sich nicht-therapeutische Verwendung beansprucht, gleichzeitig erfolgt jedoch durch die Wahl der im Anspruch definierten Wirkstoffkonzentrationen eine Prävention von Sekundäreffekten, die bei Durchführung der an sich nicht therapeutischen Verwendung zu erwarten sind. Diese Prävention, die durch die Angabe der Wirkstoffkonzentrationen im Anspruch 1 verankert ist und die aufgrund der pathologischen Natur der Sekundäreffekte (z. B. kardiovaskuläre oder thrombotische Komplikationen) eindeutig als therapeutisch einzustufen ist, ist untrennbar mit der Durchführung der an sich nicht therapeutischen Empfängnisverhütung verknüpft, sodass der Gegenstand von Anspruch 1 des vorliegenden Hauptantrags in seiner Gesamtheit ein therapeutisches Verfahren beinhaltet. Da nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern ein Patentierungsverbot gemäß Artikel 53 c) EPÜ bereits dann vorliegt, wenn auch nur ein Teil des beanspruchten Gegenstands ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt (G 1/04, ABI. EPA 2006, 334, Punkt 6.2.1 der Entscheidungsgründe, bestätigt durch G 1/07 vom 15. Februar 2010, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe sowie durch G 1/08, ABI. EPA 2010, 456, Punkt 5.6 der Entscheidungsgründe), ist der Gegenstand von Anspruch 1 des Hauptantrags gemäß Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgenommen.

3.2 Die in diesem Zusammenhang von der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin angezogenen Entscheidungen T 144/83 und T 36/83 sind aus folgenden Gründen nicht für den vorliegenden Fall relevant:

3.2.1 T 144/83 (ABI. EPA 1986, 301): In der Entscheidung T 144/83 kam die Kammer zu dem Schluss, dass der Wortlaut des Hauptanspruchs, der eine Verwendung von Naltrexon zur Verbesserung der körperlichen Erscheinung betrifft, wobei das Naltrexon in einer appetitzügelnden Dosis so lange oral verabreicht wird, bis ein kosmetisch vorteilhafter Gewichtsverlust eintritt, eindeutig ein kosmetisches Verfahren umfasse und mit einer therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen

non-therapeutic, the selected concentrations of active substance defined in the claim simultaneously prevent the secondary effects likely to arise in the case of that *per se* non-therapeutic use. Such prevention – which is affirmed in claim 1 by the indication of the concentrations of active substance and which, in the light of the pathological nature of the secondary effects (e.g. cardiovascular or thrombotic complications), must clearly be classed as therapeutic – is inseparably associated with the *per se* non-therapeutic contraceptive process. Taken as a whole, therefore, the subject-matter of claim 1 of the main request encompasses a therapeutic method. Since, in accordance with the boards' settled case law, non-patentability under Article 53(c) EPC applies even where only part of the subject-matter covered by a claim constitutes a method of treatment of the human or animal body by therapy (G 1/04, OJ EPO 2006, 334, Reasons 6.2.1, confirmed by G 1/07 of 15 February 2010, Reasons 3.2, and G 1/08, OJ EPO 2010, 456, Reasons 5.6), the subject-matter of claim 1 of the main request is non-patentable under Article 53(c) EPC.

3.2 The decisions T 144/83 und T 36/83, which the appellant-patent proprietor cites in this connection, are irrelevant in this case for the following reasons:

3.2.1 T 144/83 (OJ EPO 1986, 301): In T 144/83, the board concluded that the wording of the main claim, which concerned a use of naltrexone for improving bodily appearance whereby naltrexone was repeatedly administered in a dosage effective to reduce appetite until a cosmetically beneficial loss of body weight had occurred, clearly covered a method of cosmetic use and was unrelated to therapy of a human or animal body. That a chemical product had both a cosmetic and a therapeutic

planer un doute quant à un contrôle satisfaisant du cycle. Ainsi, la revendication 1 revendique une utilisation en soi non thérapeutique, mais, dans le même temps, la sélection des concentrations de principe actif qui y sont définies permet de prévenir des effets secondaires auxquels il faut s'attendre lors de la mise en œuvre de l'utilisation en soi non thérapeutique. Cette prévention, qui est ancrée dans la revendication 1 par l'indication des concentrations de principe actif et qui, en raison de la nature pathologique des effets secondaires (p.ex. complications cardiovasculaires ou thromboses), mérite clairement d'être qualifiée de thérapeutique, est indissociablement liée à la mise en œuvre de la contraception, en soi non thérapeutique, si bien que l'objet de la revendication 1 de la requête principale contient un procédé thérapeutique. L'objet de la revendication 1 de la requête principale est exclu de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE, car selon la jurisprudence constante des chambres de recours, pour qu'il y ait exclusion de la brevetabilité au titre dudit article, il suffit qu'une partie seulement de l'objet revendiqué représente un procédé de traitement thérapeutique du corps humain ou animal (G 1/04, JO OEB 2006, 334, point 6.2.1 des motifs, confirmée par G 1/07 du 15 février 2010, point 3.2 des motifs, et par G 1/08, JO OEB 2010, 456, point 5.6 des motifs).

3.2 Les décisions T 144/83 et T 36/83 invoquées à cet égard par le requérant-titulaire ne sont pas pertinentes, et ce pour les raisons suivantes :

3.2.1 T 144/83 (JO OEB 1986, 301) : Dans la décision T 0144/83, la chambre est arrivée à la conclusion que le libellé de la revendication principale, qui portait sur l'utilisation de la Naltrexone pour améliorer l'apparence physique, la Naltrexone étant administrée par voie orale à des doses anorexigènes jusqu'à l'obtention d'une perte de poids améliorant l'esthétique du sujet, définit indubitablement une méthode de traitement cosmétique et n'a aucun lien avec une thérapie du corps humain ou animal au

Körpers nichts zu tun habe. Dass ein chemischer Stoff sowohl eine kosmetische als auch eine therapeutische Wirkung habe, mache die kosmetische Behandlung nicht unpatentierbar (siehe die Absätze 3 und 4 der Entscheidungsgründe).

Naltrexon gehört zwar zu der Gruppe der Opioidantagonisten und stellt eine pharmakologisch hochwirksame Substanz dar, sodass parallel zu der anspruchsgemäß nicht therapeutischen Verwendung weitere Wirkungen, die durchaus therapeutischer Art sein können, nicht ausgeschlossen sind, was jedoch in Zusammenhang mit Artikel 53 c) EPÜ dann irrelevant ist, wenn diese zusätzlichen, potenziell therapeutischen Wirkungen von der nicht therapeutischen Verwendung eindeutig trennbar sind und sich außerhalb des Anspruchsgegenstandes befinden. Der wesentliche Unterschied zur im vorliegenden Anspruch 1 beanspruchten Verwendung ist somit darin zu sehen, dass in der Sache T 144/83 innerhalb des durch den Anspruchswortlaut gesteckten Rahmens ausschließlich nicht therapeutische Verwendung stattfindet. Das Naltrexon wird an Personen, die nicht an Adipositas leiden, so lange und in solcher Dosierung verabreicht, bis ein kosmetisch vorteilhafter Gewichtsverlust eingetreten ist. Ein solcher Anspruch kann im übrigen bei vernünftigem und sachgerechtem Lesen auch nicht als Prävention der Adipositas gesehen werden.

Im Gegensatz dazu findet bei der im vorliegenden Anspruch 1 innerhalb des durch den Anspruchswortlaut gesteckten Rahmens eine Verwendung statt, bei der ein nicht therapeutischer Teil untrennbar mit einem therapeutischen Teil verknüpft und der präventiv-therapeutische Teil ein wesentlicher Bestandteil des beanspruchten Verfahrens ist (vgl. T 290/86, ABI. EPA 1992, 414, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe).

3.2.2 T 36/83(ABI. EPA 1986, 295):
In der Sache T 36/83 kam die Kammer zu dem Ergebnis, dass die für das Thenoylperoxid offenbarten Verwendungen sowohl therapeutischer (Behandlung der Akne) als auch kosmetischer Natur (komedolytische Wirkung) seien. Für die Zulässigkeit des auf die kosmetische Verwendung ausgerichteten Anspruchs wurde die Frage, ob die kosmetische

effect did not render the cosmetic treatment non-patentable (see Reasons 3 and 4).

Since naltrexone is categorised as an opioid antagonist and is a highly-effective pharmacological substance, it cannot be ruled out that, in parallel to the non-therapeutic use claimed, it may have other effects which may indeed be of a therapeutic nature. However, that is irrelevant for the purposes of Article 53(c) EPC if those additional, potentially therapeutic effects can be clearly distinguished from the non-therapeutic use and are not covered by the subject-matter of the claim. The fundamental difference between the use claimed in T 144/83 and that in the present claim 1 is thus that the scope defined by the wording of the former claim covered a non-therapeutic use only. An appropriate dose of naltrexone was repeatedly administered to persons not suffering from obesity until a cosmetically beneficial loss of body weight had occurred. Such a claim in any event cannot be regarded as relating to the prevention of obesity on a reasonable and objective reading.

By contrast, the scope defined by the wording of the present claim 1 encompasses a use comprising a non-therapeutic element which is inseparably associated with a preventive therapeutic element and that latter element is an essential part of the claimed method (see T 290/86, OJ EPO 1992, 414, Reasons 3.2).

3.2.2 T 36/83 (OJ EPO 1986, 295):
In T 36/83, the board concluded that the disclosed uses of thenoyl peroxide were both therapeutic (treatment of acne) and cosmetic (comedolytic effect) in nature. On the admissibility of the claim directed to the cosmetic use, the board found that it was essential to establish whether the cosmetic indication was distinct from the therapeutic indication and held, in the

sens courant de ce terme. Le fait qu'un produit chimique ait simultanément un effet esthétique et un effet thérapeutique n'exclut pas de la brevetabilité le traitement esthétique (cf. point 3 et 4 des motifs).

La Naltrexone appartient au groupe des antagonistes des opiacés et constitue une substance très active sur le plan pharmacologique, de sorte que, parallèlement à l'utilisation non thérapeutique revendiquée, d'autres effets pouvant parfaitement revêtir un caractère thérapeutique ne sont pas exclus. Ceci est cependant sans importance au regard de l'article 53c) CBE dans la mesure où ces effets supplémentaires potentiellement thérapeutiques sont nettement dissociables de l'utilisation non thérapeutique et ne sont pas couverts par l'objet revendiqué. La différence essentielle par rapport à l'utilisation revendiquée par la présente revendication 1 est que dans l'affaire T 144/83, le cadre fixé par le texte des revendications n'englobait que des utilisations non thérapeutiques. La Naltrexone est administrée à des patients qui ne souffrent pas d'obésité, et ce à des doses et pendant une période permettant d'obtenir une perte de poids qui améliore l'esthétique du sujet. Une lecture raisonnable et pragmatique d'une telle revendication ne permet pas d'y voir une prévention de l'obésité.

En revanche, le cadre fixé par le texte de la présente revendication 1 porte sur une utilisation dont la partie non thérapeutique est indissociable de la partie thérapeutique, et où la partie préventive/thérapeutique est une composante essentielle du procédé revendiqué (cf. T 290/86, JO OEB 1992, 414, point 3.2 des motifs).

3.2.2 T 36/83 (JO OEB 1986, 295) :
Dans l'affaire T 36/83, la chambre est arrivée à la conclusion que les utilisations divulguées pour le peroxyde de thényle étaient à la fois de nature thérapeutique (traitement de l'acné) et de nature cosmétique (effet comédolytique). Pour décider de l'admissibilité de la revendication portant sur l'utilisation cosmétique, la question de savoir si

von der therapeutischen Anwendung unterscheidbar ist, als wesentlich erachtet und aufgrund der Angaben in der Beschreibung bejaht (siehe Punkt 6 der Entscheidungsgründe). Obwohl die kosmetische Behandlung gelegentlich auch eine therapeutische Behandlung miteinschließen könne (siehe Punkt 6.1 der Entscheidungsgründe), werde durch die kosmetische Anwendung die Reinigung der Haut erleichtert, was die Kammer als nicht medikamentöse Körperhygiene einstufte (siehe Punkt 6.2 der Entscheidungsgründe). Somit liegt eine zur Entscheidung T 144/83 analoge Situation vor: Eine ausschließlich kosmetische und somit nicht therapeutische Wirkung ist möglich und wird durch den Anspruchswortlaut auch ausschließlich beansprucht. Die im vorliegenden Anspruch 1 des Hauptantrags festgestellte untrennbare Verknüpfung eines nicht therapeutischen mit einem therapeutischen Schritt ist folglich auch in der Sache T 36/83 nicht gegeben.

3.3 Aufgrund dieses fundamentalen Unterschieds steht die Entscheidung, dass der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 des Hauptantrags unter den Patentierungsausschluss gemäß Artikel 53 c) EPÜ fällt, nicht im Widerspruch zu der Entscheidung T 36/83, sodass die seitens der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin beantragte Vorlage an die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ nicht angezeigt ist.

4. Die im Absatz 3 angeführte Begründung trifft in analoger Weise auf die jeweiligen Ansprüche 1 der Hilfsanträge 4, 7, 11, 14, 18 und 21 zu, die mit Anspruch 1 des Hauptantrags identisch und somit ebenso gemäß Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierung ausgenommen sind.

5. Hilfsantrag 1:
Der Wortlaut des Anspruchs 1 von Hilfsantrag 1 unterscheidet sich von dem des Anspruchs 1 des Hauptantrags durch die Einführung des Disclaimers "nicht therapeutisch". Mit diesem Disclaimer können von einem Anspruch, der sachlich und somit gegenständlich trennbar sowohl therapeutische als auch nicht therapeutische Verwendungen umfasst, die therapeutischen Verwendungen ausgeschlossen werden, sodass der dann verbleibende Gegenstand nicht mehr

light of the information in the description, that this was so (see Reasons 6). Although the cosmetic treatment might also incidentally involve a medical treatment (see Reasons 6.1), it assisted in skin cleansing, which the board classed as non-medical body hygiene (see Reasons 6.2). The situation was thus analogous to that decided in T 144/83: a solely cosmetic – and so non-therapeutic – effect could be achieved and indeed was exclusively claimed in the wording of the claim. Thus, in T 36/83 too, there was no inseparable link between a non-therapeutic and a therapeutic activity, such as that identified in the present claim 1 of the main request.

3.3 In view of this fundamental difference, the finding that the subject-matter of the present claim 1 of the main request is subject to the exception to patentability under Article 53(c) EPC is not inconsistent with the decision in T 36/83 and there are therefore no grounds for referring the matter to the Enlarged Board of Appeal under Article 112(1)(a) EPC, as requested by the appellant-patent proprietor.

4. The reasons given in point 3 apply *mutatis mutandis* to each of the claims 1 in auxiliary requests 4, 7, 11, 14, 18 and 21, which are identical to claim 1 of the main request and so likewise non-patentable under Article 53(c) EPC.

5. Auxiliary request 1:
The wording of claim 1 of auxiliary request 1 differs from that of claim 1 of the main request in that the disclaimer "non-therapeutic" has been introduced. Such a disclaimer allows for the exclusion of therapeutic uses from a claim encompassing both therapeutic and non-therapeutic uses in such a way that they are substantively separable so that the remaining subject-matter is no longer covered by the exception to patentability under Article 53(c) EPC. However, such

l'application cosmétique était distincte de l'application thérapeutique a été jugée importante. Il y a été répondu par l'affirmative sur la base des données figurant dans la description (voir point 6 des motifs). Même si le traitement cosmétique peut impliquer incidemment un traitement thérapeutique (voir point 6.1 des motifs), l'application cosmétique facilite l'épuration de la peau, ce que la chambre a considéré comme appartenant au domaine de l'hygiène corporelle non médicamenteuse (voir point 6.2 des motifs). On retrouve une situation analogue dans T 144/83 : un effet exclusivement cosmétique – et donc non thérapeutique – est possible et est aussi revendiqué de façon exclusive par le texte des revendications. L'indissociabilité constatée entre une étape non thérapeutique et une étape thérapeutique dans la présente revendication 1 de la requête principale n'apparaît donc pas non plus dans l'affaire T 36/83.

3.3 Cette différence fondamentale explique que la décision de faire tomber l'objet de la présente revendication 1 de la requête principale sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE ne soit pas en contradiction avec la décision T 36/83, de sorte que la saisine de la Grande Chambre de recours réclamée par le requérant-titulaire en vertu de l'article 112(1)a) CBE ne se justifie pas.

4. Le motif avancé au point 3 s'applique de façon analogue aux revendications 1 respectives des requêtes subsidiaires 4, 7, 11, 14, 18 et 21, chacune identique à la revendication 1 de la requête principale, et donc également exclue de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE.

5. Requête subsidiaire 1 :
Le texte de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 se distingue de celui de la revendication 1 de la requête principale par l'introduction du disclaimer "non thérapeutique". Ce disclaimer permet d'exclure les utilisations thérapeutiques d'une revendication qui englobe concrètement des utilisations thérapeutiques et non thérapeutiques pouvant ainsi être objectivement dissociées, de sorte que l'objet subsistant ne tombe plus sous le coup de l'exclusion

unter das Patentierungsverbot gemäß Artikel 53 c) EPÜ fällt. Mit einem solchen Disclaimer ist es jedoch nicht möglich, eine Verwendung, die obligatorisch einen oder mehrere therapeutische Schritte umfasst, als nicht therapeutisch zu definieren, da die Frage, ob eine beanspruchte Verwendung therapeutisch oder nicht therapeutisch ist, ausschließlich auf der Grundlage der in dieser Verwendung durchgeführten Aktivitäten bzw. der dabei erzielten Effekte zu entscheiden ist. Da, wie weiter oben unter Punkt 3.2.1 festgestellt wurde, der Gegenstand des Anspruchs 1 eine Verwendung betrifft, bei der ein nicht therapeutischer Teil untrennbar mit einem therapeutischen Teil verknüpft ist und der präventiv-therapeutische Teil wesentliche Merkmale der beanspruchten Verwendung betrifft, trifft das Patentierungsverbot gemäß Artikel 53 c) EPÜ trotz Einführung des Disclaimers "nicht therapeutisch" auch auf den Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 zu.

Da in diesem Fall der Disclaimer "nicht therapeutisch" in Widerspruch zu der anschließend definierten vom Inhalt her therapeutischen Verwendung steht, erfüllt der Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 zudem nicht die Erfordernisse von Artikel 84 EPÜ.

6. Die im Punkt 5 angeführte Begründung trifft in analoger Weise auf die jeweiligen Ansprüche 1 der Hilfsanträge 5, 8, 12, 15, 19 und 22 zu, die mit Anspruch 1 des Hilfsantrags identisch und somit ebenso gemäß Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierung ausgenommen sind.

7. Hilfsantrag 2 – Artikel 83 EPÜ:

Der Gegenstand des Anspruchs 5 des Hilfsantrags 2 betrifft die Verwendung einer Zusammensetzung zur Herstellung einer oralen monophasischen ovulationshemmenden Dosierungsform, wobei die Wirkstoffmengen für Drospirenon und Cyproteronacetat wie folgt definiert sind:

0,25 mg Drospirenon bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon und 0,1 mg Cyproteronacetat bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Cyproteronacetat.

a disclaimer cannot be employed to define as non-therapeutic a use which necessarily includes one or more therapeutic steps, since the question whether or not a claimed use is therapeutic can be decided only in the light of the activities carried out, or the effects achieved, in the course of that use. Since, as found in point 3.2.1 above, the subject-matter of claim 1 concerns a use comprising a non-therapeutic element which is inseparably linked with a preventive-therapeutic element and that latter element concerns essential features of the claimed use, the exception to patentability under Article 53(c) EPC also applies to the subject-matter of claim 1 of auxiliary request 1, despite introduction of the disclaimer "non-therapeutic".

Moreover, since the disclaimer "non-therapeutic" in this case is inconsistent with the subsequently defined use, which is therapeutic in substance, the subject-matter of claim 1 of auxiliary request 1 also fails to meet the requirements of Article 84 EPC.

6. The reasons set out in point 5 apply *mutatis mutandis* to each of the claims 1 of auxiliary requests 5, 8, 12, 15, 19 and 22, which are identical to claim 1 of auxiliary request 1 and so likewise non-patentable under Article 53(c) EPC.

7. Auxiliary request 2 – Article 83 EPC:

The subject-matter of claim 5 of auxiliary request 2 concerns the use of a composition to produce an oral monophasic, ovulation-inhibitory dosage form, the concentrations of the active substances drospirenone and cyproterone acetate being defined as follows:

0.25 mg drospirenone to a drospirenone dose equivalent to 0.075 mg gestodene, and 0.1 mg cyproterone acetate to a cyproterone acetate dose equivalent to 0.075 mg.

de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE. Un tel disclaimer ne permet pas toutefois de définir comme non thérapeutique une utilisation qui comprend obligatoirement une ou plusieurs étapes thérapeutiques, car la question de savoir si une utilisation revendiquée est thérapeutique ou non thérapeutique ne peut être tranchée que sur la base des actions mises en œuvre ou des effets obtenus dans ladite utilisation. Comme constaté au point 3.2.1 ci-dessus, l'objet de la revendication 1 est une utilisation combinant indissociablement une composante non thérapeutique et une composante thérapeutique. D'autre part, la composante préventive/thérapeutique porte sur des caractéristiques importantes de l'utilisation revendiquée. Par conséquent, l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE s'applique aussi à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 malgré l'introduction du disclaimer "non thérapeutique".

En outre, comme le disclaimer "non thérapeutique" est ici en contradiction avec l'utilisation objectivement thérapeutique telle que définie par la suite, l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 1 ne satisfait pas aux exigences de l'article 84 CBE.

6. Le motif avancé au point 5 s'applique de façon analogue aux revendications 1 respectives des requêtes subsidiaires 5, 8, 12, 15, 19 et 22, chacune identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire, et donc également exclue de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE.

7. Requête subsidiaire 2 – article 83 CBE :

L'objet de la revendication 5 de la requête subsidiaire 2 porte sur l'utilisation d'une composition pour la fabrication d'une forme posologique orale monophasique inhibitrice d'ovulation, les quantités de principe actif étant définies de la façon suivante pour la drospirénone et l'acétate de cyprotérone :

de 0,25 mg de drospirénone à une dose de drospirénone équivalente à 0,075 mg de gestodène, et de 0,1 mg d'acétate de cyprotérone à une dose d'acétate de cyprotérone équivalente à 0,075 mg de gestodène.

7.1 Gemäß ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern ist eine Erfindung nur dann ausreichend offenbart, wenn sie im Wesentlichen die Ausführung im gesamten beanspruchten Bereich ermöglicht. Im vorliegenden Fall hat sich im Laufe des Erteilungsverfahrens herausgestellt, dass die ursprünglich für Drospirenon und Cyproteronacetat offenbarten Wirkstoffmengen von 0,1 bis 0,3 mg bzw. 0,1 bis 0,2 mg (siehe Anspruch 1 der ursprünglichen Anmeldung) irrtümlicherweise um eine Zehnerpotenz zu niedrig gewählt wurden (siehe Eingabe der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin und damaligen Anmelderin vom 25. August 2003, Abschnitt "Amendments pursuant to Rule 88 EPC"), woraus zu schließen ist, dass sowohl für Drospirenon als auch für Cyproteronacetat eine ovulationshemmende Wirkung unterhalb einer Dosierung von 1 mg nicht zu erwarten ist. Das bedeutet, dass beträchtliche Bereiche der beanspruchten Verwendung nicht ausführbar sind, da sich im gesamten unteren Konzentrationsbereich (0,25 mg bis ca. 1 mg Drospirenon und 0,1 mg bis ca. 1 mg Cyproteronacetat) keine ovulationshemmende Wirkung erzielen lässt. Allein aus diesem Grund erfüllt der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 5 nicht die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ.

7.2 Des Weiteren ist zu beachten, dass der Fachmann ohne die Durchführung von zeitaufwendigen Versuchen nicht in der Lage ist zu bestimmen, ob ein bestimmtes Produkt eine ovulationshemmende Wirkung entfaltet oder nicht. Der Fachmann ist nämlich nicht nur mit der Tatsache konfrontiert, dass sich bei den oralen Dosierungsformen im unteren Bereich der beanspruchten Wirkstoffkonzentrationen keine ovulationshemmende Wirkung einstellt (siehe Punkt 7.1 oben). Er wird vielmehr feststellen, dass auch zur Bestimmung des oberen Grenzwertes die Durchführung von Versuchen unabdingbar ist, da sich, wie nachfolgend dargelegt werden wird, die für Drospirenon und Cyproteronacetat zu 0,075 mg Gestoden äquivalente Dosis nicht, wie von der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin dargestellt (siehe Punkt VIII oben), durch einfache Berechnung ermitteln lässt, selbst wenn man zugunsten der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin annimmt, dass sich die zu 0,075 mg Gestoden äquivalente

7.1 It is the boards' settled case law that an invention is sufficiently disclosed only if it essentially allows the skilled person to carry it out over the whole scope claimed. In this case, it transpired during the grant procedure that the concentrations originally disclosed for the active substances drospirenone and cyproterone acetate, namely 0.1 to 0.3 mg and 0.1 to 0.2 mg (see claim 1 in the application as filed), had mistakenly been selected at a level which was too low by one order of magnitude (see the submissions of the appellant-patent proprietor and original applicant of 25 August 2003, section entitled "Amendments pursuant to Rule 88 EPC"), from which it can be inferred that neither drospirenone nor cyproterone acetate can be expected to have an ovulation-inhibitory effect in a dose of less than 1 mg. This means that the claimed use cannot be carried out over a considerable part of its scope, because an ovulation-inhibitory effect cannot be achieved in the entire lower concentration range (0.25 mg to approx. 1 mg drospirenone and 0.1 mg to approx. 1 mg cyproterone acetate). For that reason alone, the subject-matter of the present claim 5 fails to meet the requirements of Article 83 EPC.

7.2 It should also be observed that the skilled person cannot establish whether or not a particular product has an ovulation-inhibitory effect without conducting time-consuming tests. The skilled person is not only confronted with the fact that the oral dosage forms at the lower end of the claimed range of concentrations of the active substances have no ovulation-inhibitory effects (see point 7.1 above), but will also find that it is indispensable to conduct tests to determine the upper threshold because, as will be shown below, the doses of drospirenone and cyproterone acetate equivalent to 0.075 mg gestodene cannot be determined by a simple calculation, as asserted by the appellant-patent proprietor (see point VIII above), even if it is assumed in the appellant-patent proprietor's favour that the doses of those two active substances equivalent to 0.075 mg gestodene can actually be calculated proportionately on the basis of the minimum ovulation-inhibitory dose.

7.1 D'après la jurisprudence constante des chambres de recours, l'exposé d'une invention n'est suffisant que si celle-ci peut être pour l'essentiel mise en œuvre dans l'ensemble du domaine revendiqué. En l'espèce, il est apparu durant la procédure de délivrance que les quantités de principe actif divulguées à l'origine pour la drospirénone et l'acétate de cyprotérone (0,1 à 0,3 mg et 0,1 à 0,2 mg ; cf. revendication 1 de la demande initiale) avaient été choisies par erreur à un niveau trop faible d'une puissance de dix (cf. déclaration du 25 août 2003, "Amendments pursuant to Rule 88 CBE" du requérant-titulaire et demandeur de l'époque), d'où la conclusion qu'il ne faut pas s'attendre à un effet inhibiteur d'ovulation pour la drospirénone et l'acétate de cyprotérone au-dessous de 1 mg. Cela signifie que des domaines importants de l'utilisation revendiquée ne peuvent être mis en œuvre, puisque dans l'ensemble du domaine des concentrations les moins élevées (de 0,25 mg à environ 1 mg de drospirénone et de 0,1 mg à environ 1 mg d'acétate de cyprotérone), aucun effet inhibiteur d'ovulation ne peut être obtenu. Ne fût-ce que pour cette raison, l'objet de la présente revendication 5 ne satisfait pas aux exigences de l'article 83 CBE.

7.2 Il est à noter par ailleurs que l'homme du métier n'est pas en mesure, sans procéder à de longs tests, de déterminer si un produit donné a un effet inhibiteur d'ovulation. En effet, l'homme du métier n'est pas seulement confronté à l'absence d'effet inhibiteur d'ovulation aux doses orales de la partie inférieure du domaine des concentrations de principe actif revendiquées (voir point 7.1 ci-dessus). Il constatera que des tests sont également indispensables pour déterminer les valeurs limites maximales, car, comme il est expliqué ci-après, la dose équivalente à 0,075 mg de gestodène pour la drospirénone et l'acétate de cyprotérone ne peut pas être déterminée par un simple calcul, contrairement à ce qu'indique le requérant-titulaire (voir point VIII ci-dessus), même si on lui reconnaît que la dose équivalente à 0,075 mg de gestodène pour les deux principes actifs susmentionnés peut effectivement être déterminée proportionnellement à partir de la dose minimale inhibitrice d'ovulation.

Dosis für die beiden oben genannten Wirkstoffe tatsächlich ausgehend von der minimalen ovulationshemmenden Dosis proportional ermitteln lässt.

7.2.1 Minimale ovulationshemmende Dosis von Gestoden:

Wie von der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin dargelegt (siehe Punkt VIII) werden im Stand der Technik unterschiedliche Werte für die minimale ovulationshemmende Dosis von Gestoden beschrieben, nämlich 40 µg täglich in den Entgegenhaltungen (24), (94), (107), (111), (112), (120) und (121) und 30 µg täglich in den Entgegenhaltungen (1), (101) und (122). Die Kammer kann sich jedoch der Argumentation der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin nicht anschließen, wonach der Fachmann unmittelbar erkennen würde, dass, was die minimale ovulationshemmende Dosis von Gestoden betrifft, die erste Reihe von Entgegenhaltungen, die täglich 40 µg Gestoden postuliert, zuverlässiger wäre als die Entgegenhaltungen (1), (101) und (122). Es trifft zwar zu, dass in besagten Entgegenhaltungen (1), (101) und (122) nicht beschrieben ist, auf welche Weise die minimale ovulationshemmende Dosis ermittelt wurde. Andererseits erscheint dies aufgrund der Tatsache, dass, wie die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin ebenfalls geltend gemacht hat, das Verfahren zu deren Bestimmung dem Fachmann wohlbekannt sei, nicht notwendig zu sein. Darüber hinaus dürfte der Fachmann insbesondere der Entgegenhaltung (1) besondere Aufmerksamkeit schenken, da dieses Dokument in der ursprünglichen Anmeldung (siehe Seite 9, letzter Absatz) als Referenz für die Bestimmung von Dosisäquivalenten verschiedener gestagener Wirkstoffe empfohlen wird. Wegen der widersprüchlichen Angaben aus bezüglich der Glaubwürdigkeit gleichwertigen Entgegenhaltungen wird der Fachmann zu dem Schluss kommen, dass die korrekte minimale ovulationshemmende Dosis von Gestoden nur mittels zu diesem Zweck durchzuführender Versuchsreihen in Erfahrung gebracht werden kann.

7.2.2 Minimale ovulationshemmende Dosis von Drospirenon:

Auch die minimale ovulationshemmende Dosis von Drospirenon lässt sich nicht in eindeutiger Weise aus dem Stand der Technik ableiten und muss daher eben-

7.2.1 Minimum ovulation-inhibitory dose of gestodene:

As shown by the appellant-patent proprietor (see point VIII), different amounts are disclosed in the prior art as the minimum ovulation-inhibitory dose of gestodene, namely 40 µg daily in documents (24), (94), (107), (111), (112), (120) and (121) and 30 µg daily in documents (1), (101) and (122). The board cannot, however, accept the appellant-patent proprietor's argument that the skilled person would immediately recognise that the first set of documents, postulating a daily dose of 40 µg gestodene, is a more reliable source for the minimum ovulation-inhibitory dose of gestodene than documents (1), (101) and (122). It is true that the latter documents do not describe how the minimum ovulation-inhibitory dose was determined, but this would not appear to be necessary given that, as the appellant-patent proprietor likewise asserts, the skilled person is entirely familiar with the method of doing so. Moreover, the skilled person is likely to pay particular attention to document (1) because it is recommended in the application as filed (see page 9, last paragraph) as a reference for determining the dose equivalents of various progestogen substances. Faced with the contradictory information to be gleaned from documents which must be regarded as equally plausible, the skilled person will conclude that the correct minimum ovulation-inhibitory dose of gestodene can only be determined by series of tests conducted to that end.

7.2.2 Minimum ovulation-inhibitory dose of drospirenone:

Nor can the minimum ovulation-inhibitory dose of drospirenone be clearly identified from the prior art. It too must therefore be determined by way of series of appro-

7.2.1 Dose minimale inhibitrice d'ovulation du gestodène :

Comme l'explique le requérant-titulaire (voir point VIII), l'état de la technique décrit différentes valeurs pour la dose minimale inhibitrice d'ovulation du gestodène, à savoir 40 µg par jour dans les documents (24), (94), (107), (111), (112), (120) et (121), et 30 µg par jour dans les documents (1), (101) et (122). La chambre ne peut toutefois se rallier à l'argumentation du requérant-titulaire, selon laquelle l'homme du métier se rendrait compte immédiatement que, s'agissant de la dose minimale inhibitrice d'ovulation du gestodène, la première série de documents (qui postulent une dose journalière de 40 µg) est plus fiable que les documents (1), (101) et (122). Il est certes exact que les documents (1), (101) et (122) ne décrivent pas comment la dose minimale inhibitrice d'ovulation a été déterminée. Mais cela est probablement dû au fait que cela n'est pas nécessaire dans la mesure où, comme le fait également valoir le requérant-titulaire, le procédé pour déterminer cette dose est bien connu de l'homme du métier. En outre, l'homme du métier aurait particulièrement prêté attention au document (1), celui-ci étant recommandé dans la demande initiale (voir page 9, dernier paragraphe) comme référence pour la détermination des doses équivalentes de plusieurs principes actifs gestagènes. En raison des données contradictoires figurant dans des documents tout aussi crédibles les uns que les autres, l'homme du métier arrivera à la conclusion que la dose minimale inhibitrice d'ovulation correcte de gestodène ne peut être déterminée que par des séries de tests ad hoc.

7.2.2 Dose minimale inhibitrice d'ovulation de la drospirénone :

La dose minimale inhibitrice d'ovulation de la drospirénone ne ressort pas non plus clairement de l'état de la technique, et doit aussi être déterminée de façon

falls über entsprechende Versuchsreihen experimentell ermittelt werden. Die Patentinhaberin-Beschwerdeführerin stützte sich in ihrer Argumentation insbesondere auf die Entgegenhaltung (109), aus der hervorgeht, dass die Verabreichung von 2 mg Drospirenon über 21 Tage zu einer Ovulationshemmung führte, während dieser Effekt bei Verabreichung von 1 mg über den gleichen Zeitraum nicht eintrat (siehe Seite 200, Mitte). Aus dieser Information lässt sich nicht ableiten, dass die minimale ovulationshemmende Dosis von Drospirenon bei 2 mg liegt, sie lässt lediglich den Schluss zu, dass sich mit einer täglichen Dosis von 2 mg sicher eine Ovulationshemmung erzielen lässt und dass die minimale ovulationshemmende Dosis für Drospirenon irgendwo im Bereich zwischen 1 mg und 2 mg liegt. Diese Schlussfolgerung wird auch nicht durch die in der Entgegenhaltung (109) dargestellten "Study 2" infrage gestellt, in der die Auswirkungen einer über zwei Monatszyklen dauernden Verabreichung von täglich 2 mg Drospirenon mit einer über den gleichen Zeitraum applizierten Dosis von 1 mg Cyproteronacetat verglichen wurden. Die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin argumentierte unter Verweis auf die Entgegenhaltung (113) (siehe Punkt 14), dass die minimale ovulationshemmende Dosis für Cyproteronacetat bei 1 mg liege und eine Vergleichsstudie nur dann sinnvoll sei, wenn Äquivalente miteinander verglichen würden, woraus der Fachmann unmissverständlich schließe, dass die minimale ovulationshemmende Dosis von Drospirenon bei 2 mg liege. Das Gleiche träge sinngemäß für die in der Entgegenhaltung (21a) dargestellte "Study II" zu.

Die Kammer ist der Auffassung, dass sich weder aus der "Study 2" der Entgegenhaltung (109) noch aus der "Study II" der Entgegenhaltung (21a) eindeutig ableiten lässt, dass die minimale ovulationshemmende Dosis für Drospirenon 2 mg beträgt. Der Zweck beider Studien (Study 2 und Study II) bestand darin, die Auswirkungen der Verabreichung von Drospirenon als Ovulationshemmer hinsichtlich der Natrium-, Kalium- und Aldosteron-18-glucuronidkonzentration im Urin, der Natrium- und Kaliumkonzentration im Serum sowie der Plasma-reninaktivität und Plasmaaldosteronkonzentration zu untersuchen. Zu diesem

propriate tests. The appellant-patent proprietor based its arguments on document (109) in particular, which shows that the administration of 2 mg drospirenone over the course of 21 days inhibited ovulation, whereas this result was not achieved by administering a dose of 1 mg over the same period (see middle of page 200). It cannot be inferred from that information that the minimum ovulation-inhibitory dose of drospirenone is 2 mg, but merely that a daily dose of 2 mg will definitely inhibit ovulation and that the minimum ovulation-inhibitory dose of drospirenone is somewhere between 1 mg and 2 mg. This conclusion is not called into question by "Study 2" in document (109), in which the effects of a daily administration of 2 mg drospirenone over the course of two monthly cycles are compared with those of the administration of 1 mg cyproterone acetate over the same period. Citing document (113) (see point 14), the appellant-patent proprietor argued that the minimum ovulation-inhibitory dose of cyproterone acetate was 1 mg and that a comparative study made sense only if it compared equivalents from which the skilled person could unambiguously conclude that the minimum ovulation-inhibitory dose of drospirenone was 2 mg. The same applied by analogy to "Study II" in document (21a).

In the board's view, it cannot be gathered unambiguously from either "Study 2" in document (109) or "Study II" in document (21a) that the minimum ovulation-inhibitory dose of drospirenone is 2 mg. The aim of both studies (Study 2 and Study II) was to investigate the effects of administering drospirenone as an ovulation-inhibitor in terms of the sodium, potassium and aldosterone-18-glucuronide concentrations in urine, the sodium and potassium concentrations in serum, the plasma renin activity and the plasma aldosterone concentration. To that end, it was appropriate to select a dose having the desired ovulation-inhi-

experimentale par des séries de tests adaptés. Le requérant-titulaire a notamment fondé son argumentation sur le document (109), d'où il ressort que l'administration de 2 mg de drospirénone pendant 21 jours entraîne une inhibition de l'ovulation, alors que cet effet ne se produit pas si l'on administre 1 mg pendant la même durée (voir milieu de la page 200). Il n'est pas possible de déduire de ces informations que la dose minimale inhibitrice d'ovulation de la drospirénone est de 2 mg. Elles permettent seulement de conclure qu'une inhibition de l'ovulation est certaine avec une dose journalière de 2 mg, et que la dose minimale inhibitrice d'ovulation pour la drospirénone se situe quelque part entre 1 mg et 2 mg. Cette conclusion n'est pas non plus remise en cause par la "Study 2" du document (109), où les effets de l'administration journalière de 2 mg de drospirénone pendant deux cycles mensuels sont comparés à ceux de l'administration de 1 mg d'acétate de cyprotérone pendant la même durée. Le requérant-titulaire a fait valoir, en se référant au document (113) (voir point 14), que la dose minimale inhibitrice d'ovulation de l'acétate de cyprotérone était de 1 mg, et qu'une étude comparative n'avait de sens que si on comparait des équivalents permettant à l'homme du métier de conclure sans aucune équivoque que la dose minimale inhibitrice d'ovulation de la drospirénone est de 2 mg. Le même raisonnement devrait s'appliquer sur le fond à la "Study II" présentée dans le document (21a).

La chambre estime que ni la "Study 2" du document (109) ni la "Study II" du document (21a) ne permettent de conclure avec certitude que la dose minimale inhibitrice d'ovulation de la drospirénone est égale à 2 mg. Les deux études ("Study 2" et "Study II") avaient pour but d'analyser les effets de l'administration de drospirénone comme inhibiteur d'ovulation eu égard à la concentration urinaire de sodium, de potassium et d'aldostérone-18-glucuronide, à la concentration sérique du sodium et de potassium, à l'activité rénine plasmatique et à la concentration plasmatique d'aldostérone. A cet effet, il était donc

Zweck war es vernünftig, eine Dosis mit ovulationshemmender Wirkung zu wählen, sodass man die Dosis von 1 mg, die den gewünschten Effekt nicht ergab, ausschloss. Auch wenn der Vergleich mit 1 mg Cyproteronacetat, also der minimalen ovulationshemmenden Dosis für Cyproteronacetat durchgeführt wurde, heißt dies nicht zwangsweise, dass aus Gründen der Äquivalenz die minimale ovulationshemmende Dosis für Drospirenon 2 mg beträgt. Es ist genau so plausibel, dass man sich bei den beiden oben genannten Studien in Unkenntnis der genauen minimalen ovulationshemmenden Dosis bei Drospirenon für eine Dosierung entschieden hat, bei der mit Sicherheit ein ovulationshemmender Effekt auftritt.

7.3 Daraus folgt, dass sowohl für Gestoden also auch für Drospirenon die minimale ovulationshemmende Dosis experimentell ermittelt werden muss. Lediglich für Cyproteronacetat kann der in verschiedenen Entgegenhaltungen einheitlich definierte Wert von 1 mg (siehe z. B. die Entgegenhaltungen (1), Tabelle 1, Entgegenhaltung (24), Tabelle 3 oder Entgegenhaltung (101), Tabelle 31) übernommen werden.

Was die Durchführung dieser Versuchsreihen betrifft, so hat die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin sowohl in der mündlichen Verhandlung als auch schriftlich (siehe drittletzter Absatz auf Seite 27 der Eingabe vom 21. Mai 2010) darauf hingewiesen, dass die Tests aus ethischen Gründen auf ein Minimum beschränkt werden müssen, sodass sich im vorliegenden Fall die Frage der Zumutbarkeit stellt.

Die Durchführung von Versuchen in Zusammenhang mit der Nacharbeitbarkeit erweist sich häufig dann als notwendig, wenn Ansprüche aufgabenhaft oder über Parameter definiert sind und es ohne ungerechtfertigte Einschränkung des beanspruchten Gegenstandes nicht möglich ist, den Gegenstand durch konkrete strukturelle Merkmale zu definieren. Der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 5 von Hilfsantrag 2 unterscheidet sich jedoch grundlegend von dieser Situation, indem ein konkreter Wirkstoff (Drospirenon) durch einen im Prinzip konkreten Mengenbereich definiert wird. In solch einem Fall besteht für

bitory effect, and the 1 mg dose, which did not have such an effect, was therefore ruled out. Even though a comparison was made with 1 mg cyproterone acetate, i.e. the minimum ovulation-inhibitory dose of that substance, that does not necessarily mean that, for reasons of equivalence, the minimum ovulation-inhibitory dose of drospirenone must be 2 mg. It is equally plausible that, not knowing the exact minimum ovulation-inhibitory dose of drospirenone, those conducting the two studies referred to above selected a dose which was bound to have an ovulation-inhibitory effect.

7.3 It follows that the minimum ovulation-inhibitory dose of both gestodene and drospirenone must be determined through experiments. Only the dose of 1 mg consistently defined for cyproterone acetate in all of the various documents cited can be adopted (see e.g. document (1), table 1; document (24), table 3; or document (101), table 31).

As far as conducting these test series is concerned, the appellant-patent proprietor observed, both at the oral proceedings and in writing (see third last paragraph on page 27 of its submission of 21 May 2010), that, since such tests had to be kept to a minimum for ethical reasons, the issue of reasonableness arose in this case.

Tests often have to be conducted to reproduce an invention where the claims are defined in terms of a function or by parameters, and the claimed subject-matter cannot be defined by specific structural features without unjustifiably limiting its scope. However, the subject-matter of the present claim 5 of auxiliary request 2 differs fundamentally from such a case because it defines a specific active substance (drospirenone) by a dosage range which is, in principle, specific. As a rule, third parties have no need in such a case to conduct tests in order to reproduce the invention. In the present claim 5, however, the upper

raisonnable de choisir une dose inhibitrice d'ovulation, de façon à exclure la dose de 1 mg, dépourvue de l'effet recherché. Même en faisant la comparaison avec 1 mg d'acétate de cyprotérone (dose minimale inhibitrice d'ovulation de l'acétate de cyprotérone), cela ne signifie pas forcément que, pour des raisons d'équivalence, la dose minimale inhibitrice d'ovulation de la drospirénone soit égale à 2 mg. Il est tout aussi plausible que, dans les deux études précitées, sans connaître la dose minimale exacte inhibitrice d'ovulation de la drospirénone, on ait opté pour une posologie qui produise avec certitude un effet inhibiteur d'ovulation.

7.3 Par voie de conséquence, les doses minimales inhibitrices d'ovulation, tant du gestodène que de la drospirénone, doivent être déterminées expérimentalement. Pour l'acétate de cyprotérone seulement, il est possible de reprendre une valeur de 1 mg définie unitairement dans les différents documents (voir p. ex. le document (1), tableau 1, le document (24), tableau 3 et le document (101), tableau 31).

Pour ce qui concerne la réalisation de ces séries de tests, le requérant-titulaire a fait observer, tant lors de la procédure orale que par écrit (voir antépénultième paragraphe de la page 27 des moyens produits le 21 mai 2010), que pour des raisons déontologiques, les tests doivent être maintenus à un minimum, de sorte que la question de leur acceptabilité se pose dans le présent cas.

Il est souvent nécessaire d'effectuer des tests en rapport avec l'exécution de l'invention lorsque des revendications sont définies sur le plan fonctionnel ou via des paramètres, et qu'il est impossible, sans limitation injustifiée de l'objet revendiqué, de définir ce dernier par des caractéristiques structurelles concrètes. L'objet de la présente revendication 5 de la requête subsidiaire 2 se distingue toutefois fondamentalement de cette situation, un principe actif concret (la drospirénone) étant défini par un domaine quantitatif concret. En pareil cas, il n'est généralement pas nécessaire pour les tiers d'effectuer des tests

Dritte in aller Regel keine Notwendigkeit zur Durchführung von Versuchen im Rahmen der Nacharbeitbarkeit. Im vorliegenden Anspruch 5 wird jedoch die Obergrenze des Mengenbereichs für Drospirenon nicht durch "x mg Drospirenon", sondern durch "der zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon" definiert. Durch diese indirekte Definition, für die aus Gründen des Schutzzumfangs absolut keine Notwendigkeit besteht, da sie den Anspruchsgegenstand im Vergleich zur direkten Definition über "x mg Drospirenon" in keiner Weise ändert, werden Dritte im Rahmen der Nacharbeitbarkeit zur Durchführung von zeitaufwendigen und ethisch bedenklichen Versuchsreihen gezwungen. Die Kammer ist der Auffassung, dass bei der Beurteilung der Zumutbarkeit von zur Nacharbeitung erforderlichen Versuchsreihen auch deren Vermeidbarkeit zu berücksichtigen ist. Zeitaufwendige und ethisch bedenkliche Versuchsreihen sind nicht zumutbar, wenn es, wie im vorliegenden Fall, der Anmelderin möglich gewesen wäre, den Anspruchsgegenstand ohne irgendwelche Einschränkungen bezüglich seines Umfangs über Merkmale zu definieren, die die besagten Versuchsreihen zwecks Nacharbeitung durch den Fachmann überflüssig gemacht hätten. Auch aus diesem Grund erfüllt die im Anspruch 5 von Hilfsantrag 2 definierte Erfindung nicht die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ.

8. Hilfsanträge 6, 9 und 13 – Artikel 83 EPÜ:

Die im Punkt 7 angeführte Begründung trifft *mutatis mutandis* auf die jeweiligen Ansprüche 5 der Hilfsanträge 6 und 9 sowie auf den Anspruch 4 des Hilfsantrags 13 zu. Infolgedessen erfüllt die in diesen Ansprüchen definierte Erfindung nicht die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ.

9. Hilfsantrag 3 – Artikel 83 EPÜ:

Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 betrifft ein monophasisches, ovulationshemmendes Kombinationsprodukt, enthaltend 23 oder 24 Dosierungseinheiten, jeweils enthaltend 0,25 mg Drospirenon bis zu einer zu 0,075 mg Gestoden äquivalenten Dosis von Drospirenon und 4 oder 5 Blindpillen.

threshold for drospirenone is not defined as "x mg drospirenone" but as "a drospirenone dose equivalent to 0.075 mg gestodene". This indirect definition – which is by no means required for reasons relating to the scope of protection, because it in no way alters the subject-matter compared with the direct definition as "x mg drospirenone" – compels third parties to conduct time-consuming and ethically questionable experiments in order to reproduce the invention. The board considers that, in assessing the reasonableness of tests required for reproducibility, account must also be taken of whether they could be avoided. Time-consuming and ethically questionable tests are unreasonable if, as in this case, the applicant could have defined the claimed subject-matter, without any limitation as to its scope, by features which would have rendered such tests superfluous for the purpose of reproducibility by the skilled person. For this reason too, the invention defined in claim 5 of auxiliary request 2 fails to meet the requirements of Article 83 EPC.

8. Auxiliary requests 6, 9 and 13 – Article 83 EPC:

The reasoning set out in point 7 applies *mutatis mutandis* to each of the claims 5 in auxiliary requests 6 and 9 and to claim 4 of auxiliary request 13. Accordingly, the invention defined in these claims fails to meet the requirements of Article 83 EPC.

9. Auxiliary request 3 – Article 83 EPC:

Claim 1 of auxiliary request 3 concerns a monophasic, ovulation-inhibitory combination product, which comprises 23 or 24 dosage units, each comprising 0.25 mg drospirenone up to a drospirenone dose equivalent to 0.075 mg gestodene and 4 or 5 placebo pills.

dans le cadre de l'exécution de l'invention. Dans la présente revendication 5, la limite supérieure du domaine quantitatif pour la drospirénone n'est pas exprimée sous la forme "x mg de drospirénone", mais sous la forme "la dose de drospirénone équivalente à 0,075 mg de gestodène". Cette définition indirecte est absolument superflue aux fins de la portée de la protection puisqu'elle ne change en rien l'objet de la revendication comparé à une définition directe du type "x mg de drospirénone", et elle contraint les tiers à effectuer, dans le cadre de l'exécution de l'invention, des tests longs et contestables d'un point de vue déontologique. La chambre estime que pour déterminer si des séries de tests nécessaires à l'exécution de l'invention sont acceptables, il faut aussi se demander s'ils auraient pu être évités. Des tests longs et déontologiquement contestables sont inacceptables si, comme c'est le cas dans la présente espèce, le demandeur aurait pu définir l'objet de l'invention sans en limiter aucunement la portée, via des caractéristiques qui auraient rendu superflus les tests permettant à l'homme du métier d'exécuter l'invention. Pour cette raison également, l'invention définie à la revendication 5 de la requête subsidiaire 2 ne satisfait pas aux exigences de l'article 83 CBE.

8. Requêtes subsidiaires 6, 9, et 13 – article 83 CBE :

Le raisonnement énoncé au point 7 s'applique par analogie aux revendications 5 des requêtes subsidiaires 6 et 9 ainsi qu'à la revendication 4 de la requête subsidiaire 13. Par conséquent, l'invention définie dans ces revendications ne satisfait pas aux exigences de l'article 83 CBE.

9. Requête subsidiaire 3 – article 83 CBE :

La revendication 1 de la requête subsidiaire 3 porte sur un produit combiné monophasique inhibiteur d'ovulation comprenant 23 ou 24 doses contenant chacune de 0,25 mg de drospirénone à une dose de drospirénone équivalente à 0,075 mg de gestodène et 4 ou 5 comprimés placebo.

9.1 Die im Punkt 7.1 angeführte Begründung betreffend die mangelnde Ausführbarkeit trifft *mutatis mutandis* auf das nunmehr beanspruchte Produkt zu, da es mit einer Dosierung von 0,25 mg Drospirenon nicht möglich ist, ein monophasisches, **ovulationshemmendes** Kombinationsprodukt, d. h. ein zur Ovulationshemmung geeignetes monophasisches Kombinationsprodukt, herzustellen.

9.2 Die im Punkt 7.2 angeführte Begründung betreffend den oberen Grenzwert des Mengenbereichs für Drospirenon trifft in analoger Weise auf den Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 3 zu.

9.3 Infolgedessen erfüllt die im Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 definierte Erfindung nicht die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ.

10. Die im Punkt 9 angeführte Begründung trifft in analoger Weise auf Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 zu, der identisch ist mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 3. Somit erfüllt Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 nicht die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ.

11. Hilfsantrag 16:

Anspruch 5 des Hilfsantrags 16 unterscheidet sich von Anspruch 5 des Hilfsantrags 2 dadurch, dass die Wirkstoffmenge für Drospirenon und Cyproteronacetat auf einen einzigen Wert, nämlich auf die zu 75 µg Gestoden äquivalente Dosis beschränkt wurde. Dies ändert jedoch nichts an der Tatsache, dass zur Ermittlung dieser Äquivalentdosis die in den Punkten 7.2 und 7.3 beschriebenen Versuchsreihen notwendig sind, sodass die in den besagten Punkten 7.2 und 7.3 gegebene Begründung auch auf die im Anspruch 5 des Hilfsantrags 16 definierte Erfindung zutrifft. Die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ sind daher nicht erfüllt.

12. Hilfsantrag 20:

Die im Punkt 11 angeführte Begründung trifft in analoger Weise auf Anspruch 4 des Hilfsantrags 20 zu, der identisch ist mit Anspruch 5 des Hilfsantrags 16 und somit ebenso nicht die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ erfüllt.

9.1 The reasons set out in point 7.1 with respect to the lack of reproducibility apply *mutatis mutandis* to this claimed product because a monophasic, **ovulation-inhibitory** combination product, i.e. a monophasic combination product suitable to inhibit ovulation, cannot be manufactured with a 0.25 mg dose of drospirenone.

9.2 The reasons set out in point 7.2 with respect to the upper threshold for the drospirenone dose apply *mutatis mutandis* to the subject-matter of claim 1 of auxiliary request 3.

9.3 Accordingly, the invention defined in claim 1 of auxiliary request 3 fails to meet the requirements of Article 83 EPC.

10. The reasons given in point 9 apply *mutatis mutandis* to claim 1 of auxiliary request 10, which is identical to claim 1 of auxiliary request 3. Therefore, claim 1 of auxiliary request 10 fails to meet the requirements of Article 83 EPC.

11. Auxiliary request 16:

Claim 5 of auxiliary request 16 differs from claim 5 of auxiliary request 2 in that the doses of drospirenone and cyproterone acetate are limited to a single amount, namely the dose equivalent to 75 µg gestodene. That, however, does not alter the fact that the tests described in points 7.2 and 7.3 are necessary to determine those equivalent doses, which means that the reasons given in those points also apply to the invention defined in claim 5 of auxiliary request 16. The requirements of Article 83 EPC are therefore not met.

12. Auxiliary request 20:

The reasons given in point 11 apply *mutatis mutandis* to claim 4 of auxiliary request 20, which is identical to claim 5 of auxiliary request 16 and so likewise fails to meet the requirements of Article 83 EPC.

9.1 Le raisonnement du point 7.1 concernant l'impossibilité d'exécuter l'invention est valable par analogie pour le produit revendiqué, car une posologie de 0,25 mg de drospirénone ne permet pas de fabriquer un produit combiné monophasique **inhibiteur d'ovulation**, à savoir un produit combiné monophasique adapté à un usage contraceptif.

9.2 Le raisonnement du point 7.2 concernant la limite supérieure du domaine quantitatif pour la drospirénone s'applique de façon analogue à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 3.

9.3 Par conséquent, l'invention définie à la revendication 1 de la requête subsidiaire 3 ne satisfait pas aux exigences de l'article 83 CBE.

10. Le raisonnement du point 9 s'applique de façon analogue à la revendication 1 de la requête subsidiaire 10, qui est identique à la revendication 1 de la requête subsidiaire 3. La revendication 1 de la requête subsidiaire 10 ne satisfait donc pas aux exigences de l'article 83 CBE.

11. Requête subsidiaire 16 :

La revendication 5 de la requête subsidiaire 16 se distingue de la revendication 5 de la requête subsidiaire 2 en ce que la quantité de principe actif pour la drospirénone et l'acétate de cyprotérone est limitée à une seule valeur, à savoir à la dose équivalente à 75 µg de gestodène. Cela ne change toutefois rien au fait que les séries de tests indiquées aux points 7.2 et 7.3 sont nécessaires pour déterminer ladite dose équivalente, de sorte que le raisonnement des points 7.2 et 7.3 vaut pour l'invention définie à la revendication 5 de la requête subsidiaire 16. Il n'est donc pas satisfait aux exigences de l'article 83 CBE.

12. Requête subsidiaire 20 :

Le raisonnement du point 11 s'applique de façon analogue à la revendication 4 de la requête subsidiaire 20, qui est identique à la revendication 5 de la requête subsidiaire 16, et ne satisfait donc pas non plus aux exigences de l'article 83 CBE.

13. Hilfsantrag 17:

Anspruch 1 des Hilfsantrags 17 unterscheidet sich von Anspruch 5 des Hilfsantrags 16 dadurch, dass Cyproteronacetat aus der Liste der Gestagene gestrichen wurde und somit Drospirenone in einer zu 0,075 mg äquivalenten Dosis als einziger Vertreter der Gestagene übrig bleibt. Dies ändert jedoch nichts an der Tatsache, dass zur Ermittlung dieser Äquivalentdosis die in den Absätzen 7.2 und 7.3 beschriebenen Versuchsreihen notwendig sind, sodass auch die im Anspruch 1 von Hilfsantrag 17 definierte Erfindung nicht die Erfordernisse von Artikel 83 EPÜ erfüllt.

14. Hilfsantrag 23 –
Artikel 123(3) EPÜ:

14.1 Anspruch 1 des Hilfsantrags 23 unterscheidet sich von Anspruch 1 in der erteilten Fassung dadurch, dass der ursprünglich erteilte Verwendungsanspruch in die sog. schweizerische Anspruchsform umgewandelt wurde, also in einen Anspruch, der auf die Verwendung eines Stoffes bzw. Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte therapeutische Anwendung gerichtet ist. Bei der Prüfung, ob durch diese Änderung der Schutzbereich erweitert wurde, ist nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern die Gesamtheit der erteilten Ansprüche zugrunde zu legen. Im vorliegenden Fall umfasst der Anspruchssatz in der erteilten Fassung neben den Verwendungsansprüchen 1 - 8 die Produktansprüche 9 - 19. Der Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 23, in dem das Ethinylestradiol in einer Konzentration von 0,015 mg bis 0,020 mg vorliegt, liegt jedoch, was die Konzentration für Ethinylestradiol von 0,015 mg bis < 0,020 mg betrifft, außerhalb des Schutzbereiches der Produktansprüche 9 - 19 in der erteilten Fassung, in denen der Anteil von Ethinylestradiol auf 0,020 mg beschränkt ist.

14.2 Somit ist zu prüfen, ob die Umformulierung eines Anspruchs, der auf die "Verwendung einer oralen Dosierungsform umfassend ... für die Empfängnisverhütung ..." gerichtet ist, in einen Anspruch auf die "Verwendung einer Zusammensetzung umfassend ... zur Herstellung einer oralen ... Dosierungsform für die Empfängnisverhütung ..." mit den Erfordernissen von Artikel 123 (3) EPÜ in Einklang steht. Dabei ist von ent-

13. Auxiliary request 17:

Claim 1 of auxiliary request 17 differs from claim 5 of auxiliary request 16 inasmuch as cyproterone acetate has been deleted from the list of progestogens, so that drospirenone in a dose equivalent to 0.075 mg [gestodene] remains as the only progestogen. That, however, does not alter the fact that the tests described in points 7.2 and 7.3 are necessary to determine that equivalent dose, which means that the invention described in claim 1 of auxiliary request 17 likewise fails to meet the requirements of Article 83 EPC.

14. Auxiliary request 23 –
Article 123(3) EPC:

14.1 Claim 1 of auxiliary request 23 differs from claim 1 as granted in that the use claim originally granted has been converted into a Swiss-type claim, i.e. a claim directed to the use of a substance or composition for the production of a medicament for a specific therapeutic application. According to the boards' settled case law, account must be taken of the granted claims as a whole in assessing whether the scope of protection has been extended by such an amendment. In this case, the granted set of claims includes, in addition to use claims 1 to 8, product claims 9 to 19. However, the subject-matter of claim 1 of auxiliary request 23, comprising an ethinylestradiol concentration of 0.015 mg to 0.020 mg, falls – in terms of the ethinylestradiol concentration of 0.015 mg to < 0.020 mg – outside the scope of protection conferred by product claims 9 to 19 as granted, in which the share of ethinylestradiol is limited to 0.020 mg.

14.2 The board must therefore examine whether it is compatible with the requirements of Article 123(3) EPC to reword a claim directed to the "use of an oral dosage form comprising ... for contraception ..." as a claim for the "use of a combination product which comprises ... to produce an oral ... dosage form for contraception ...". To do so, it is essential to establish whether the Swiss-type claim is to be construed as a claim

13. Requête subsidiaire 17 :

La revendication 1 de la requête subsidiaire 17 se distingue de la revendication 5 de la requête subsidiaire 16 en ce que l'acétate de cyprotérone a été rayé de la liste des gestagènes, ceux-ci n'étant désormais plus représentés que par la drospirénone à une dose équivalente à 0,075 mg. Cela ne change toutefois rien au fait que les séries de tests indiquées aux points 7.2 et 7.3 sont nécessaires pour déterminer ladite dose équivalente, de sorte que l'invention définie à la revendication 1 de la requête subsidiaire 17 ne satisfait pas aux exigences de l'article 83 CBE.

14. Requête subsidiaire 23 –
article 123(3) CBE :

14.1 La revendication 1 de la requête subsidiaire 23 se distingue de la revendication 1 telle que délivrée en ce que la revendication d'utilisation telle que délivrée initialement a été mise au format de type suisse, à savoir une revendication portant sur l'utilisation d'une substance ou d'un mélange de substances en vue de la fabrication d'un médicament destiné à une application thérapeutique déterminée. Selon la jurisprudence constante des chambres de recours, pour savoir si un tel changement a élargi l'étendue de la protection, il faut prendre en compte les revendications délivrées dans leur globalité. En l'espèce, le jeu de revendications tel que délivré comprend, en plus des revendications d'utilisation 1 à 8, les revendications de produit 9 à 19. L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 23, où l'éthinylestradiol est présent dans une concentration allant de 0,015 mg à 0,020 mg, se situe toutefois, pour ce qui est de la concentration d'éthinylestradiol allant de 0,015 mg à < 0,020 mg, en dehors de l'étendue de la protection des revendications de produit 9 à 19 telles que délivrées, où la teneur en éthinylestradiol est limitée à 0,020 mg.

14.2 Il convient donc de vérifier si la reformulation d'une revendication portant sur une "utilisation d'une posologie orale comprenant ... pour la contraception ..." en une revendication portant sur une "utilisation d'une composition comprenant ... pour la fabrication d'une forme posologique orale ... pour la contraception ..." est conforme à l'article 123(3) CBE. Ce faisant, il importe de savoir si la revendication de type suisse est une

scheidender Bedeutung, ob die schweizerische Anspruchsform als Anspruch zu verstehen ist, der a) auf die Verwendung eines Stoffes oder eines Stoffgemisches zu einem bestimmten Zweck oder b) auf die Herstellung eines Arzneimittels gerichtet ist. Eine Deutung als Verwendungsanspruch lässt sich nicht mit der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 1/83 (ABI. EPA 1985, 60) in Einklang bringen. Nach dieser Entscheidung ist ein Patentanspruch, der auf die "Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gerichtet ist, seinem eigentlichen Inhalt nach in keiner Weise verschieden von einem Anspruch auf ein "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" mit dem Stoff oder Stoffgemisch (G 1/83, Punkt 13 der Entscheidungsgründe). Die Ansicht, dass ein Verwendungsanspruch die Herstellung eines pharmazeutischen Erzeugnisses mit Anweisungen zu seinem Gebrauch bei der Behandlung einer Krankheit (die "augenfällige Herrichtung") miteinschliesse, ein Verfahrensanspruch jedoch nicht, lehnte die Große Beschwerdekammer ab (G 1/83, Punkte 11, 17 und 18 der Entscheidungsgründe). Demgegenüber hielt es die Große Beschwerdekammer für gerechtfertigt, Patentansprüche zuzulassen, die darauf gerichtet sind, dass ein Stoff oder Stoffgemisch für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird, das auf eine neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet ist, selbst wenn das Herstellungsverfahren als solches sich nicht von einem bekannten Verfahren, bei dem der gleiche Wirkstoff verwendet wird, unterscheidet. Zur Begründung heißt es im dritten Absatz des Punktes 21 der Entscheidungsgründe: "Aufgrund des in Artikel 52 (1) EPÜ vorgeschriebenen allgemeinen Patentierungsgebots erscheint es gerechtfertigt, dementsprechend auch die Neuheit **der Herstellung eines an sich bekannten Stoffes oder Stoffgemisches** aus seinem neuen therapeutischen Gebrauch abzuleiten, und zwar unabhängig davon, ob bereits eine pharmazeutische Verwendung des Stoffes oder Stoffgemisches bekannt ist oder nicht" [Hervorhebung durch die Kammer]. Im Punkt 21 der Entscheidungsgründe wird folglich die schweizerische Anspruchsform als ein Herstellungsverfahren gesehen, bei

directed to (a) the use of a substance or composition for a specific purpose or (b) the manufacture of a medicament. Construction as a use claim cannot be reconciled with the decision of the Enlarged Board in G 1/83 (OJ EPO 1985, 60), according to which a claim directed to the "use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy" is in no way different in essential content from a claim directed to "a method of treatment of the human or animal body by therapy with the substance or composition" (G 1/83, Reasons 13). The view that, when the invention concerns the employment of a substance or composition for therapy, a method claim excludes and a use claim includes at least the preparation of a pharmaceutical product, with instructions for use in the treatment of illness (which has been called in German the "*augenfällige Herrichtung*") was rejected by the Enlarged Board (G 1/83, Reasons 11, 17 and 18). By contrast, it considered that it was legitimate in principle to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, even in a case in which the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient. It substantiated this finding by holding in the third paragraph of point 21 of the Reasons that, given the general exception to patentability prescribed in Article 52(1) EPC, "[i]t seems justifiable by analogy to derive the novelty **for the process which forms the subject-matter of the type of use claim now being considered** from the new therapeutic use of the medicament and this irrespective of the fact whether any pharmaceutical use of the medicament was already known or not" [emphasis added]. In point 21 of the Reasons, the Enlarged Board therefore deemed the Swiss-type claim to be a process of manufacture the novelty of which, however, exceptionally arises from the intended use of the manufactured product, in a manner similar to the effect of the exception for the "first medical use" under Article 54(5) EPC 1973. It was only thanks to this approach that Swiss-type claims could be considered to overcome the exception to patentability under Article 53(c) EPC (or Article 52(4) EPC 1973). Were a Swiss-type claim considered to corres-

revendication portant a) sur l'utilisation d'une substance ou d'un mélange de substances dans un but précis ou b) sur la fabrication d'un médicament. Une interprétation comme revendication d'utilisation est incompatible avec la décision G 1/83 de la Grande Chambre de recours (JO OEB 1985, 60). Selon cette décision, une revendication ayant pour objet "l'application d'une substance ou d'une composition pour le traitement thérapeutique du corps humain ou animal" ne diffère en rien quant à son contenu proprement dit d'une revendication portant sur "les méthodes de traitement ... thérapeutique du corps humain ou animal" au moyen de la substance ou composition (G 1/83, point 13 des motifs). La Grande Chambre de recours a estimé (G 1/83, points 11, 17 et 18 des motifs) qu'il ne pouvait être prétendu qu'à la différence d'une revendication de procédé, une revendication d'application englobe la préparation d'un produit pharmaceutique, y compris les instructions pour son emploi dans le traitement d'une maladie (en allemand : "die augenfällige Herrichtung"). En revanche, la Grande Chambre de recours a estimé qu'il était justifié d'admettre des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et inventive, ceci même lorsque le procédé de préparation lui-même en tant que tel ne se distingue pas d'un procédé connu mettant en œuvre la même substance active. Selon le troisième paragraphe du point 21 des motifs, "en raison de l'obligation générale de breveter les inventions, procédant de l'art 52(1) de la CBE, il apparaît légitime de déduire le caractère de nouveauté de **la préparation d'une substance ou composition en soi connues**, de la nouveauté de son nouvel emploi thérapeutique, qu'une application pharmaceutique de cette substance ou composition ait été ou non connue" [c'est la Chambre qui souligne]. Au point 21 des motifs de la décision, la revendication de type suisse est donc considérée comme un procédé de fabrication, à ceci près qu'à l'instar de l'exception pour la première indication médicale au titre de l'article 54(5) CBE 1973, l'utilisation du produit fabriqué constitue exceptionnellement une caractéristique appropriée pour établir la nouveauté du procédé de fabrication. Cette optique est la seule qui permette de surmonter

dem allerdings, ähnlich wie bei der Ausnahmebestimmung für die sogenannte erste medizinische Indikation gemäß Artikel 54 (5) EPÜ 1973, ausnahmsweise der Verwendungszweck des hergestellten Produkts ein neuheitsbegründendes Merkmal für das Herstellungsverfahren darstellt. Nur dank dieser Sichtweise konnte das Patentierungsverbot gemäß Artikel 53 c) EPÜ (oder Artikel 52 (4) EPÜ 1973) durch die schweizerische Anspruchsform als überwunden angesehen werden. Entspräche die schweizerische Anspruchsform ihrem Inhalt nach einem Verwendungsanspruch in dem Sinne, dass ein Stoff oder ein Stoffgemisch zur Erzielung einer bestimmten technischen Wirkung verwendet wird, und nicht einem Herstellungsverfahren, würde sie entsprechend der *ratio decidendi* der Entscheidung G 1/83 nach wie vor unter das Patentierungsverbot gemäß Artikel 53 c) EPÜ (Artikel 52(4) EPÜ 1973) fallen, weil sie ein Verfahren definiert, bei dem der Kern der Erfindung in der beanspruchten neuen Verwendung, d. h. der therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, liegen würde, ohne sich auf die vorangehende Herstellung eines Arzneimittels zu richten.

Somit hat mit der im Anspruch 1 von Hilfsantrag 23 durchgeführten Änderung ein Kategoriewechsel von einem Anspruch, der auf eine bestimmte Verwendung eines Produkts beschränkt ist, zu einem Anspruch, der die vorausgegangene Herstellung dieses Produkts einschließt, stattgefunden.

Bei der Prüfung, ob ein Wechsel in der Anspruchskategorie mit den Erfordernissen von Artikel 123 (3) EPÜ in Einklang steht, muss der Schutz, den die Anspruchsart des Patents in der vorherigen Fassung gewährte, dem Schutzbereich der durch die Änderung eingeführten neuen Anspruchsart gegenübergestellt werden (G 2/88, ABI. EPA 1990, 93, Punkt 4.1 der Entscheidungsgründe). Zum Schutzzumfang eines Herstellungsanspruchs im Vergleich zu einem Verwendungsanspruch hat die Große Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung G 2/88 unter Heranziehung von Artikel 64 (2) EPÜ Folgendes ausgeführt (siehe Punkt 5.1 der Entscheidungsgründe):

pond in content to a use claim in that a substance or composition is used to achieve a given technical effect, and not to a process of manufacture, it would, in accordance with the *ratio decidendi* of the decision in G 1/83, continue to be deemed subject to the exception to patentability under Article 53(c) EPC (Article 52(4) EPC 1973) because it defines a method the claimed new use of which, i.e. treatment of the human or animal body by therapy, would constitute the essence of the invention, without being directed to the previous manufacture of the medicament.

Thus, the amendment made to claim 1 of auxiliary request 23 has resulted in a change of category from a claim restricted to a specific use of a product to a claim encompassing the preceding manufacture of that product.

In order to establish whether a change of claim category is in line with the requirements of Article 123(3) EPC, the board must compare the protection conferred by the categories of claims in the patent before amendment with that conferred by the new category of claim introduced by the amendment (G 2/88, OJ EPO 1990, 93, Reasons 4.1). On the scope of protection conferred by a claim for a process of manufacture as opposed to a use claim, the Enlarged Board of Appeal, having regard to Article 64(2) EPC, held in G 2/88 as follows (see Reasons 5.1):

l'exclusion de la brevetabilité suivant l'article 53c) CBE (ou l'article 52(4) CBE 1973) au moyen d'une revendication de type suisse. Si la revendication de type suisse, par son contenu, correspondait à une revendication d'utilisation avec utilisation d'une substance ou d'une composition en vue d'obtenir un effet technique, et non pas à un procédé de fabrication, elle continuerait, conformément à la *ratio decidendi* de la décision G 1/83, de tomber sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53c) CBE (cf. article 52(4) CBE 1973), au motif qu'elle définit un procédé où l'essentiel de l'invention résiderait dans la nouvelle utilisation revendiquée, à savoir le traitement thérapeutique du corps humain ou animal, sans porter sur la fabrication préalable d'un médicament.

Ainsi, le changement opéré dans la revendication 1 de la requête subsidiaire 23 s'est traduit par un changement de catégorie de la revendication : originellement limitée à l'utilisation d'un produit, elle est devenue une revendication incluant la fabrication préalable dudit produit.

Pour vérifier si un changement de catégorie de la revendication est conforme aux exigences de l'article 123(3) CBE, il convient de comparer la protection conférée avant la modification par le type de revendication utilisé dans le brevet avec la protection conférée par le nouveau type de revendication introduit du fait de la modification qui a été apportée (G 2/88, JO OEB 1990, 93, point 4.1 des motifs). Concernant l'étendue de la protection conférée par une revendication de fabrication comparée à celle conférée par une revendication d'utilisation, la Grande Chambre de recours a affirmé dans sa décision G 2/88 ce qui suit au sujet de l'article 64(2) CBE (voir point 5.1 des motifs) :

"Artikel 64 (2) EPÜ bezieht sich nicht auf ein Patent, in dem die Verwendung eines Erzeugnisses zur Erzielung einer Wirkung beansprucht wird (dies ist üblicherweise Gegenstand eines Verwendungsanspruchs), sondern vielmehr auf ein europäisches Patent, dessen beanspruchter technischer Gegenstand ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses ist. Der Artikel bestimmt, dass bei einem solchen Patent nicht nur Schutz für das beanspruchte Herstellungsverfahren, sondern auch für das durch das Verfahren unmittelbar hergestellte Erzeugnis gewährt wird.

Geht man also davon aus, dass ein Verwendungsanspruch tatsächlich die Verwendung eines bestimmten Gegenstands zur Erzielung einer 'Wirkung' und nicht zur Herstellung eines 'Erzeugnisses' definiert, so ist der Verwendungsanspruch kein Verfahrensanspruch im Sinne des Artikels 64 (2) EPÜ."

Aus dem Vorstehenden folgt, dass das in Anspruch 1 des Hilfsantrags 23 seinem Inhalt nach beanspruchte Herstellungsverfahren über den Schutzbereich der Verwendungsansprüche in der erteilten Fassung hinausgeht: Bei Ansprüchen auf ein Herstellungsverfahren wird gemäß Artikel 64 (2) EPÜ der Schutz auf das (wie auch immer geartete) "Erzeugnis" dieses Verfahrens ausgedehnt, während ein Verwendungsanspruch die Herstellung des pharmazeutischen Erzeugnisses nicht einschließt (G 1/83, Punkt 11 der Entscheidungsgründe), weshalb sich sein Schutzzumfang auch nicht auf das unmittelbare Verfahrenserzeugnis erstreckt. Somit sind die Erfordernisse von Artikel 123 (3) EPÜ nicht erfüllt.

15. Hilfsantrag 24:

15.1 Im Hilfsantrag 24 wurde die schweizerische Anspruchsform des Anspruchs 1 von Hilfsantrag 23 unter Bezugnahme auf Artikel 54 (5) EPÜ 2000 in den entsprechenden zweckgebundenen Produktanspruch umgewandelt. Bezüglich der Anwendbarkeit des Artikels 54 (5) EPÜ 2000 auf den vorliegenden Fall ist in Betracht zu ziehen, dass das Streitpatent am 2. November 2006, also vor Inkrafttreten des EPÜ 2000, erteilt wurde. Gemäß den Übergangsbestimmungen zum EPÜ 2000 ist jedoch der Artikel 54 (5) EPÜ 2000 nicht anzuwenden auf europäische Patente, die bei

"Article 64(2) EPC is not directed to a patent whose claimed subject-matter is the use of a [product] to achieve an effect (this being the normal subject of a use claim): it is directed to a European patent whose claimed technical subject-matter is a process of manufacture of a product; the Article provides that for such a patent, protection is conferred not only upon the claimed process of manufacture, but also upon the product resulting directly from the manufacture.

Thus, provided that a use claim in reality defines the use of a particular physical entity to achieve an 'effect', and does not define such a use to produce a 'product', the use claim is not a process claim within the meaning of Article 64(2) EPC."

It follows from the above finding that the process of manufacture to which claim 1 of auxiliary request 23, in view of its content, is directed goes beyond the scope of protection conferred by the use claims as granted: in the case of claims directed to a process of manufacture, the effect of Article 64(2) EPC is to extend protection to the "product" obtained by such process (whatever it might be), whereas a use claim does not encompass the manufacture of the pharmaceutical product (G 1/83, Reasons 11), with the result that its scope of protection does not extend to the directly resulting product. Consequently, the requirements of Article 123(3) EPC are not met.

15. Auxiliary request 24:

15.1 In auxiliary request 24, the Swiss-type claim in claim 1 of auxiliary request 23 has been converted, with reference to Article 54(5) EPC 2000, into the corresponding purpose-related product claim. As far as the applicability of Article 54(5) EPC 2000 to the present case is concerned, the board recalls that the patent in suit was granted on 2 November 2006, i.e. before the EPC 2000 entered into force. However, under the transitional provisions for the EPC 2000, Article 54(5) EPC 2000 is inapplicable to European patents already granted when the EPC 2000 entered into

"En effet, l'article 64(2) CBE ne vise pas les brevets revendiquant l'utilisation d'un procédé en vue d'obtenir un effet donné (ce qui est l'objet normal d'une revendication d'utilisation), mais les brevets européens dont l'objet technique est un procédé d'obtention d'un produit ; il est prévu à cet article que, dans un tel brevet, la protection est conférée non seulement au procédé d'obtention revendiqué, mais aussi au produit obtenu directement par ce procédé.

Donc, dès lors qu'une revendication d'utilisation définit en réalité l'utilisation d'une chose particulière comme une utilisation en vue d'obtenir un 'effet', et non comme une utilisation en vue d'obtenir un 'produit', elle ne constitue pas une revendication de procédé au sens de l'article 64(2) CBE."

Tous ces éléments permettent de conclure que le procédé de fabrication revendiqué sur le fond à la revendication 1 de la requête subsidiaire 23 va au-delà de la protection conférée par les revendications d'utilisation telles que délivrées. En ce qui concerne les revendications portant sur un procédé de fabrication, l'article 64(2) CBE a pour effet d'étendre la protection au "produit" obtenu par ce procédé (quel qu'il soit), tandis qu'une revendication d'application n'englobe pas la préparation d'un produit pharmaceutique (G 1/83, point 11 des motifs), raison pour laquelle la protection qu'elle confère ne s'étend pas au produit direct du procédé. Par conséquent, il n'est pas satisfait aux exigences de l'article 123(3) CBE.

15. Requête subsidiaire 24 :

15.1 Dans la requête subsidiaire 24, la revendication 1 de type suisse de la requête subsidiaire 23 a été transformée, sur la base de l'article 54(5) CBE 2000, en une revendication de produit limitée à un usage déterminé. Pour ce qui est de l'applicabilité de l'article 54(5) CBE 2000 à la présente espèce, il faut tenir compte du fait que le brevet litigieux a été délivré le 2 novembre 2006, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de la CBE 2000. D'après les dispositions transitoires de la CBE 2000, l'article 54(5) CBE 2000 n'est cependant pas applicable aux brevets européens déjà délivrés à la

Inkrafttreten des EPÜ 2000 bereits erteilt sind (siehe ABI. EPA 2007, Sonderausgabe Nr. 1, Tabelle auf Seite 217). Abgesehen davon, dass Artikel 54 (5) EPÜ 2000 vorliegend nicht anwendbar ist, sodass eine Anspruchsfassung in der Form des zweckgebundenen Stoffschutzes nur für die erste medizinische Indikation zulässig wäre, stellt die Umwandlung der Verwendungsansprüche 1 - 8 des erteilten Patents in einen zweckgebundenen Stoffanspruch eine nach Artikel 123 (3) EPÜ unzulässige Erweiterung des Schutzbereichs dar. Denn Letzterer ist auf das Erzeugnis selbst gerichtet, sodass die Herstellung des Erzeugnisses in den Schutzbereich dieser Anspruchsform fällt, was bei einem Verwendungsanspruch nicht der Fall ist (siehe Punkt 14.2).

15.2 Was die Bestimmung des Schutzbereichs der Produktansprüche 9 - 19 der erteilten Fassung im Vergleich zu Anspruch 1 des Hilfsantrags 24 zur Beurteilung einer nach Artikel 123 (3) EPÜ unzulässigen Erweiterung betrifft, kann auf die Begründung in Punkt 14.1, die auch auf den Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 24 zutrifft, verwiesen werden.

15.3 Somit erfüllt der Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 24 nicht die Erfordernisse von Artikel 123 (3) EPÜ.

16. Da keiner der vorliegenden Anträge gewährbar ist, ist die Prüfung der weiteren Einspruchsgründe bzw. der weiteren seitens der Einsprechenden vorgebrachten Einwände nicht erforderlich.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

force (see OJ EPO 2007, Special Edition No. 1, table on page 217). Irrespective of the fact that Article 54(5) EPC 2000 does not apply to the present case, so that a claim worded so as to provide purpose-related substance protection would only be allowable for the first medical indication, the conversion of use claims 1 to 8 as granted into a purpose-related product claim constitutes an extension of the scope of protection prohibited under Article 123(3) EPC because the latter claim is directed to the actual product, so that manufacture of the product falls within the scope of its protection, which is not the case with a use claim (see point 14.2).

15.2 For its determination of the scope of protection conferred by product claims 9 to 19 as granted in comparison to that conferred by claim 1 of auxiliary request 24, with a view to assessing whether there has been an impermissible extension under Article 123(3) EPC, the board refers to the reasons it gave in point 14.1, which also apply to the subject-matter of claim 1 of auxiliary request 24.

15.3 Accordingly, the subject-matter of claim 1 of auxiliary request 24 fails to meet the requirements of Article 123(3) EPC.

16. Since none of the present requests can be granted, the board need not examine the other grounds for opposition or the other objections raised by the opponents.

Order

For these reasons it is decided that:

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

date d'entrée en vigueur de la CBE 2000 (voir JO OEB 2007, édition spéciale n° 1, tableau de la page 217). Hormis le fait que l'article 54(5) CBE 2000 n'est pas applicable en l'occurrence, de sorte qu'une formulation des revendications sous forme d'une protection limitée à une utilisation spécifique ne serait admissible que pour la première indication médicale, la transformation des revendications d'utilisation 1 à 8 du brevet délivré en une revendication de produit limitée à un usage déterminé au titre de l'article 123(3) CBE constituerait une extension inadmissible de l'étendue de la protection. En effet, cette dernière porte sur le produit en tant que tel, de sorte que la fabrication du produit tombe dans le champ de la protection de ce type de revendication, ce qui n'est pas le cas pour une revendication d'utilisation (voir point 14.2).

15.2 Concernant la détermination de l'étendue de la protection des revendications de produit 9 à 19 telles que délivrées par rapport à celle conférée par la revendication 1 de la requête subsidiaire 24, dans le but d'évaluer s'il y a une extension non admissible au titre de l'article 123(3) CBE, il peut être fait référence au raisonnement figurant au point 14.1, qui s'applique à l'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 24.

15.3 L'objet de la revendication 1 de la requête subsidiaire 24 ne satisfait donc pas aux exigences de l'article 123(3) CBE.

16. Aucune des présentes requêtes n'étant admissible, il n'est pas nécessaire d'examiner les autres motifs d'opposition ou les autres objections élevées par l'opposant.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

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