

ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.3.2
vom 11. Februar 1997
T 655/92 – 3.3.2*
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon
Mitglieder: C. Germinario
R. E. Teschemacher

**Patentinhaber/Beschwerdeführer:
NYCOMED AS**

**Einsprechender/Beschwerdegegner:
Advanced Magnetics Inc.**

**Stichwort: Kontrastmittel für die
NMR-Abbildung/NYCOMED**

Artikel: 52 (4), 54, 56, 84 EPÜ

**Schlagwort: "Klarheit (bejaht)" –
"diagnostisches Verfahren im Sinne
des Artikels 52 (4) (bejaht)" –
"Neuheit (bejaht)" – "erfinderische
Tätigkeit (bejaht)"**

Leitsätze

I. Die Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemischs zur Herstellung eines Mittels, das in einem bestimmten Verfahren verwendet werden soll, kann ihre Neuheit aus der späteren Verwendung des Mittels in diesem Verfahren nur dann herleiten, wenn das Verfahren zu den nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgenommenen gehört (s. G 1/83, ABI. EPA 1985, 60).

II. Umfassen Verfahren zur Bestimmung chemischer oder physikalischer Zustände nur Schritte oder Maßnahmen, die nicht von einem Arzt, sondern vielmehr von einem Techniker ergriffen werden müssen, der die Grundlage für die spätere Diagnostizitätätigkeit des Arztes schafft, so fallen sie nicht zwangsläufig unter den Ausschluß nach Artikel 52 (4) EPÜ (s. z. B. T 385/86, ABI. EPA 1988, 308).

III. Einem Verfahren, für das Schutz beantragt wird, kann jedoch ein diagnostischer Charakter im Sinne

DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board of
Appeal 3.3.2 dated
11 February 1997
T 655/92 – 3.3.2*
(Language of the proceedings)**

Composition of the board:

Chairman: P. A. M. Lançon
Members: C. Germinario
R. E. Teschemacher

**Patent proprietor/Appellant:
NYCOMED AS**

**Opponent/Respondent: Advanced
Magnetics Inc.**

**Headword: Contrast agent for NMR
imaging/NYCOMED**

Article: 52(4), 54, 56, 84 EPC

**Keyword: "Clarity – (yes)" –
"Diagnostic method within the
meaning of Article 52(4) – (yes)" –
"Novelty – (yes)" – "Inventive
step – (yes)"**

Headnote

I. The use of a substance or composition for the manufacture of a preparation to be used in a specific method may derive its novelty from the subsequent use of the preparation in this specific method only if said method is one of those excluded from patentability by virtue of Article 52(4) EPC (see G 5/83, OJ EPO 1985, 64).

II. Methods for determining chemical or physical conditions which do not include any stages or measures requiring a doctor to carry them out but rather a technician in order to provide a basis for the doctor's subsequent activity of diagnosis may not necessarily fall within the exclusion of Article 52(4) EPC (see eg T 385/86, OJ EPO 1988, 308).

III. However, the diagnostic character of a process, within the meaning of Article 52(4) EPC, may be recognised

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la chambre de
recours technique 3.3.2
en date du 11 février 1997
T655/92 – 3.3.2*
(Traduction)**

Composition de la chambre :

Président : P.A.M. Lançon
Membres : C. Germinario
R.E. Teschemacher

**Titulaire du brevet/Requérant :
NYCOMED AS**

**Opposant/Intimé : Advanced
Magnetics Inc.**

**Référence : Agent de contraste pour
imagerie RMN/NYCOMED**

Article : 52(4), 54, 56, 84 CBE

**Mot-clé : "Clarté (oui)" – "Méthode
de diagnostic au sens de l'article
52(4) – (oui)" – "Nouveauté (oui)"
"Activité inventive – (oui)"**

Sommaire

I. L'utilisation d'une substance ou composition pour la fabrication d'une préparation destinée à être utilisée dans une méthode spécifique ne peut tirer sa nouveauté de l'utilisation ultérieure de la préparation dans cette méthode spécifique que si ladite méthode est l'une de celles exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE (cf. G 6/83 JO OEB 1985, 67).

II. Des méthodes pour déterminer des conditions chimiques ou physiques qui ne comportent aucune étape ou mesure nécessitant l'intervention d'un médecin pour leur exécution, mais seulement celle d'un technicien, afin d'offrir au médecin une base de travail pour son activité diagnostique ultérieure, ne tombent pas nécessairement sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE (cf., par exemple, T 385/86, JO OEB 1988, 308).

III. Cependant, le caractère diagnostique d'un procédé, au sens de l'article 52(4) CBE, peut être reconnu

* Die Entscheidung ist hier nur auszugsweise abgedruckt. Eine Kopie der ungekürzten Entscheidung in der Verfahrenssprache ist bei der Informationsstelle des EPA München gegen Zahlung einer Fotokopiergebühr von 1,30 DEM pro Seite erhältlich.

* This is an abridged version of the decision. A copy of the full text in the language of proceedings may be obtained from the EPO Information Office in Munich on payment of a photocopying fee of DEM 1.30 per page.

* 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 d'information de l'OEB à Munich moyennant versement d'une taxe de photocopie de 1,30 DM par page.

des Artikels 52 (4) EPÜ zugesprochen werden, wenn es tatsächlich wesentliche Schritte umfaßt, die von medizinisch geschultem Personal oder unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden müssen (s. Entscheidungsgründe Nr. 5.2).

Sachverhalt und Anträge

I. Das europäische Patent Nr. 0 166 755 wurde auf die europäische Patentanmeldung Nr. 85900253.7 erteilt, in der eine Priorität vom 21. Dezember 1983 in Anspruch genommen wurde.

II. Die Beschwerdegegnerin legte Einspruch gegen das Patent ein und beantragte seinen Widerruf in vollem Umfang wegen mangelnder Neuheit und erfinderischer Tätigkeit sowie wegen unzureichender Offenbarung (Art. 52, 54, 56, 83, 100 a) und b) EPÜ).

Das Patent wurde von der Einspruchsabteilung vor allem aufgrund der folgenden Entgegenhaltungen widerrufen:

...

III. Der Entscheidung lagen die erteilten Ansprüche nach dem Hauptantrag sowie zwei Hilfsanträge zugrunde.

...

IV. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein.

...

V. Die Beschwerdeführerin machte sinngemäß folgendes geltend:

...

VI. Die Beschwerdegegnerin (Einsprechende) ging auf die Beschwerdebeurteilung nicht ein, sondern erklärte, sie ziehe sich aus dem Beschwerdeverfahren zurück.

VII. Auf die Bescheide der Kammer hin, in denen diese unter anderem Zweifel am medizinischen Charakter des erfindungsgemäßen NMR-Abbildungsverfahrens geäußert hatte, wurde am 22. April 1996 eine geänderte Fassung des Anspruchs 1 nach dem Hauptantrag eingereicht. Der Anspruch lautet wie folgt:

"Verwendung eines magnetisch anregbaren Materials zur Herstellung eines diagnostischen Kontrastmittels zur Verwendung bei der am lebenden Objekt durchgeführten NMR-Abbildung, wobei dieses Mittel Matrix-Partikel mit einem Durchmesser von bis zu 10 Mikrometern umfaßt, in die das magnetisch anregbare Material ein-

in that such a process for which protection is sought does include essential steps which are to be implemented by medical staff or under the responsibility of a doctor (see reasons, point 5.2).

Summary of Facts and Submissions

I. European patent No. 0 166 755 was granted in response to European patent application No. 85900253.7, claiming the priority date of 21 December 1983.

II. Notice of opposition was filed by the respondents, requesting revocation of the patent in its entirety on the grounds of lack of novelty, lack of inventive step and insufficiency of disclosure (Articles 52, 54, 56, 83, 100(a) and (b) EPC).

The patent was revoked by the opposition division, mainly on the basis of the following documents:

...

III. The decision was taken on the basis of the granted claims, as the main request, and two auxiliary requests.

...

IV. The appellants (patentees) lodged an appeal against this decision.

...

V. The appellants' position can be summarised as follows.

...

VI. The respondents (opponents) did not reply to the statement setting out the grounds of appeal and declared that they were withdrawing from the appeal proceedings.

VII. As a reaction to the communications issued by the board, in which inter alia the latter expressed doubts concerning the medical nature of the NMR imaging method set out in the invention, an amended form of claim 1 according to the main request was filed on 22 April 1996. The claim reads:

"Use of a magnetically responsive material for the manufacture of a diagnostic contrast agent for use in a method of in vivo nuclear magnetic resonance imaging of a subject, said agent comprising particles of a matrix material having a diameter of up to 10 micrometres and having enclosed therein a said magnetically

lorsqu'un tel procédé, pour lequel une protection est recherchée, comporte des étapes essentielles qui doivent être exécutées par un personnel médical ou sous la responsabilité d'un médecin (voir point 5.2 des motifs).

Exposé des faits et conclusions

I. Le brevet européen n° 0 166 755 a été délivré sur la base de la demande de brevet européen n° 85900253.7 revendiquant la date de priorité du 21 décembre 1983.

II. L'intimé a formé une opposition et requis la révocation du brevet dans sa totalité, aux motifs d'absence de nouveauté, d'absence d'activité inventive et d'insuffisance de description (articles 52, 54, 56, 83, 100a) et b) CBE).

Le brevet a été révoqué par la division d'opposition, principalement sur la base des documents suivants :

...

III. La décision a été rendue sur la base des revendications du brevet délivré, constituant la requête principale, et de deux requêtes subsidiaires.

...

IV. Le requérant (titulaire du brevet) a interjeté appel de cette décision.

...

V. La position du requérant peut être résumée comme suit :

...

VI. L'intimé (opposant) n'a pas répondu au mémoire exposant les motifs du recours et a déclaré qu'il se retirait de la procédure de recours.

VII. En réponse aux notifications faites par la Chambre, dans lesquelles celle-ci exprimait, entre autres, des doutes quant à la nature médicale de la méthode d'imagerie RMN exposée dans l'invention, une forme modifiée de la revendication 1 selon la requête principale a été déposée le 22 avril 1996. La revendication s'énonce comme suit :

"Emploi d'une matière magnétique-sensible pour la fabrication d'un agent de contraste diagnostique à utiliser dans un procédé d'imagerie à résonance magnétique nucléaire in vivo d'un sujet, l'agent en question comprenant des particules d'une matière constituant matrice, possédant un diamètre allant jusqu'à 10

gebettet ist, dessen magnetische Erregbarkeit so beschaffen ist, daß die Partikel magnetisch lokalisiert werden können und während der am Objekt vorgenommenen NMR-Abbildung Veränderungen der Relaxationszeit hervorrufen, die zu einem Kontrasteffekt nach Art der "schwarzen Löcher" führen, der sichtbar gemacht werden kann"

VIII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufrechterhaltung des Patents in der geänderten Fassung vom 22. April 1996 (Hauptantrag) oder die Aufrechterhaltung in der Fassung eines der beiden mit der Beschwerde begründung eingereichten Hilfsanträge.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2.1 Zu Artikel 123 (2) EPÜ:

...

2.2 Zu Artikel 123 (3) EPÜ:

...

3. Zu Artikel 84 EPÜ:

...

4. Zu Artikel 83 EPÜ:

...

5. Zu Artikel 52 (4) EPÜ:

5.1 Wie in der Patentbeschreibung eingeräumt wird, ist das Mittel nach Anspruch 1, das Partikel eines Matrixmaterials mit einem Durchmesser von bis zu 10 Mikron enthält, in die ein magnetisch anregbares Material eingebettet ist, im Stand der Technik seit etwa 1965 als hämatopoetisches Mittel zur Behandlung von Eisenmangel bekannt, das intravenös oder intramuskulär injiziert wird.

Insbesondere wird in der Entgegenhaltung 35 die Verwendung von Partikeln aus Dextranmagnetit (Eisen(III)-tetroxid) mit einem Durchmesser von 5 bis 20 nm konkret offenbart. Die Verbindung ist der Entgegenhaltung zufolge mit dem Eisendextran-Komplex (1) verwandt, der als hämatopoetisches Mittel verwendet und dadurch hergestellt wird, daß einer Suspension von Eisen(III)-tetroxid Dextran zugesetzt wird (vgl. erster Absatz). Die Entgegenhaltung 1 (Ricketts, Cox et al., Nature 208, 237, 1965) stellt offenbar einen der ersten Aufsätze über diesen Komplex dar.

responsive material the magnetic responsiveness of which is such that said particles are magnetically localisable and such that said particles in said nuclear resonance imaging of said subject cause relaxation time changes resulting in a visualisable 'black hole' contrast effect".

VIII. The appellants requested maintenance of the patent in the amended form of 22 April 1996, as their main request, or in the form of one of the two auxiliary requests enclosed in the statement setting out the grounds of appeal.

Reasons for the Decision

1. The appeal is admissible.

2.1 Article 123(2) EPC

...

2.2 Article 123(3) EPC

...

3. Article 84 EPC

...

4. Article 83 EPC

...

5. Article 52(4) EPC

5.1 As acknowledged in the patent description, the agent of claim 1, which comprises particles of a matrix material having a diameter of up to 10 microns and having enclosed therein a magnetically responsive material, have been known in the prior art as a haematopoietic medication for intravenous or intramuscular injection in the treatment of iron deficiency since about 1965.

More specifically, document (35) discloses the use of dextran-magnetite (triiron tetroxide) particles, having a diameter of 5 to 20nm. The compound is said to be related to the iron-dextran complex (1) utilised as a haematopoietic and made by adding dextran to a suspension of triiron tetroxide (cf. first paragraph). Reference (1) (Ricketts, Cox et al. Nature 208, 237, 1965) apparently represents one of the first reports on this complex.

micromètres et dans laquelle est incluse ladite matière magnétique-sensible dont la sensibilité magnétique est telle que lesdites particules sont magnétiquement localisables et telle que lesdites particules, dans ladite formation d'une image par résonance magnétique nucléaire dudit sujet, provoquent des changements du temps de relaxation qui résultent en un effet de contraste à 'trou noir' visualisable".

VIII. Le requérant a demandé le maintien du brevet sous la forme modifiée déposée le 22 avril 1996, à titre de requête principale, ou sous la forme de l'une des deux requêtes subsidiaires annexées au mémoire exposant les motifs du recours.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2.1 Article 123(2) CBE

...

2.2 Article 123(3) CBE

...

3. Article 84 CBE

...

4. Article 83 CBE

...

5. Article 52(4) CBE

5.1 Comme cela est reconnu dans la description du brevet, l'agent de la revendication 1, qui comprend des particules d'une matière constituant matrice, ayant un diamètre allant jusqu'à 10 micromètres et dans laquelle est incluse une matière magnétiquement sensible, est connu dans l'état de la technique, depuis environ 1965, comme médicament hématopoïétique destiné à être injecté par voie intramusculaire ou intraveineuse dans le traitement de la carence en fer.

Plus précisément, le document (35) décrit l'emploi de particules de dextranmagnétite (tétroxyde triferrique) ayant un diamètre de 5 à 20 nm. Il y est indiqué que le composé est apparenté au complexe fer-dextran (1) utilisé comme hématopoïétique et fabriqué en ajoutant du dextran à une suspension de tétroxyde triferrique (cf. premier paragraphe). Le document (1) (Ricketts, Cox et al., Nature 208, 237, 1965) représente apparemment l'un des premiers comptes rendus sur ce complexe.

Auch die Entgegenhaltung 2 beschreibt einen Eisendextran-Komplex, der als "Imferon" bezeichnet wird (s. Fußnote auf S. 513). Wie dem Zitat aus dem obengenannten Aufsatz von Ricketts, Cox et al. zu entnehmen ist (vgl. S. 513, Zeile 12), handelt es sich bei "Imferon" um denselben Komplex, der auch in der Entgegenhaltung 35 offenbart ist.

Schließlich bezieht sich auch die Entgegenhaltung 46 auf "Imferon", d. h. auf die Eisendextraninjektion (U.S.P.) als das in den Vereinigten Staaten derzeit allgemein verwendete parenterale Mittel (vgl. S. 1325).

Die Kammer kommt deshalb zu dem Schluß, daß sich alle drei Vorveröffentlichungen auf dieselben Partikel nach Anspruch 1 und ihre erste therapeutische Anwendung beziehen.

5.2 Daher war der Anspruch 1 im Verfahren vor der Prüfungsabteilung entsprechend den Entscheidungen G 1/83 (ABI. EPA 1985, 60), G 5/83 (ABI. EPA 1985, 64) und G 6/83 (ABI. EPA 1985, 67) als "zweite medizinische Indikation" eines Arzneimittels formuliert.

Ob die Verwendung eines Stoffs zur Herstellung eines Arzneimittels seine Neuheit aus der späteren Verwendung dieses Mittels in einem bestimmten Verfahren herleiten kann, hängt von der Art dieses Verfahrens ab. Die Ableitbarkeit der Neuheit ist nur dann zu bejahen, wenn es zu den nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenen Verfahren gehört (vgl. G 1/83, I. c., Nr. 21, letzter Absatz). Um die Neuheit des Gegenstands des Anspruchs 1 beurteilen zu können, muß man deshalb zunächst feststellen, ob sich der derzeitige Anspruch 1 auf eines dieser Verfahren oder aber auf ein patentfähiges technisches Verfahren bezieht.

Dem Ausschluß der in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Verfahren lag der Gedanke zugrunde, daß diejenigen, die diese Verfahren zur therapeutischen Behandlung von Menschen oder Tieren einsetzen, dabei nicht durch Patentrechte behindert werden sollten (T 385/86, ABI. EPA 1988, 308, Nr. 3.2). Es sollten aber nur nichtgewerbliche Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freigehalten werden (G 1/83, I. c., Nr. 22). Bei der Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ muß dies berücksichtigt werden.

Also (2) describes an iron-dextran complex designated as "Imferon" (see footnote on page 513). As is evident from the quotation from the aforementioned Ricketts, Cox et al. (cf. page 513, line 12), "Imferon" is the same complex as that disclosed in (35).

Finally, document (46) refers again to "Imferon", ie Iron Dextran Injection U.S.P. as the parenteral preparation in general use in the United States at the present time. (cf. page 1325).

The board can therefore conclude that all three prior documents relate to the same particles according to claim 1 and their first therapeutic application.

5.2 For this reason, during the proceedings before the examining division, claim 1 was drafted in the form for the protection of the "second medical indication" of a medicament, according to the decisions G 1/83 (OJ EPO, 1985, 60), G 5/83 (OJ EPO, 1985, 64) and G 6/83 (OJ EPO, 1985, 67).

Whether or not the use of a substance for the manufacture of a "preparation" may derive its novelty from the subsequent use of said "preparation" in a specific method, depends on the nature of the method itself. The answer is in the affirmative only if said method is one of those excluded from patentability by virtue of Article 52(4) (cf. G 5/83 (supra), point 21, last paragraph). Therefore, in order to assess the novelty of the subject-matter of claim 1, it first has to be established whether the present claim 1 refers to one of those methods or, alternatively, to a technical method susceptible of patent protection.

The policy behind the exclusion of the methods defined in Article 52(4) EPC was to ensure that those who carry out such methods as part of the medical treatment of humans or the veterinary treatment of animals should not be hampered by patents (T 385/86, OJ EPO 1988, 308, point 3.2). The intention was only to prevent non-industrial medical and veterinary activities from being restrained by patent rights (G 5/83, supra, point 22). When Article 52(4) EPC is being interpreted, this purpose has to be taken in consideration.

Le document (2) décrit également un complexe fer-dextran désigné "Imferon" (voir note en bas de la page 513). Comme il ressort clairement de la citation du document Ricketts, Cox et al. (cf. page 513, ligne 12), "Imferon" est le même complexe que celui décrit dans le document (35).

Enfin, le document (46) fait également référence à "l'Imferon", à savoir à l'injection de fer-dextran U.S.P (Pharmacopée des Etats-Unis) en tant que préparation parentérale d'un emploi courant aux Etats-Unis à l'époque actuelle (cf. page 1325).

La Chambre peut, par conséquent, en conclure que les trois documents antérieurs ont tous trait aux mêmes particules que celles selon la revendication 1 et à leur première application thérapeutique.

5.2 Telle est la raison pour laquelle, au cours de la procédure devant la division d'examen, la revendication 1 a été rédigée sous la forme d'une revendication visant à la protection de la "deuxième indication médicale" d'un médicament, conformément aux décisions G 1/83 (JO OEB 1985, 60), G 5/83 (JO OEB 1985, 64) et G 6/83 (JO OEB 1985, 67).

Le fait que l'utilisation d'une substance pour la fabrication d'une "préparation" puisse ou non tirer sa nouveauté de l'utilisation ultérieure de ladite "préparation" dans une méthode spécifique, dépend de la nature de la méthode elle-même. La réponse n'est affirmative que si ladite méthode est l'une de celles exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) (cf. G 5/83 (supra) point 21, dernier paragraphe). Par conséquent, pour déterminer la nouveauté de l'objet de la revendication 1, il y a lieu tout d'abord de déterminer si l'actuelle revendication 1 se rapporte à l'une de ces méthodes ou à une méthode technique susceptible d'être protégée par un brevet.

L'objectif visé par l'exclusion des méthodes définies dans l'article 52(4) CBE était d'assurer que les personnes qui appliquent de telles méthodes en tant que partie d'un traitement médical d'êtres humains ou d'un traitement vétérinaire ne soient pas gênées par des brevets dans l'exercice de ce traitement (T 385/86, JO OEB 1988, 308, point 3.2). L'intention était seulement d'empêcher que des activités médicales et vétérinaires non industrielles ne soient entravées par des droits découlant de brevets (G 5/83, supra, point 22). Lorsque l'on doit interpréter l'article 52(4) CBE, il faut prendre en considération cet objectif.

Die Kammern haben entschieden, daß Verfahren zur Erlangung chemischer oder physikalischer Daten aus dem lebenden Organismus mittels Diagnosegeräten, die diese Daten aufzeichnen oder in Bildform wiedergeben, nicht unter den Ausschluß des Artikels 52 (4) EPÜ fallen, sondern daß nur solche Verfahren ausgeschlossen sind, deren Ergebnis es unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden (T 385/86, I. c., und die übrigen im Bericht über die Rechtsprechung der Beschwerdekammern, 2. Ausgabe, 1996, I.A.2.5 genannten Entscheidungen). Dieser Entscheidung lag die Überlegung zugrunde, daß bei diesen Verfahren die Schrittfolge, für die Schutz begehrt wird, keinen Schritt enthält, der den Charakter einer ärztlichen Diagnose-tätigkeit oder medizinischen Behandlung hat oder zu seiner Durchführung einen Arzt erfordert. Vielmehr könnte ein Techniker das beanspruchte Verfahren selbständig durchführen, um eine Arbeitsgrundlage für die nachfolgende Diagnostizitätätigkeit des Arztes zu schaffen (T 385/86, I. c., Nr. 3.5.1 und 3.5.2).

5.3 Das Verfahren nach Anspruch 1 des Streitpatents ist jedoch ganz anders geartet. Es geht hier um ein in vivo durchgeführtes NMR-Abbildungsverfahren, bei dem Kontrastmittel eingesetzt werden. Im Gegensatz zu der in T 385/86, I. c., beschriebenen Technik ist das erfindungsgemäße Verfahren durch die parenterale Verabreichung (iv) des Kontrastmittels nach Anspruch 1 gekennzeichnet, wodurch aus der nichtinvasiven NMR-Abbildung ein invasives Verfahren wird. Außerdem ist das intravenöse Injizieren von Dextranmagnetit, d. h. Imferon (s. Entscheidungsgründe Nr. 5.1), nicht frei von zum Teil schwerwiegenden Nebenwirkungen, wie durch die Entgegenhaltung 46 dokumentiert wird, wo es auf Seite 1326, rechte Spalte, wie folgt heißt:

Als Reaktion auf intravenös verabreichtes Eisen treten unter anderem Kopfschmerzen, Unwohlsein, Fieber, allgemeine Lymphadenopathie, Arthralgien, Urtikaria und bei Patienten mit rheumatoider Arthritis bisweilen eine Verschlimmerung des Krankheitsbilds auf. Höchst besorgniserregend sind jedoch die – wenn auch seltenen – anaphylaktischen Reaktionen, die trotz Behandlung zum Tod führen können. Obwohl nur wenige Todesfälle dieser Art beobachtet worden sind, ist deshalb von der Verwendung von Eisendextran abzuraten.

With regard to methods for obtaining chemical/physical data from inside the living body by means of diagnostic apparatus registering these data or reproducing images, the boards have ruled that these do not fall within the exclusion of Article 52(4) EPC and that only such methods are excluded which provide results immediately enabling a decision to be taken on a particular line of medical treatment (T 385/86, supra, and the other decisions cited in Case Law of the Boards of Appeal, 2nd edition, 1996, I.A. 2.5). This ruling was based on the consideration that in such methods the step sequence for which protection is sought does not include any stage having the character of medical diagnostic activity or medical treatment or any measure requiring a doctor to carry them out. Rather the method therein claimed could be carried out by a technician in order to provide a basis for the doctor's subsequent activity of diagnosis (T 385/86, supra, points 3.5.1 and 3.5.2).

5.3 The nature of the process according to claim 1 of the patent at issue is quite different. The method is an in vivo NMR imaging technique using contrast agents. Unlike the technique envisaged in T 385/86, supra, the method of the present invention is characterised by the parenteral administration (iv) of the contrast agent of claim 1, which transforms the NMR imaging from a non-invasive to an invasive technique. Additionally the intravenous injection of dextran-magnetite, ie Imferon (see point 5.1 of the decision), is not devoid of any risk of side-effects, some severe, as is well documented by (46) which reports at page 1326, right-hand column, that:

Reactions to intravenous iron include headache, malaise, fever, generalised lymphadenopathy, arthralgias, urticaria and in some patients with rheumatoid arthritis, an exacerbation of the disease. Of greatest concern, however, is the rare anaphylactic reaction, which may be fatal in spite of treatment. While only a few such deaths have been reported, it remains a deterrent to the use of iron dextran.

En ce qui concerne les méthodes utilisées pour obtenir des données chimiques/physiques de l'intérieur d'un corps vivant au moyen d'un appareil de diagnostic enregistrant ces données ou reproduisant des images, les Chambres ont décidé qu'elles ne tombaient pas sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE, et que les seules méthodes exclues étaient celles qui fournissent des résultats permettant immédiatement de prendre une décision sur un type particulier de traitement médical. (Voir décision T 385/86, supra et les autres décisions citées dans "La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 2^e édition, 1996, I. A. 2.5). Cette jurisprudence a été fondée sur la constatation du fait que, dans de telles méthodes, la séquence d'étapes pour laquelle la protection est recherchée ne comporte aucune étape ayant le caractère d'une activité de diagnostic ou d'un traitement médical ou d'une quelconque mesure nécessitant pour son exécution l'intervention d'un médecin. Au contraire, le procédé qui était revendiqué dans le brevet en cause pouvait être exécuté par un technicien, de façon à offrir au médecin une base de travail pour son activité de diagnostic ultérieure (affaire T 385/86, supra, points 3.5.1 et 3.5.2).

5.3 La nature du procédé selon la revendication 1 du brevet de la présente affaire est entièrement différente. La méthode est une technique d'imagerie RMN in vivo qui utilise des agents de contraste. A la différence de la technique envisagée dans la décision T 385/86, supra, la méthode de la présente invention est caractérisée par l'administration parentérale (iv) de l'agent de contraste de la revendication 1, ce qui transforme la technique non invasive d'imagerie RMN en une technique invasive. En outre, l'injection intraveineuse de dextran-magnétite, c'est-à-dire d'Imferon (voir point 5.1 de la décision), n'est pas exempte de risque d'effets secondaires, dont certains sont graves, comme l'expose bien le document (46) qui indique à la page 1326, colonne de droite, que :

Les réactions à l'injection intraveineuse de fer sont notamment des maux de tête, malaises, fièvre, lymphadénopathie généralisée, arthralgies, urticaire et, chez certains patients souffrant d'une polyarthrite rhumatoïde, une exacerbation de la maladie. La rare réaction anaphylactique, qui peut être mortelle malgré tout traitement, est cependant des plus préoccupante. Bien qu'un petit nombre seulement de tels décès aient été signalés, elle reste un argument qui dissuade de l'emploi de fer-dextran.

Angeichts des Risikos, mit dem diese Behandlung behaftet ist, heißt es weiter:

Bei der intravenösen Verabreichung werden zunächst über einen Zeitraum von 5 Minuten 1 bis 2 Tropfen Eisendextran injiziert, um festzustellen, ob Anzeichen oder Symptome einer Anaphylaxie auftreten. Bleiben diese aus, dann können über einen Zeitraum von 5 bis 10 Minuten 500 mg Eisen injiziert werden.

Zweifellos kann die "Feststellung, ob Anzeichen oder Symptome einer Anaphylaxie auftreten", nur von medizinisch geschultem Personal getroffen werden, das in der Lage sein muß, schon die ersten Symptome einer Anaphylaxie oder sonstigen unerwünschten Reaktion zu erkennen und die Behandlung der besonderen Situation anzupassen, die Verabreichung abzubrechen oder gegebenenfalls unverzüglich alle nötigen Maßnahmen zu ergreifen, um die bereits erkennbaren Nebenwirkungen zu bekämpfen oder zu lindern.

Im Gegensatz zu den früheren Fällen umfaßt dieses Diagnoseverfahren als Ganzes also mindestens einen zur Erlangung des gewünschten Diagnoseergebnisses notwendigen Schritt, für den der Fachmann für NMR-Technik nicht allein zuständig sein kann. Während es bei Verfahren, deren Schritte insgesamt nicht medizinischer, sondern technischer Art sind, durchaus legitim ist, aus ihrem letztlich diagnostischen Zweck keinen diagnostischen Charakter (In-vivo-Diagnose) herzuleiten, gilt dies nicht für Verfahren zu diagnostischen Zwecken, die in ihren wesentlichen Schritten von medizinisch geschultem Personal oder unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden müssen. Jede anderslautende Auslegung stünde eindeutig im Widerspruch zum Geist des Artikels 52 (4) EPÜ.

Schließlich wird festgestellt, daß es sich bei dem Fachmann im vorliegenden Fall, nämlich dem zuständigen medizinischen Personal, nicht unbedingt um ein und denselben Spezialisten handeln muß. Es kann durchaus sein, daß der für die endgültige Diagnose zuständige Arzt nicht der für die Ausführung und Überwachung des medizinischen Teils des Diagnoseverfahrens zuständige Spezialist ist, d. h. derjenige, der das Kontrastmittel injiziert und im Bedarfsfall alle nachfolgenden therapeutischen Maßnahmen durchführt. Dies ändert nichts am medizinischen Charakter des Diagnoseverfahrens nach Anspruch 1. Daß das Kontrast-

In consideration of the risk inherent in the treatment, it is further suggested that:

The technique of intravenous administration involves first the injection of 1 or 2 drops of iron dextran over a period of 5 minutes to determine whether any signs or symptoms of anaphylaxis appear. If not, 500 mg of iron may then be injected over a period of 5 to 10 minutes.

It is indisputable that the task of "determining whether any signs or symptoms of anaphylaxis appear" can only be the responsibility of medical staff who have to recognise the earliest symptoms of anaphylaxis or any other undesired reaction and accordingly either have to adapt the treatment to the specific situation, or interrupt the administration or even undertake without delay all those measures necessary to control and minimise the side-effects already evident.

Therefore, unlike the processes of the previous cases, the present diagnostic process, when considered in its totality, comprises at least one step essential for the desired diagnostic result, which cannot fall under the exclusive responsibility of the technician skilled in NMR technology. While for a process whose steps as a whole are non-medical but technical it is legitimate not to derive the in vivo diagnostic character from its final diagnostic purpose, this does not apply to a process for a diagnostic purpose which is to be implemented in its essential steps by medical staff or under the responsibility of a doctor. A different interpretation would be in clear conflict with the spirit of Article 52(4) EPC.

Finally it is recognised that, in the present case, the skilled person, namely the competent medical staff, is not necessarily represented by one single specialist. In fact, it may well be the case that the doctor competent for the final diagnostic activity is not the specialist competent for carrying out and controlling the medical part of the diagnostic method, that is, injecting the contrast agent and undertaking all the subsequent therapeutic measures, should they prove necessary. This situation does not modify the medical nature of the diagnostic process of claim 1. On the contrary, it shows that, being the activity of the specialist adminis-

Compte tenu du risque inhérent au traitement, il est, en outre, suggéré que :

La technique de l'administration intraveineuse comporte tout d'abord l'injection de 1 ou 2 gouttes de fer-dextran en une période de 5 minutes pour déterminer s'il apparaît des signes ou symptômes quelconques d'anaphylaxie. Dans la négative, on peut alors injecter 500 mg de fer en une période de 5 à 10 minutes.

Il est indiscutable que la tâche de "déterminer s'il apparaît des signes ou symptômes quelconques d'anaphylaxie" implique une responsabilité qui ne peut être confiée qu'à du personnel médical, lequel doit reconnaître les tous premiers symptômes d'anaphylaxie ou toute autre réaction indésirée et doit, en conséquence, soit adapter le traitement à la situation spécifique, soit interrompre l'administration, voire entreprendre sans délai toutes les mesures nécessaires pour maîtriser ou minimiser les effets secondaires déjà apparents.

Contrairement aux affaires antérieures, le présent procédé de diagnostic, considéré dans son ensemble, comporte donc au moins une étape essentielle pour l'obtention du résultat diagnostique désiré, qui ne peut pas être effectuée sous la responsabilité exclusive du technicien spécialisé en RMN. Bien que, dans le cas d'un procédé dont les étapes, considérées dans leur ensemble, ne sont pas médicales mais techniques, il soit légitime de ne pas déduire du fait qu'il vise finalement à l'établissement d'un diagnostic, qu'il s'agit d'un diagnostic in vivo, ceci ne s'applique pas à un procédé en vue d'établir un diagnostic dont les étapes essentielles doivent être exécutées par un personnel médical ou sous la responsabilité d'un médecin. Toute interprétation différente serait en contradiction flagrante avec l'esprit de l'article 52(4) CBE.

Enfin, il faut reconnaître que, dans le cas présent, l'homme du métier, à savoir le personnel médical compétent, n'est pas nécessairement représenté par un unique spécialiste. En fait, il peut même arriver que le médecin compétent pour rendre le diagnostic final ne soit pas le spécialiste compétent pour exécuter et surveiller la partie médicale de la méthode de diagnostic, à savoir injecter l'agent de contraste et entreprendre toutes les mesures thérapeutiques ultérieures dans le cas où elles s'avèrent nécessaires. Cette situation ne modifie pas la nature médicale du procédé de diagnostic de la revendication 1. Au contraire, elle montre

mittel von einem Spezialisten verabreicht werden und ein anderer dann die Diagnose stellen kann, zeigt, daß ein diagnostischer Charakter im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ unabhängig von der eigentlichen Diagnose-tätigkeit, die ja nicht Gegenstand des beanspruchten Verfahrens ist, allein schon aufgrund des medizinischen Charakters einiger Schritte dieses Verfahrens zugesprochen werden kann.

Infolgedessen hält die Kammer das Verfahren nach Anspruch 1 für ein diagnostisches Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ.

6. Zu Artikel 54 EPÜ:

...

7. Zu Artikel 56 EPÜ:

...

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.

2. Die Sache wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent in geändertem Umfang mit den folgenden Ansprüchen und einer entsprechend angepaßten Beschreibung aufrechtzuerhalten:

Ansprüche 1 bis 10 des mit Schreiben vom 22. April 1996 eingereichten Hauptantrags.

tering the contrast agent independent from the activity of the specialist making the final diagnosis, the diagnostic character, within the meaning of Article 52(4) EPC, can also be recognised in consideration of the medical character of some steps of the said method and independently from the final diagnostic activity which, indeed, is not part of the claimed process.

In conclusion, the process according to claim 1 is, in the board's judgment, a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC.

6. Article 54 EPC

...

7. Article 56 EPC

...

Order

For these reasons it is decided that:

1. The decision under appeal is set aside.

2. The case is remitted to the department of first instance with the order to maintain the patent as amended with the following claims and a description to be adapted:

Claims 1 to 10 of the main request filed with the letter of 22 April 1996.

que, comme cette activité est celle du spécialiste administrant l'agent de contraste, qui est indépendante de l'activité du spécialiste posant le diagnostic final, le fait qu'il s'agit d'un diagnostic, au sens de l'article 52(4) CBE, peut être également reconnu en considération du caractère médical de certaines étapes de ladite méthode et indépendamment de l'activité de diagnostic finale qui, il faut le noter, ne fait pas partie du procédé revendiqué.

En conclusion, le procédé selon la revendication 1 est, de l'avis de la Chambre, une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE.

6. Article 54 CBE

...

7. Article 56 CBE

...

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.

2. L'affaire est renvoyée à la première instance, afin qu'elle maintienne le brevet sous sa forme modifiée avec les revendications suivantes et une description qui doit y être adaptée :

Revendications 1 à 10 de la requête principale déposées avec la lettre du 22 avril 1996.