

**Entscheidung der
Technischen
Beschwerdekammer 3.4.1
vom 25. September 1987
T 245/87 - 3.4.1*
(Amtlicher Text)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: K. Lederer
Mitglieder: H. Reich
E. Persson

Anmelder: Siemens AG

Stichwort: Durchflußmessung/
SIEMENS

Artikel: 52 (4) EPÜ

Schlagwort: "Arbeitsverfahren bei
Therapiegeräten - implantiertes
Medikamentendosiergerät"

Leitsatz

Ein Verfahren zur Durchflußmessung kleiner Flüssigkeitsmengen ist selbst dann nicht von vornherein gemäß Artikel 52 (4) EPÜ von einer Patentierung auszuschließen, wenn es in einem implantierten Medikamentendosiergerät angewendet wird, solange kein funktioneller Zusammenhang zwischen dem beanspruchten Verfahren und der vom Gerät abgegebenen Medikamentendosis besteht.

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 12. September 1984 eingereichte europäische Patentanmeldung 84 110 884.8 mit der Veröffentlichungsnummer 0 141 965 ist am 22. April 1987 von der Prüfungsabteilung zurückgewiesen worden.

II. Die Zurückweisung wurde unter Hinweis auf Artikel 52 (4) EPÜ begründet. ...

III. Gegen diese Entscheidung hat die Anmelderin ... Beschwerde eingelegt ...

Die Verfahrensansprüche 1 bis 4 gemäß Hauptantrag lauten:

"1. Verfahren zur Durchflußmessung kleiner Flüssigkeitsmengen, die durch ein rohrförmiges Element (5) strömen, in welches eine Gasblase (1) eingebracht wird, deren Durchlaufzeit zwischen zwei vorgegebenen, in Längsrichtung des rohrförmigen Elements (5) beabstandeten Punkten (M1, M2) gemessen wird, wobei der Durchmesser der Gasblase (1) im wesentlichen gleich dem Innendurchmesser des rohrförmigen Elements (5) gewählt ist, und wobei aus der Durchlaufzeit die Durchflußmenge ermittelt wird, dadurch gekennzeichnet, daß zur Durchflußmessung an einer elektrisch leitfähigen Flüssigkeit deren elektrischer Widerstand zwischen den beiden Punkten (M1, M2) entlang der Längsrichtung des rohrförmigen Elements (5) erfaßt wird, wobei sich zwischen den beiden Punkten (M1, M2)

**Decision of Technical
Board of Appeal 3.4.1 dated
25 September 1987
T 245/87 - 3.4.1*
(Translation)**

Composition of the Board:

Chairman: K. Lederer
Members: H. Reich
E. Persson

Applicant: Siemens AG

Headword: Flow
measurement/SIEMENS

Article: 52(4) EPC

Keyword: "Operation of therapeutic
devices - controlled drug
administration Implant"

Headnote

A method of measuring the flow of small quantities of liquid is not automatically excluded from patentability by Article 52 (4) EPC, even if used in an implanted device for controlled drug administration, as long as there is no functional link between the method claimed and the dosing of the drug administered by means of the device.

Summary of Facts and Submissions

I. European patent application No. 84 110 884.8 filed on 12 September 1984 and published as No. 0 141 965 was refused by the Examining Division on 22 April 1987.

II. The reasons given for the refusal were based on Article 52 (4) EPC. ...

III. The applicants ... appealed against this decision ...

Method Claims 1-4 according to the main request read as follows:

"1. A method for measuring the flow of small quantities of liquid passing through a tubular element (5) into which a gas bubble (1) is injected and the time taken by the bubble to traverse the distance between two fixed points (M1, M2) spaced longitudinally apart within the tubular element (5) is measured, the diameter of the bubble (1) being essentially the same as the internal diameter of the tubular element (5), and the rate of flow thus ascertained being used to determine the volume of liquid passing through said element, characterised in that in order to measure the rate of flow of an electrically conductive liquid the electrical resistance of the said liquid is measured between the two points (M1, M2) in the longitudinal direction of the tubular element (5), the resistance between said

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.4.1, en
date du 25 septembre 1987
T 245/87 - 3.4.1*
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président: K. Lederer
Membres: H. Reich
E. Persson

Demandeur: Siemens AG

Référence: Mesure du
débit/SIEMENS

Article: 52 (4) CBE

Mot-clé: "Procédé d'emploi
d'appareils thérapeutiques - appareil
implanté de dosage de médicaments"

Sommaire

Un procédé pour mesurer le débit de petites quantités de liquide ne doit pas être considéré d'emblée comme non-brevetable en vertu de l'article 52 (4) CBE, même lorsqu'il est utilisé dans un appareil implanté de dosage de médicaments, tant qu'il n'existe pas de rapport fonctionnel entre le procédé revendiqué et la dose de médicament libérée par l'appareil.

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 84 110 884.8, déposée le 12 septembre 1984 et publiée sous le n° 0 141 965, a été rejetée le 22 avril 1987 par la Division d'examen.

II. Le rejet se fondait sur l'article 52 (4) CBE. ...

III. La demanderesse ... a formé un recours contre cette décision. ...

Les revendications 1 à 4 visées dans la requête principale s'énoncent comme suit:

"1. Procédé pour mesurer le débit de petites quantités de liquide qui s'écoulent par un élément tubulaire (5), dans lequel est introduite une bulle de gaz (1), dont on mesure le temps de passage entre deux points donnés (M1, M2) situés à une certaine distance l'un de l'autre dans le sens longitudinal de l'élément tubulaire (5), le diamètre de la bulle de gaz (1) étant choisi de manière à être essentiellement égal au diamètre intérieur de l'élément tubulaire (5), et le débit étant déterminé à partir du temps de passage, caractérisé en ce que pour mesurer le débit d'un liquide électroconducteur, on en relève la résistance électrique entre les deux points (M1, M2) dans le sens longitudinal de l'élément tubulaire (5), la résistance enregistrée entre les deux points (M1, M2) étant relativement faible lorsqu'il

¹) Die Entscheidung ist hier nur auszugsweise abgedruckt. Eine Kopie der ungekürzten Entscheidung in der Verfahrenssprache ist beim Referat 4.5.1 (EPA-Bibliothek München) gegen Zahlung einer Fotokopiergebühr von 1,30 DEM pro Seite erhältlich.

¹) This is an abridged version of the Decision. A copy of the full text in the language of proceedings may be obtained from Dept. 4.5.1 (EPO Library in Munich) on payment of a photocopying fee of DEM 1.30 per page.

¹) Seul un extrait de la décision est publié. Une copie de la décision complète dans la langue de la procédure peut être obtenue auprès du service 4.5.1 (bibliothèque de l'OEB à Munich) moyennant versement d'une taxe de photocopie de 1,30 DEM par page.

ein relativ niedriger Widerstand ergibt, wenn sich keine Gasblase (1) zwischen den beiden Punkten (M1, M2) befindet, und wobei sich ein relativ hoher Widerstand ergibt, wenn sich eine Gasblase (1) zwischen den beiden Punkten (M1, M2) befindet, und daß über die Widerstandsänderungen die Durchlaufzeit bestimmt wird.

...

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß aus der Durchlaufzeit ein Steuersignal (s) abgeleitet wird, und daß das Steuersignal (s) zum Steuern einer Fördereinrichtung (15) für die Flüssigkeit (7) vorgesehen ist."

...

Entscheidungsgründe

...

3. Da mit Anspruch 1 in der geltenden Fassung u.a. auch Patentschutz begehrt wird für ein Verfahren (mit den Merkmalen dieses Anspruchs), bei dem die elektrisch leitfähige Flüssigkeit gemäß dem in der Beschreibung offenbarten Beispiel ein Medikament, z.B. Insulin (Seite 9, Zeile 7), enthält und durch die Pumpe eines implantierbaren Dosiergerätes (Seite 7, Zeilen 15 bis 20) in den Körper gebracht wird, stellt sich zunächst die Frage, ob in dieser speziellen Anwendung das beanspruchte Verfahren ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne von Artikel 52 (4) Satz 1 EPU zu sehen ist. Nach Auffassung der Kammer ist es offensichtlich, daß die Zuführung eines Medikaments in den menschlichen Körper mittels eines bereits implantierten Dosiergerätes weder mit einem chirurgischen noch mit einem Diagnostizierverfahren in Verbindung gebracht werden kann.

3.1 Die den Anmeldeunterlagen im Hinblick auf Anspruch 1 entnehmbare Aufgabe sieht die Kammer darin, über den Nachweis sehr kleiner Durchflußmengen eine zuverlässige Funktionskontrolle von Dosiergeräten in einer derart miniaturisierten Form zu schaffen, daß sie insbesondere für implantierte Medikamentendosiergeräte geeignet ist; vgl. auch die Beschreibung Seite 1, Zeile 20 bis Seite 2, Zeile 18 sowie Seite 4, Zeilen 15 bis 20. Die Miniaturisierung eines Kontrollsystems, das die Funktionsfähigkeit eines Gerätes überwacht, ist ausschließlich mit einer Einwirkung auf die Gerätestruktur verbunden und wird von den Wirkungen, die das Gerät seinerseits auf den Körper ausübt, nicht beeinflusst. Die Funktionskontrolle des Gerätes verlangt somit keinerlei medizinische Kenntnisse über das Verhalten des Körpers, bei dem das Gerät eingesetzt wird. Aus diesem Grunde ist die Kammer überzeugt, daß sich die den Anmeldeunterlagen objektiv entnehmbare Aufgabe allein an den das Dosiergerät gestaltenden Techniker wendet und nicht an den das fertige Gerät benutzenden Arzt.

two points being relatively low when there is no bubble (1) and relatively high when there is a bubble between them, and in that the variations in resistance are used to determine the rate of flow.

...

4. Method as described in one of Claims 1 to 3, characterised in that a control signal (s), derived from the flow time, is provided in order to control a device (15) for conveying the liquid (7)."

...

Reasons for the Decision

...

3. Under Claim 1 as it stands patent protection is sought *inter alia* for a method (with the claimed features) in which the electrically conductive liquid, according to the example given in the description, contains a drug such as insulin (page 9, line 7) and is introduced into the body through the pump of an implantable device for controlled drug administration (page 7, lines 15-20). This first raises the question as to whether the method claimed in this specific application is to be regarded as a method for treating the human or animal body by therapy within the meaning of the first sentence of Article 52 (4) EPC. In the Board's opinion the introduction of a drug into the human body by means of a device for controlled drug administration that has already been implanted is clearly unconnected with either a surgical or a diagnostic method.

3.1 The Board sees the problem inferable from the application documents with regard to Claim 1 as the development of a reliable system, based on the detection of very small volumes of flowing liquid, for checking the operation of devices for controlled drug administration in a miniaturised form particularly suitable for implanted devices; cf. also page 1, line 20 to page 2, line 18 and page 4, lines 15-20 of the description. The miniaturisation of a system for monitoring a device to ensure that it is in working order has to do exclusively with the production of an effect on the structure of the device and is not itself influenced by the effects produced by the device on the body. The check on the operation of the device therefore requires no medical knowledge whatsoever as regards the behaviour of the body into which the device is introduced. For this reason the Board is satisfied that the problem objectively inferable from the application documents is addressed solely to the engineer designing the device for controlled drug administration and not to the doctor using the finished product.

n'y a pas de bulle de gaz (1) entre les deux points (M1, M2), et cette résistance étant relativement élevée lorsqu'une bulle de gaz (1) se trouve entre les deux points (M1, M2), et en ce que le temps de passage est déterminé par les variations de la résistance.

...

4. Procédé selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'un signal de commande (s) se déclenche en fonction du temps de passage, et que ce signal de commande (s) est prévu pour commander le fonctionnement d'un dispositif de transport (15) du liquide (7)."

...

Motifs de la décision

...

3. Etant donné que le texte actuel de la revendication 1 vise à obtenir notamment une protection par brevet pour un procédé (présentant les caractéristiques indiquées dans cette revendication), dans lequel, conformément à l'exemple divulgué dans la description, le liquide électroconducteur contenant un médicament, par exemple de l'insuline (page 9, ligne 7), est administré par la pompe d'un appareil de dosage implantable (page 7, lignes 15 à 20), la question qui se pose en premier lieu est de savoir si dans cette application particulière, le procédé revendiqué doit être considéré comme une méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal au sens de l'article 52 (4), première phrase CBE. De l'avis de la Chambre, il est évident que l'administration d'un médicament dans le corps humain au moyen d'un appareil de dosage déjà implanté ne peut relever ni d'une méthode de traitement chirurgical, ni d'une méthode de diagnostic.

3.1 La Chambre considère que le problème à la base de la revendication 1, tel qu'il ressort des pièces de la demande, consiste à créer, en mesurant l'écoulement de très petites quantités de liquide, un système de contrôle fiable du fonctionnement d'appareils de dosage sous une forme miniaturisée convenant notamment pour les appareils implantés de dosage de médicaments; cf. également page 1, ligne 20 à page 2, ligne 18, et page 4, lignes 15 à 20 de la description. La miniaturisation d'un système de contrôle destiné à surveiller le fonctionnement d'un appareil n'est réalisée que par une intervention sur la structure de cet appareil et les effets qu'exerce de son côté l'appareil sur le corps n'ont à cet égard aucune incidence. Ainsi, le contrôle du fonctionnement de l'appareil n'exige aucune connaissance médicale du comportement du corps sur lequel cet appareil est utilisé. C'est la raison pour laquelle la Chambre est convaincue que l'objet de l'invention, tel qu'il ressort objectivement des pièces de la demande, intéresse uniquement le technicien concevant l'appareil de dosage et non le médecin qui utilise l'appareil en tant que produit fini.

3.2 Die obige Aufgabe wird gemäß Anspruch 1 dadurch gelöst, daß die Zeit gemessen wird, während der eine durch den Flüssigkeitsstrom (7) in einem Rohr (5) bewegte Gasblase (1) den elektrischen Widerstand zwischen zwei in Längsrichtung des Rohres voneinander beabstandeten Meßpunkten (M1, M2) erhöht. Der sachliche Inhalt des Anspruchs 1 umfaßt keinerlei Maßnahmen, die die Zeitmessung der Widerstandsänderung funktionell mit der im Ausführungsbeispiel gezeigten Pumpe verbinden, die die Flüssigkeit fördert. Somit wird durch die gemäß Anspruch 1 vorzunehmenden Handlungen, selbst bei Anwendung des Verfahrens an einem implantierten Medikamentendosiergerät, nur das pro Zeiteinheit in den Körper fließende Volumen der Medikamentenlösung gemessen, ohne auf die Strömung selbst Einfluß zu nehmen. Sie sind daher ohne jegliche medizinische Kenntnisse ausführbar und haben für sich allein keinerlei therapeutische Wirkung. Zur Lösung der gestellten Aufgabe werden unter Einsatz von Naturkräften ausschließlich Informationen über den momentanen Betriebszustand des Gerätes gewonnen, es wird aber nicht auf den Körper eingewirkt, in dem das Gerät implantiert ist. Hieraus wird deutlich, daß die Aufgabe, die Funktionskontrolle in miniaturisierter Form zu schaffen, mit rein technischen Mitteln gelöst wird.

3.2.1 Aufgrund der im Anspruch 1 fehlenden Wirkverbindung zwischen Zeitmessung und Pumpe vermag die Kammer der Auffassung der Prüfungsabteilung in der angefochtenen Entscheidung, Seite 3, letzte zwei Zeilen, nicht zu folgen, daß bereits die im Anspruch 1 angegebenen Verfahrensschritte bei ihrer Ausführung in einem implantierten Medikamentendosiergerät gestatten würden, eine vorgegebene Medikamentendosis zu realisieren und zu überwachen. Die Tatsache, daß während der Durchlaufzeitmessung nach Anspruch 1 in einem implantierten Gerät auch ein Medikamentenfluß in den Körper und damit in der Regel eine therapeutische Wirkung vorhanden ist, reicht nach Auffassung der Kammer allein nicht aus, um diese Durchlaufzeitmessung als therapeutisch zu charakterisieren. Vielmehr müßte dafür das Verfahrensergebnis den Medikamentenfluß qualitativ oder quantitativ beeinflussen. Das ist aber hier nicht der Fall. Das Verfahrensergebnis ist vielmehr ausschließlich ein Meßwert, der die erforderliche Durchlaufzeit für das zwischen den Meßpunkten (M1, M2) apparativ fest vorgegebene Flüssigkeitsvolumen (z.B. Insulin-Lösung) quantitativ angibt. Es charakterisiert lediglich eine Geräteeigenschaft, nämlich die Förderleistung der Pumpe (15) bei den gewählten Betriebsparametern, und nimmt auf die geförderte Insulinmenge selbst keinen Einfluß. Die Anwendung der im Anspruch 1 enthaltenen Maßnahmen, selbst in einem implantierten Medikamentendosiergerät, stellt also nichts anderes dar als ein Verfahren zur Messung der Leistung der im Gerät eingebauten Pumpe.

3.2 The above problem is solved according to Claim 1 by measuring the time during which a gas bubble (1) carried by the flow of liquid (7) along a tube (5) increases the electrical resistance between two separate measuring points (M1, M2) spaced longitudinally apart within the tube. The subject-matter of Claim 1 does not include any steps constituting a functional link between the timing of the variation in resistance and the pump conveying the liquid in the example. Thus, the steps described in Claim 1, even when the method is applied to an implanted device for controlled drug administration, only involve measuring the volume of the drug solution flowing into the body per unit of time and the flow itself is not affected. These steps may therefore be performed without any medical knowledge and they have no therapeutic effect whatsoever in themselves. The solution to the problem solely involves obtaining, by the exertion of natural forces, information on the current working order of the device, and the body in which the device is implanted is not affected. The problem of miniaturising a system for checking that a device is operational is therefore clearly solved by purely technical means.

3.2.1 On account of the lack of operative connection in Claim 1 between timing and the pump, the Board cannot share the Examining Division's opinion in the last two lines of page 3 of the impugned decision that the steps of the method indicated in Claim 1 would themselves, if carried out in an implanted device for controlled drug administration, enable a set dose to be administered and monitored. The fact that, while the flow is being timed in accordance with Claim 1 in an implanted device, a drug is also passing into the body generally with a therapeutic effect, is not sufficient on its own in the Board's view to justify a finding that the flow timing is therapeutic. On the contrary, for this to be so, the result of the method would have to influence the quality or quantity of the drug flow. This is, however, not the case here: the result of the method is merely a reading indicating in terms of quantity the time required for a volume of fluid such as insulin solution, predetermined by apparatus setting, to flow between the measuring points (M1, M2). It merely characterises a property of the device, i.e. the capacity of the pump (15) under the selected operational parameters, and does not affect the actual quantity of insulin conveyed. The steps described in Claim 1, even in an implanted device for controlled drug administration, therefore represent no more than a method of measuring the efficiency of the pump fitted in the device.

3.2 D'après la revendication 1, le problème exposé ci-dessus est résolu en mesurant le temps pendant lequel une bulle de gaz (1) mise en mouvement par le passage d'un liquide (7) dans un tube (5) accroît la résistance électrique entre deux points de mesure (M1, M2) situés à une certaine distance l'un de l'autre dans le sens longitudinal du tube. Le contenu de la revendication 1 n'englobe pas d'opérations techniques établissant un rapport entre la mesure du temps de variation de la résistance et le fonctionnement de la pompe montrée dans l'exemple de réalisation, pompe qui déplace le liquide. Ainsi, même dans le cas où le procédé est utilisé dans un appareil implanté de dosage de médicaments, les opérations à effectuer selon la revendication 1 permettent seulement de mesurer le volume de la solution médicamenteuse s'écoulant dans le corps par unité de temps, mais non d'exercer une action sur cet écoulement proprement dit. Elles peuvent donc être exécutées sans aucune connaissance médicale et n'ont en elles-mêmes aucun effet thérapeutique. Pour résoudre le problème posé, on se borne à recueillir, en utilisant les forces naturelles, des informations sur le fonctionnement de l'appareil à un moment donné, et cela sans exercer d'action sur le corps dans lequel l'appareil est implanté. Il ressort clairement de ce qui précède que le problème consistant à créer un système de contrôle du fonctionnement sous forme miniaturisée est résolu par des moyens purement techniques.

3.2.1 Comme il n'existe pas dans la revendication 1 de lien entre la mesure du temps de passage et le fonctionnement de la pompe, la Chambre ne peut considérer, comme l'avait fait la Division d'examen dans la décision attaquée, page 3, deux dernières lignes, qu'à elle seule la mise en oeuvre dans un appareil implanté de dosage de médicaments des étapes du procédé indiquées dans la revendication 1 permettrait d'obtenir une dose de médicaments donnée et d'en contrôler l'administration. De l'avis de la Chambre, le fait que pendant la mesure du temps de passage effectuée selon la revendication 1 dans un appareil implanté, un médicament s'écoule dans le corps et produise ainsi, en règle générale, un effet thérapeutique, ne suffit pas à lui seul pour que l'on puisse qualifier de thérapeutique cette mesure du temps de passage. Pour cela, il faudrait que le procédé mis en oeuvre influe qualitativement ou quantitativement sur l'écoulement du médicament. Or, tel n'est pas le cas en l'occurrence. En fait, le procédé permet uniquement d'obtenir une valeur qui indique pour le volume de liquide (par exemple solution d'insuline) déterminé par l'appareil, le temps de passage entre deux points de mesure (M1, M2). Les résultats ainsi obtenus ne font que caractériser une propriété de l'appareil, à savoir le débit de la pompe (15) pour les paramètres sélectionnés, et n'ont aucune influence sur la quantité même d'insuline débitée. La mise en oeuvre des opérations techniques exposées dans la revendication 1, même dans un appareil implanté de dosage de médicaments, ne représente donc qu'un procédé de mesure du débit de la pompe montée dans l'appareil.

3.2.2 Ein solches Verfahren ist nach Auffassung der Kammer allein Sache des Apparatefachmanns. Die nach dem beanspruchten Verfahren gemessenen Betriebsparameter lassen es dem Arzt völlig frei, das zeitliche Arbeitsprogramm der Pumpe - und damit die für eine Therapie erforderliche Medikamentenzufuhr - nach ärztlichem Ermessen zu gestalten. Somit wird der Arzt, auch wenn gemäß Anspruch 1 Schutz für ein an einem implantierten Medikamentendosiergerät durchgeführtes Meßverfahren gewährt wird, in der Ausübung seiner Heilkunst, d.h. bei der Vorbeugung, Heilung oder Linderung einer Krankheit keinesfalls behindert; vgl. auch die Definition einer therapeutischen Maßnahme in Punkt 3 der Entscheidung T 144/83 der Technischen Beschwerdekammer 3.3.1 des EPA vom 27. März 1986 (ABI. EPA, 1986, 301, 304). Die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin sind also im vorliegenden Fall von patentrechtlichen Beschränkungen freigehalten; vgl. hierzu Punkt 22 der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 5. Dezember 1984 (ABI. EPA 1985, 60-63).

3.2.3 Ein unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ fallendes Verfahren liegt also nicht vor, wenn zwischen dessen an einem Therapiegerät vorgenommenen Maßnahmen und der vom Therapiegerät auf den Körper ausgeübten therapeutischen Wirkung kein funktioneller Zusammenhang und somit keine physikalische Kausalität besteht.

3.3 Aus den vorstehend genannten Gründen ist die Kammer überzeugt, daß der ausschließlich technische Charakter und damit die gewerbliche Anwendbarkeit der im Anspruch 1 beanspruchten Maßnahmen selbst dann gegeben ist, wenn diese Maßnahmen in einem implantierten Medikamentendosiergerät gemäß dem in der Beschreibung offenbarten Beispiel durchgeführt werden. Bei dieser Sachlage ist hier nicht mehr zu entscheiden, ob ein Patentanspruch, der sowohl einen gewerblich anwendbaren als auch einen nicht als gewerblich anwendbar geltenden Gegenstand angibt, explizit auf seinen gewerblichen Anwendungsbereich zu beschränken ist, um den Erfordernissen des EPÜ zu entsprechen.

4. ...

5. Das Verfahren nach Anspruch 4 umfaßt die in den Ansprüchen 1 bis 3 fehlende Wirkverbindung der Durchlaufzeitmessung mit der Förderpumpe und könnte damit die Möglichkeit eröffnen, die abgegebene Flüssigkeitsdosis zu beeinflussen. Es ist deshalb gesondert zu untersuchen, ob die Ausführung der Maßnahmen nach Anspruch 4 bei einem implantierten Medikamentendosiergerät Schritte eines therapeutischen

3.2.2 The Board regards such a method as solely a matter for the apparatus designer. The operating parameters measured according to the method claimed allow the doctor complete liberty to plan the operating timetable of the pump - and thus the drug intake required for treatment - with medical discretion. Hence, even if under Claim 1 protection is granted for a method of measurement carried out in relation to an implanted device for controlled drug administration, the doctor is in no way hindered in exercising his professional skills, i.e. preventing, curing or alleviating illness; cf. also the definition of therapeutic action in point 3 of Decision T 144/83 of EPO Technical Board of Appeal 3.3.1 dated 27 March 1986 (OJ EPO 1986, 301, 304). Non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities are therefore not restricted by patent rights in this case; cf. in this connection point 22 of Decision G 1/83* of the EPO Enlarged Board of Appeal dated 5 December 1984 (OJ EPO 1985, 60-63).

3.2.3 A method therefore does not fall within the scope of the first sentence of Article 52 (4) EPC if there is no functional link and hence no physical causality between its constituent steps carried out in relation to a therapy device and the therapeutic effect produced on the body by that device.

3.3 For the reasons stated above, the Board is satisfied that the steps claimed in Claim 1 are exclusively technical and therefore industrially applicable, even if carried out in an implanted device for controlled drug administration as in the example given in the description. In these circumstances it is no longer necessary to decide whether a claim defining both subject-matter which is susceptible of industrial application and subject-matter which is not must be explicitly limited to the former subject-matter in order to fulfil the requirements of the EPC.

4. ...

5. The method described in Claim 4 covers the functional link between flow-rate measurement and the feed pump, lacking in Claims 1-3, which could enable fluid dosage to be regulated. The question whether the execution of the steps set out in Claim 4 in relation to an implanted device for controlled drug administration constitute steps of a therapeutic method within the meaning of the first sentence of Article 52 (4)

3.2.2. De l'avis de la Chambre, un tel procédé relève exclusivement de la compétence du spécialiste de cet appareil. Les paramètres de fonctionnement mesurés conformément au procédé revendiqué laissent le médecin entièrement libre de régler, sur la base de considérations médicales, le fonctionnement de la pompe dans le temps, et par là-même l'administration du médicament nécessaire à une thérapie. Dans ces conditions, même si une protection est accordée pour un procédé de mesure mis en oeuvre selon la revendication 1 dans un appareil implanté de dosage de médicaments, le médecin n'est en aucune manière empêché d'exercer son art, autrement dit de prévenir, de guérir une maladie, ou d'en atténuer les symptômes; cf. également la définition d'un traitement thérapeutique donnée au point 3 des motifs de la décision T 144/83 de la Chambre de recours technique 3.3.1 de l'OEB, en date du 27 mars 1986 (JO OEB 1986, 301, 304). Les activités non commerciales et non industrielles exercées dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire échappent donc en l'espèce aux restrictions résultant de la brevetabilité; cf. à ce propos le point 22 de la décision G 1/83* de la Grande Chambre de recours de l'OEB en date du 5 décembre 1984 (JO OEB 1985, 60-63).

3.2.3 Par conséquent, il ne peut être considéré qu'un procédé est exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52 (4), première phrase CBE, lorsqu'il n'existe pas de rapport fonctionnel, et donc de lien de causalité physique, entre la mise en oeuvre de ce procédé dans un appareil de thérapie et l'effet thérapeutique exercé sur le corps par cet appareil.

3.3 Pour les raisons précitées, la Chambre est convaincue que les mesures faisant l'objet de la revendication 1 présentent un caractère purement technique et sont donc susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles sont mises en oeuvre dans un appareil implanté de dosage de médicaments, conformément à l'exemple divulgué dans la description. Dans ces conditions, il n'y a plus lieu de décider en l'espèce si une revendication de brevet portant à la fois sur un objet susceptible d'application industrielle et sur un objet non considéré comme susceptible d'application industrielle, doit être limitée de manière explicite à sa partie susceptible d'application industrielle pour satisfaire aux exigences de la CBE.

4. ...

5. Le procédé selon la revendication 4 comporte un rapport fonctionnel, qui n'existait pas dans les revendications 1 à 3, entre la mesure du temps de passage et le débit de la pompe, si bien qu'il permettrait d'influer sur la dose de liquide administrée. Il convient donc d'examiner séparément si la mise en oeuvre dans un appareil implanté de dosage de médicaments des mesures selon la revendication 4 ferait partie des

* For the corresponding english version see G 5/83, OJ EPO 1985, 64-66 "Second Medical Indication/EI SAI Co., Ltd."

* Pour la version française correspondant à cette décision cf. G 6/83, JO OEB 1985, 67-70 "Deuxième indication médicale/PHARMIKA".

Verfahrens im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ mit sich bringt.

5.1 Der sachliche Inhalt des Anspruchs 4 beschränkt sich auf die allgemeine Lehre, aus der gemessenen Durchlaufzeit ein Steuersignal für eine Flüssigkeitsförderinrichtung, z.B. eine Pumpe abzuleiten. Die Beschreibung gibt keine weitere Erläuterung, in welcher Weise das Steuersignal gewonnen wird und was es z.B. bei einer Pumpe bewirkt. Somit erhält der Gerätebauer - auch in Verbindung mit der Beschreibung - noch nicht einmal eine detaillierte technische Lehre, in welcher Weise die Zuführung einer frei wählbaren Flüssigkeitsdosis in den Körper realisierbar ist.

5.2 Erst durch einen Patentanspruch mit einem in technischer Hinsicht vollständig angegebenen Steuermechanismus, der bei seiner Ausführung in einem implantierten Medikamentendosiergerät eindeutig festlegt, wann welches Volumen von welcher Medikamentenflüssigkeit innerhalb welcher Zeit dem Körper zugeführt wird, würde nach Auffassung der Kammer auch für ein unter Art. 52 (4) EPÜ fallendes therapeutisches Verfahren Schutz begehrt. Denn erst dann würden die beanspruchten Steuerungsmaßnahmen bei ihrer Anwendung in einem implantierten Dosiergerät funktionell mit der Qualität und Quantität der Medikamentengabe zusammenhängen, einen unmittelbaren kausalen Einfluß auf die ausgeübte therapeutische Wirkung haben und somit den Arzt bei der Ausübung der Heilkunst behindern. Demgegenüber erhöht die Ableitung und Verwendung des Steuersignals nach Anspruch 4 nur die technischen Fähigkeiten des Geräts ohne eine derartige Behinderung zu bewirken.

5.3 Somit macht es auch der sachliche Inhalt des Anspruchs 4 nicht erforderlich, über die Zulässigkeit von Patentansprüchen mit einem teilweise nicht-gewerblichen Anwendungsbereich zu entscheiden.

5.4 Ein Verfahren zur Durchflußmessung kleiner Flüssigkeitsmengen ist also selbst dann nicht von vornherein gemäß Artikel 52 (4) EPÜ von einer Patentierung auszuschließen, wenn es in einem implantierten Medikamentendosiergerät angewendet wird, solange kein funktioneller Zusammenhang zwischen dem beanspruchten Verfahren und der vom Gerät abgegebenen Medikamentendosis besteht.

6. Aus den vorstehend dargelegten Gründen ist die Kammer überzeugt, daß der sachliche Inhalt der Ansprüche 1 bis 4 ohne verbale und/oder inhaltliche Beschränkung und ohne Aufnahme eines Disclaimers in den Anspruch 1 den Erfordernissen des Artikels 52 (4) EPÜ genügt.

EPC therefore needs to be considered separately.

5.1 The subject-matter of Claim 4 is limited to the general teaching that a control signal for a liquid-feed device, such as a pump, may be derived from the measured rate of flow. The description gives no further explanation as to how the control signal is obtained or what effect it has on, say, a pump. Consequently the claim - either on its own or in conjunction with the description - does not even furnish the maker of the device with the technical details of how a discretionary fluid dosage can be introduced into the body.

5.2 In the Board's opinion, a finding that a claim seeks protection *inter alia* for a therapeutic method covered by Article 52 (4) EPC is not warranted unless the said claim defines a control mechanism in full technical detail which, when embodied in an implanted device for controlled drug administration, clearly determines when what volume of which drug fluid is fed to the body within what period of time. Only then would the controlling action claimed, when featured in an implanted device for controlled drug administration, have any functional connection with the quality and quantity of the drug dose and a direct causal influence on the therapeutic effect produced, thus hindering the doctor in the exercise of his professional skill. The derivation and use of the control signal as specified in Claim 4, however, merely enhances the technical capabilities of the device and does not cause any such hindrance.

5.3 The subject-matter of Claim 4 therefore likewise does not require a decision on the admissibility of claims with a field of application which is partly non-industrial.

5.4 A method of measuring the flow of small quantities of liquid is therefore not automatically excluded from patentability by Article 52 (4) EPC, even if used in an implanted device for controlled drug administration, as long as there is no functional link between the method claimed and the dosing of the drug administered by means of the device.

6. For the reasons stated above, the Board is satisfied that the subject-matter of Claims 1 to 4 meets the requirements of Article 52 (4) EPC without limitation, either verbal or substantive or both, and without a disclaimer in Claim 1.

étapes d'une méthode de traitement thérapeutique au sens de l'article 52 (4), première phrase CBE.

5.1 Pour ce qui est du contenu technique, la revendication 4 se résume à l'enseignement général selon lequel un signal de commande d'un dispositif de transport de liquides, par exemple d'une pompe, est déclenché en fonction du temps de passage qui a été mesuré pour le liquide. La description ne fournit pas de plus amples informations sur la façon dont ce signal de commande (s) est obtenu et sur l'effet qu'il produit, par exemple avec une pompe. Ainsi, même en se reportant à la description, le constructeur de l'appareil ne dispose même pas d'un enseignement technique détaillé sur la manière d'administrer dans le corps une dose de liquide qui peut être choisie à volonté.

5.2 Ce n'est que s'il était déposé une revendication relative à un mécanisme de commande faisant l'objet d'un exposé technique exhaustif, qui, lorsqu'il est mis en oeuvre dans un appareil implanté de dosage de médicaments, fixe sans ambiguïté à quel moment, en combien de temps et à raison de quelle dose est administré un liquide médicamenteux, et détermine également quel est ce liquide que, de l'avis de la Chambre, une protection serait également demandée pour une méthode de traitement thérapeutique exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52 (4) CBE. En effet, ce n'est qu'à ces conditions qu'il existerait un rapport fonctionnel entre les mécanismes de commande revendiqués, mis en oeuvre dans un appareil implanté de dosage, et la quantité et la qualité de la dose de médicament administrée, que ces mécanismes auraient une influence causale directe sur l'effet thérapeutique exercé et qu'ils empêcheraient ainsi le médecin d'exercer l'art de la médecine. En revanche, le déclenchement et l'utilisation du signal de commande selon la revendication 4 ne font qu'accroître les possibilités techniques de l'appareil, sans que le médecin s'en trouve empêché d'exercer son art.

5.3 Par conséquent, même eu égard au contenu technique de la revendication 4, il n'y a pas lieu de trancher la question de l'admissibilité de revendications comportant des parties non susceptibles d'application industrielle.

5.4 Un procédé pour mesurer le débit de petites quantités de liquide ne doit donc pas être considéré d'emblée comme non-brevetable en vertu de l'article 52 (4) CBE, même lorsqu'il est utilisé dans un appareil implanté de dosage de médicaments, tant qu'il n'existe pas de rapport fonctionnel entre le procédé revendiqué et la dose de médicament libérée par l'appareil.

6. Pour les raisons exposées ci-dessus, la Chambre est convaincue que le contenu technique des revendications 1 à 4 satisfait aux exigences de l'article 52 (4) CBE, sans qu'il soit nécessaire de limiter la forme et/ou le contenu de celles-ci et d'introduire un disclaimer dans la revendication 1.

...

...

...

Entscheidungsformel	Order	Dispositif
<p data-bbox="135 203 574 255">Aus diesen Gründen wird entschieden:</p> <p data-bbox="135 264 574 315">1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.</p> <p data-bbox="135 331 574 452">2. Die Sache wird an die Prüfungsabteilung zur Fortsetzung des Prüfungsverfahrens auf der Grundlage der am 6. Juli 1987 eingegangenen Patentansprüche 1 bis 14 zurückverwiesen.</p>	<p data-bbox="603 203 1034 235">For these reasons, it is decided that:</p> <p data-bbox="603 264 1034 315">1. The contested decision is set aside.</p> <p data-bbox="603 331 1034 452">2. The case is remitted to the Examining Division for resumption of the examination proceedings on the basis of Claims 1 to 14 filed on 6 July 1987.</p>	<p data-bbox="1066 203 1519 255">Par ces motifs, il est statué comme suit:</p> <p data-bbox="1066 264 1519 295">1. La décision attaquée est annulée.</p> <p data-bbox="1066 331 1519 452">2. L'affaire est renvoyée devant la Division d'examen pour poursuite de la procédure d'examen sur la base des revendications 1 à 14 déposées le 6 juillet 1987.</p>