

ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHERDEKAMMERN

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.3.2
vom 14. Mai 1997
T 254/93 – 3.3.2
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon
Mitglieder: U. Oswald
R. E. Teschemacher

**Anmelder: ORTHO PHARMA-
CEUTICAL CORPORATION**

**Stichwort: Verhütung von Hautatro-
phie/ORTHO PHARMACEUTICAL**

Artikel: 54, 123 (2) und (3) EPÜ

**Schlagwort: "Neuheit (verneint)" –
"neue Verwendung als technisches
Merkmal bzw. als technische Wir-
kung im Sinne von G 2/88 (verneint)
– Wirkungen miteinander verknüpft
und aus der Vorbenutzung offen-
sichtlich"**

Leitsätze

*I. Wird eine zweite medizinische Indi-
kation in bezug auf die Verwendung
eines Bestandteils zur Herstellung
eines bekannten Stoffgemischs
beansprucht und ist die Wirkung der
Verwendung des bekannten Stoffge-
mischs für den bekannten Zweck
offensichtlich, so kann eine tech-
nische Aufgabe weder in der Erzie-
lung der Wirkung noch in der Her-
stellung des Stoffgemischs gesehen
werden. Die einzige verbleibende
Frage könnte in der Erklärung des
der Behandlung nach dem bekannten
Verfahren zugrunde liegenden Phä-
nomens bestehen (s. Nr. 4.4 der Ent-
scheidungsgründe).*

*II. Die bloße Erklärung einer Wirkung,
die bei Verwendung eines Stoffs in
einem bekannten Stoffgemisch erzielt
wird, selbst wenn nicht bekannt war,
daß die Wirkung diesem Stoff in dem
bekannten Stoffgemisch zuzuschrei-
ben ist, kann einem bekannten Ver-
fahren keine Neuheit verleihen, wenn
dem Fachmann bereits bewußt war,
daß die gewünschte Wirkung eintre-
ten würde (s. Nr. 4.8 der Entschei-
dungsgründe).*

DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board
of Appeal 3.3.2
dated 14 May 1997
T 254/93 – 3.3.2
(Language of the proceedings)**

Composition of the board:

Chairman: P. A. M. Lançon
Members: U. Oswald
R. E. Teschemacher

**Applicant: ORTHO PHARMA-
CEUTICAL CORPORATION**

**Headword: Prevention of skin
atrophy/ORTHO PHARMACEUTICAL**

Article: 54, 123(2) and (3) EPC

**Keyword: "Novelty (no)" – "Novel
use as a technical feature or tech-
nical effect within the meaning of
G 2/88 denied – effects tied up and
both apparent from prior use"**

Headnote

*I. When a second medical indication
is claimed in relation with the use of
a constituent in the preparation of a
known composition and the final
effect is apparent in using the known
composition for the known purpose,
a technical problem can be seen
neither in the obtention of the final
effect nor in the preparation of the
composition. The only remaining
question could be the explanation of
the phenomenon underlying the
treatment according to the known
process (see reasons point 4.4).*

*II. The mere explanation of an effect
obtained when using a compound in
a known composition even if the
effect was not known to be due to
this compound in the known
composition, cannot confer novelty
on a known process if the skilled
person was already aware of the
occurrence of the desired effect (see
reasons point 4.8).*

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.3.2,
en date du 14 mai 1997
T 254/93 – 3.3.2
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président : P. A. M. Lançon
Membres : U. Oswald
R. E. Teschemacher

**Demandeur : ORTHO PHARMA-
CEUTICAL CORPORATION**

**Référence : Prévention de l'atrophie
cutanée/ORTHO PHARMACEUTICAL**

Article : 54, 123(2) et (3) CBE

**Mot-clé : "Nouveauté (non)" – "Nou-
velle utilisation en tant que caracté-
ristique technique ou effet technique
au sens de la décision G 2/88 (non) –
effets liés entre eux et tous deux
apparents lors d'une utilisation anté-
rieure"**

Sommaire

*I. Lorsqu'une deuxième indication
médicale est revendiquée en relation
avec l'emploi d'un constituant dans
la préparation d'une composition
connue et que l'effet final apparaît
lorsque l'on utilise la composition
connue dans le but connu, on ne
saurait voir dans l'obtention de l'effet
final ou dans la préparation de la
composition un quelconque pro-
blème technique. La seule question
que l'on pourrait encore se poser
serait de savoir comment s'explique
le phénomène sous-jacent au traite-
ment selon le procédé connu (cf.
point 4.4 des motifs).*

*II. Le simple fait d'expliquer un effet
obtenu lorsque l'on utilise un com-
posé dans une composition connue,
et ce même si l'on ignorait que cet
effet était dû à la présence de ce
composé dans la composition con-
nue, ne saurait conférer un caractère
de nouveauté à un procédé connu, si
l'homme du métier a déjà constaté
que l'effet désiré se produisait (cf.
point 4.8 des motifs).*

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 87 309 681.2 (Veröffentlichungsnr. 0 266 992) wurde durch Entscheidung der Prüfungsabteilung aus folgenden Gründen zurückgewiesen:

i) mangelnde Neuheit nach Artikel 54 (1) EPÜ;

ii) Verstoß gegen Artikel 52 (2) a) EPÜ, da es sich um eine Entdeckung und nicht um eine Erfindung handelt,

und

iii) mangelnde erfinderische Tätigkeit nach Artikel 56 EPÜ.

Die Prüfungsabteilung war der Ansicht, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 betreffend die

„Verwendung eines Retinoids zur Herstellung eines topisch anzuwendenden Arzneimittels zur Verhütung von kortikosteroid-induzierter Hautatrophie“

nicht neu sei, da verschiedene Vorveröffentlichungen, z. B. Druckschrift

(3) EP-A-0 196 121

Stoffgemische beschrieben, die ein Retinoid und ein Kortikosteroid enthielten. Obwohl der angezogene Stand der Technik nichts über die Wirkung aussage, nämlich daß Hautatrophien in Gegenwart der Retinoidkomponente nicht auftreten, stehe diese Wirkung nicht im Zusammenhang mit einer bereits bestehenden Krankheit und beziehe sich daher nicht auf eine neue Verwendung der Retinoidkomponente im Sinne der Entscheidungen G 5/83 und G 2/88. Der wichtigste therapeutische Wirkstoff sei das Kortikosteroid, das als Nebenwirkung die Hautatrophie verursache, und daher sei die Verwendung der Retinoidkomponente untrennbar mit der primären Verwendung des Kortikosteroids als dermatologischer Wirkstoff verknüpft.

Die Prüfungsabteilung vertrat ferner die Auffassung, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 bestenfalls als überraschendes Ergebnis einer Beobachtung oder möglicherweise einer von den Erfindern durchgeführten Untersuchung betrachtet werden könne.

Selbst wenn der Gegenstand des Anspruchs 1 als neu und als Erfindung im Sinne des Artikels 52 (2) EPÜ anzusehen wäre, sei der Gegenstand des Anspruchs 1 – so der Schluß der Prüfungsabteilung –

Summary of facts and submissions

I. European patent application No. 87 309 681.2 (publication No. 0 266 992) was refused by a decision of the Examining Division on the grounds of:

(i) lack of novelty under Article 54(1) EPC;

(ii) failure to comply with Article 52(2)(a) EPC by not being an invention but a discovery

and

(iii) lack of an inventive step under Article 56 EPC.

The Examining Division considered that the subject-matter of claim 1 relating to the

“Use of a retinoid in the preparation of a topically administrable medication for use in the prevention of corticosteroid-induced skin atrophy”

was not novel since several prior art documents, for example document

(3) EP-A-0 196 121,

described compositions comprising a retinoid and a corticosteroid. Although the cited prior art was silent as to the effect that skin atrophy did not occur because of the presence of the retinoid component, this effect did not relate to a pre-existing disease and therefore did not relate to a new use of the retinoid component within the meaning of decisions G 5/83 and G 2/88. The main therapeutic agent was the corticosteroid causing the skin atrophy as a biological side-effect, and therefore the use of the retinoid component was inseparable from the primary use of the corticosteroid as the dermatological active agent.

The Examining Division furthermore took the view that the subject-matter of claim 1 could at best be regarded as something like a surprising result of an observation or possibly an investigation made by the inventors.

Even if the subject-matter of claim 1 were to be regarded as novel and representing an invention within the meaning of Article 52(2) EPC, the Examining Division came to the conclusion that in the light of the prior

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 87 309 681.2 (n° de publication 0 266 992) a été rejetée par décision de la division d'examen pour les motifs suivants :

i) absence de nouveauté en vertu de l'article 54(1) CBE ;

ii) non-respect des dispositions de l'article 52(2)a) CBE, l'objet revendiqué n'étant pas une invention mais une découverte,

et

iii) absence d'activité inventive en vertu de l'article 56 CBE.

La division d'examen a estimé que l'objet de la revendication 1 relatif à

“l'utilisation d'un rétinoïde dans la préparation d'un médicament topique en vue de son utilisation dans la prévention de l'atrophie cutanée provoquée par les corticostéroïdes”

n'était pas nouveau, au motif que plusieurs documents de l'état de la technique, tels que le document

(3) EP-A-0 196 121,

décrivaient des compositions comprenant un rétinoïde et un corticostéroïde. Même si l'état de la technique cité était muet sur le fait que la présence du composé rétinoïde empêchait l'apparition d'une atrophie cutanée, cet effet n'était pas lié à une maladie existant déjà et ne portait donc pas sur une nouvelle utilisation du composé rétinoïde au sens des décisions G 5/83 et G 2/88. Le principal agent thérapeutique était le corticostéroïde, lequel avait pour effet biologique secondaire de provoquer une atrophie cutanée. Par conséquent, l'utilisation du composé rétinoïde était indissociable de l'utilisation première du corticostéroïde en tant que principe actif dermatologique.

La division d'examen a en outre estimé que l'objet de la revendication 1 pouvait tout au plus être considéré comme le résultat surprenant d'une observation, voire de recherches effectuées par les inventeurs.

Même en admettant que l'objet de la revendication 1 puisse être considéré comme nouveau et comme étant une invention au sens de l'article 52(2) CBE, la division d'examen a conclu qu'à la lumière de l'état de la tech-

angesichts des Standes der Technik für den Fachmann naheliegend. Der Stand der Technik, z. B. Druckschrift (3), beschreibe die Ausschaltung bestimmter Nebenwirkungen von Kortikosteroiden und beziehe sich daher auf dieselbe Aufgabe, die bereits mit denselben Mitteln gelöst worden sei.

II. Die Beschwerdeführerin legte gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung Beschwerde ein. Am 14. Mai 1997 fand eine mündliche Verhandlung statt. In dieser Verhandlung reichte die Beschwerdeführerin einen neugeschriebenen Satz von Ansprüchen 1 bis 11 ein, die den der Entscheidung der Prüfungsabteilung zugrunde liegenden Ansprüchen 1 bis 11 entsprachen. Die Beschwerdeführerin legte ferner eine Frage zur Vorlage an die Große Beschwerdekammer vor.

III. Die Argumente der Beschwerdeführerin sowohl im schriftlichen Verfahren als auch in der mündlichen Verhandlung lassen sich wie folgt zusammenfassen:

i) Im vorliegenden Fall gebe es keinen Grund, eine Unterscheidung zu treffen zwischen einem Krankheitsbild, dem ein pathologischer Zustand zugrunde liege, und einem Krankheitsbild, das die Folge einer Nebenwirkung einer Medikamentenbehandlung sei. Darüber hinaus gebe es im Stand der Technik keinen Beleg dafür, daß sich die hier beanspruchte Verwendung eines Retinoids auf einen Sekundärerfolg stütze, der nicht im Zusammenhang stehe mit einem Krankheitsbild. Aus der Druckschrift

(8) Martindale – The Extra Pharmacopoeia, 28. Auflage (1982), S. 448, Spalte 3, vorletzte zehn Zeilen – sei bekannt,

daß Hautatrophie ein allgemein bekanntes und vollständig dokumentiertes Krankheitsbild ist, das nach längerer Verwendung von Kortikosteroiden auftritt. Daß dieser Zustand auf eine Nebenwirkung der Verwendung von Kortikosteroiden zurückzuführen ist, könne aber keineswegs von der Tatsache ablenken, daß es sich um einen krankhaften Zustand handelt, der unbedingt behandelt werden sollte.

Da in der Entscheidung G 2/88 wesentlich allgemeinere Grundgedanken vertreten würden als in der Entscheidung G 5/83 und diese sowohl für nichtmedizinische als auch für medizinische Verwendungen relevant seien, habe die Prüfungsabteilung auch zu Unrecht die Relevanz des in G 2/88 erörterten Inhärenzgrundsatzes bestritten und

art the subject-matter of claim 1 was obvious to a skilled person. The prior art, for example document (3), described the suppression of certain side-effects of corticosteroids and thus related to the same problem and had already solved it by the same means.

II. The Appellant lodged an appeal against the decision of the Examining Division. Oral proceedings took place on 14 May 1997. At the oral proceedings the Appellant filed a retyped set of claims 1 to 11 corresponding to claims 1 to 11 forming the basis for the decision of the Examining Division. The Appellant further submitted a question for referral to the Enlarged Board of Appeal.

III. The arguments of the Appellant both in the written procedure and at the oral proceedings may be summarised as follows:

(i) In the present case there was no reason to draw a distinction between a clinical condition arising from a pathological condition and a clinical condition arising as a side-effect of drug therapy. Moreover, there was no support in the prior art for the assumption that the currently claimed use of a retinoid was based on a secondary effect not relating to a clinical condition. It was known from document

(8) Martindale – The Extra Pharmacopoeia, 28th Edition (1982), page 448, third column, penultimate ten lines,

that skin atrophy was a well-recognised and fully documented clinical condition occurring after prolonged use of corticosteroids. Accordingly, the fact that the condition was caused as a side effect of the use of corticosteroids did not in any way detract from the fact that it was an undesirable clinical condition for which a treatment was highly desirable.

Since decision G 2/88 was decided on much broader principles than G 5/83 and those broader principles were relevant to both non-medical and medical uses, the Examining Division furthermore was wrong to dismiss the relevance of the inherency principle discussed in G 2/88, and consequently was wrong to argue that skin atrophy could be regarded as a

nique, cet objet était évident pour un homme du métier. L'état de la technique (par ex. le document (3)) décrivait la suppression de certains effets secondaires des corticostéroïdes et portait ainsi sur le même problème, lequel avait donc déjà été résolu de la même façon.

II. Le requérant a formé un recours contre la décision de la division d'examen. Lors de la procédure orale qui a eu lieu le 14 mai 1997, il a déposé un jeu de revendications 1 à 11 redactylographié, correspondant aux revendications 1 à 11 sur lesquelles s'était fondée la division d'examen pour rendre sa décision. Le requérant a également présenté une question à soumettre à la Grande Chambre de recours.

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

i) En l'espèce, il n'y avait aucune raison d'établir une distinction entre un état clinique résultant d'un état pathologique et un état clinique survenant sous la forme d'un effet secondaire d'une pharmacothérapie. En outre, l'état de la technique ne permettait en aucune façon de supposer que l'utilisation du rétinolide revendiquée dans la présente demande se fondait sur un effet secondaire non lié à un état clinique. Il ressort du document

(8) Martindale – The Extra Pharmacopoeia, 28^e édition (1982), page 448, troisième colonne, dix avant-dernières lignes,

que l'atrophie cutanée était un état clinique reconnu et bien documenté, consécutif à l'utilisation prolongée de corticostéroïdes. En conséquence, même si cet état clinique résultait d'un effet secondaire provoqué par l'utilisation de corticostéroïdes, il n'en demeurait pas moins qu'il était indésirable et nécessitait un traitement.

De plus, étant donné que la décision G 2/88 porte sur des principes beaucoup plus étendus que la décision G 5/83, qui concernent aussi bien des utilisations médicales que non-médicales, la division d'examen a estimé à tort que le principe du contenu intrinsèque, qui a été examiné dans la décision G 2/88, n'était pas pertinent, et c'est donc également à tort qu'elle

infolgedessen zu Unrecht argumentiert, daß Hautatrophie als sekundärer unüblicher Parameter betrachtet werden könne, mit dem die mangelnde Neuheit überdeckt werden solle. Da sich die technische Wirkung ausschließlich auf die Verwendung des Retinoidbestandteils beziehe, sei es für die Frage der Neuheit unerheblich, ob das Retinoid vor, während oder nach der Kortikosteroidbehandlung angewandt werde.

ii) Da die vorliegende Erfindung in der praktischen Ausführung der Entdeckung bestand, daß Retinoide Hautatrophien verhindern, also in der Verwendung von Retinoiden bei der Herstellung eines Medikaments zur Verwendung für die genannte Verhütung, gebe es keinen Grund, die Anmeldung nach Artikel 52 (2) a) EPÜ zurückzuweisen. Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern schließe die bloße Tatsache, daß solche Erfindungen auf Entdeckungen basieren, ihre Patentierbarkeit nicht prima facie aus.

iii) Hinsichtlich des Standes der Technik vertrat die Beschwerdeführerin den Grundsatz, daß in keiner der angezogenen Druckschriften Retinoid-Kortikosteroid-Kombinationspräparate beschrieben seien, die sich auf das Problem der durch die topische Anwendung von Kortikosteroiden verursachten Hautatrophie bezögen, und daß dem Fachmann am Prioritätstag der Anmeldung keine Methoden zur Milderung einer solchen Nebenwirkung bekannt gewesen seien. Jede der genannten Vorveröffentlichungen beziehe sich nur auf Dermatosen wie Ekzeme und Psoriasis. Ebenso lasse sich aus dem Stand der Technik in bezug auf die Behandlung entweder allein mit Retinoiden oder allein mit Kortikosteroiden nur entnehmen, daß diese Stoffe bei der Behandlung von Dermatosen hilfreich seien. Der Mediziner könne ohne weiteres zwischen Dermatosen einerseits und Hautatrophie andererseits unterscheiden.

Angesichts der Tatsache, daß der beanspruchte Gegenstand die Behandlung von Dermatosen mit einer Kortikosteroid- und einer Retinoidkomponente umfaßte, gelangte die Beschwerdeführerin zu der Schlußfolgerung, daß eine der angezogenen Druckschriften, z. B. Druckschrift (3), die sich auf eine solche Behandlung beziehen, als nächstliegender Stand der Technik betrachtet werden könne. Jedoch enthalte dieser Stand der Technik keinerlei Aussage über das Krankheitsbild der Hautatrophie. Es gebe auch keinen Beweis dafür, daß der Arzt erkenne, daß keine Hautatrophie vorliege. Am Prioritätstag der Anmeldung würde

secondary unusual parameter destined to disguise a lack of novelty. Since the technical effect related solely to the use of the retinoid compound, it was irrelevant to the question of novelty whether the retinoid was applied before, with or after the corticosteroid treatment.

(ii) Since the present invention lay in the realisation of the practical application of the discovery that retinoids prevent skin atrophy, namely use of retinoids in the preparation of a medicament for use in the said prevention, there was no basis to reject the application under Article 52(2)(a) EPC. According to the established case law of the Boards of Appeal, the mere fact that such inventions are based on discoveries did not prima facie preclude their patentability.

(iii) As regards the prior art, it was the Appellant's fundamental position that none of the cited documents describing combined retinoid-corticosteroid preparations related to the problem of skin atrophy caused by the topical application of corticosteroids and that on the priority date of the application the skilled person did not know any method of reducing such a side-effect. Each of the said prior art documents related only to dermatoses such as eczema and psoriasis. In the same way the prior art relating to treatment with either retinoids or corticosteroids alone clearly indicated nothing more than that these compounds were useful in the treatment of dermatoses. The skilled medical practitioner could readily distinguish between dermatoses on the one hand and skin atrophy on the other.

Taking account of the fact that the claimed subject-matter comprised the treatment of dermatoses with a corticosteroid and a retinoid compound, the Appellant came to the conclusion that one of the cited documents, for example document (3), relating to such a treatment could be regarded as the closest prior art. However, this prior art was totally silent about the clinical condition of skin atrophy. There was also no evidence that the absence of skin atrophy was recognised by the medical practitioner. On the priority date of the application a skilled person would naturally have expected any corticosteroid therapy to have

a conclu que l'atrophie cutanée pouvait être considérée comme un paramètre secondaire inhabituel destiné à occulter le défaut de nouveauté. Comme l'effet technique était lié uniquement à l'utilisation du composé rétinol, la question de savoir si le rétinol était appliqué avant, pendant ou après le traitement à base de corticostéroïdes était sans rapport avec la nouveauté.

ii) Etant donné que la présente invention consiste à mettre en oeuvre la découverte selon laquelle les rétinol préviennent l'atrophie cutanée, par l'utilisation de rétinol dans la préparation d'un médicament à cette fin prophylactique, le rejet de la demande en vertu de l'article 52(2)a) CBE est dénué de fondement. Conformément à la jurisprudence constante des chambres de recours, le simple fait que de telles inventions se basent sur des découvertes n'exclut pas de prime abord leur brevetabilité.

iii) S'agissant de l'état de la technique, le requérant a allégué pour l'essentiel qu'aucun des documents cités décrivant des préparations qui combinent un rétinol et un corticostéroïde n'évoquait le problème de l'atrophie cutanée provoquée par l'application topique de corticostéroïdes, et qu'à la date de priorité de la demande, l'homme du métier ne connaissait aucun moyen d'atténuer un tel effet secondaire. Toutes ces antériorités portaient seulement sur des dermatoses, telles que l'eczéma et le psoriasis. De même, la seule chose qui ressortait clairement de l'état de la technique relatif aux traitements faisant appel aux seuls rétinol ou aux seuls corticostéroïdes était que ces composés s'avéraient utiles dans le traitement des dermatoses. Le praticien était en mesure de distinguer immédiatement les dermatoses de l'atrophie cutanée.

S'appuyant sur le fait que l'objet revendiqué comprenait le traitement de dermatoses à l'aide d'un composé à base d'un corticostéroïde et d'un rétinol, le requérant a conclu que l'un des documents cités portant sur un tel traitement, par ex. le document (3), pouvait être considéré comme l'état de la technique le plus proche. Or, cette antériorité était entièrement muette sur l'état clinique de l'atrophie cutanée. Il n'était pas davantage prouvé que le praticien avait admis l'absence d'atrophie cutanée. A la date de priorité de la demande, l'homme du métier se serait naturellement attendu à ce que toute thérapie à base de corticostéroïdes

der Fachmann natürlich damit rechnen, daß jede Kortikosteroidtherapie als Nebenwirkung eine Hautatrophie verursache. Fehle ein solcher Hinweis auf eine Hautatrophie, könnte der Fachmann logischerweise nur annehmen, daß dieses Problem noch besteht. Für die Bewertung der erfinderischen Tätigkeit sei es daher rein spekulativ, davon auszugehen, welche Überlegungen der Fachmann darüber hinaus anstellen könnte.

iv) Auf eine Frage der Beschwerdekammer, was durch die Erfindung tatsächlich erzielt würde, da doch die Verwendung einer Retinoid- und einer Kortikosteroidkomponente vorkannt sei, brachte die Beschwerdeführerin als Grundgedanken vor, daß die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe angesichts der Druckschrift (3) im Erkennen dessen, was bei der gleichzeitigen Verwendung eines Retinoids und eines Kortikosteroids nicht eintrete, und in der Umsetzung dieser Erkenntnis in die Praxis gesehen werden könnte. In diesem Zusammenhang betonte die Beschwerdeführerin wiederholt, daß weder Druckschrift (3) noch der sonstige angezogene Stand der Technik die jetzt beanspruchte Lösung hätten andeuten können, wonach eine solche negative Wirkung wie Hautatrophie durch die topische Anwendung eines Retinoids verringert werden könnte. Dies sei zum ersten Mal durch die vergleichenden Daten in Tabelle II der Anmeldung bewiesen worden.

v) Es sei ein wesentlicher Verfahrensmangel, daß die Prüfungsabteilung meinte, sie könne die Erfindung und die Ansprüche neu definieren, und daß sie die Ansprüche in einer Weise verstanden wissen wollte, die im Widerspruch zu den eingereichten Ansprüchen, dem Wortlaut der Beschreibung und der Argumentation der Beschwerdeführerin stehe. Darüber hinaus habe die Prüfungsabteilung am Ende der mündlichen Verhandlung nach der Verkündung der Entscheidung zum ersten Mal auf die im Zusammenhang mit der sogenannten primären und sekundären Wirkung vorgebrachten Argumente Bezug genommen. Auch die Tatsache, daß die Beschwerdeführerin keine Gelegenheit gehabt habe, zu diesen ablehnenden Äußerungen Stellung zu nehmen, stelle einen wesentlichen Verfahrensmangel dar.

IV. Die Beschwerdeführerin beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent auf Basis der in der mündlichen Verhandlung erneut eingereichten Ansprüche 1 bis 11 zu erteilen.

skin atrophy as a side-effect. In the absence of such mention of skin atrophy, the only logical assumption that the skilled person could make was that this problem still existed. It was therefore purely speculative for the assessment of inventive step to start with an assumption about what was over and above that going on in the mind of the skilled person.

(iv) In reply to a question by the Board of Appeal concerning what was actually achieved by the invention when taking into account the prior art use of a retinoid and a corticosteroid compound, the Appellant's basic idea was that in the light of document (3) the problem underlying the invention could be seen in the recognition of what does not happen when using a retinoid and a corticosteroid together and the transformation into practice of this recognition. In this context the Appellant emphasised repeatedly that neither document (3) nor the other cited prior art could foreshadow the solution now claimed that such an adverse effect as skin atrophy could be reduced by the topical use of a retinoid. This was proven for the first time by the comparative data contained in Table II of the application.

(v) It was a substantial procedural violation for the Examining Division to take it upon itself to redefine the invention and the claims and suggest that the claims should be read and understood in a manner which was inconsistent with the claims on file, the text of the description and the argumentation of the Appellant. Moreover, at the end of the oral proceedings, after the decision was pronounced, the Examining Division referred for the first time to arguments relating to a so-called primary and secondary effect. The fact that the Appellant was given no opportunity to comment on these rejecting arguments also constituted a substantial procedural violation.

IV. The Appellant requested that the decision under appeal be set aside and that a patent be granted on the basis of claims 1 to 11 as resubmitted during the oral proceedings.

ait pour effet secondaire une atrophie cutanée. Celle-ci n'étant pas mentionnée, la seule hypothèse qu'il pouvait émettre en toute logique était que ce problème n'avait pas encore été résolu. Par conséquent, le fait de se fonder, pour apprécier l'activité inventive, sur des hypothèses allant au-delà des réflexions de l'homme du métier relevait de la pure spéculation.

iv) En réponse à une question de la Chambre de recours sur ce qu'apportait réellement l'invention, compte tenu du fait que l'utilisation d'un composé à base d'un rétinoïde et d'un corticostéroïde était connue dans l'état de la technique, le requérant a pour l'essentiel fait valoir qu'à la lumière du document (3), on pouvait considérer que le problème posé consistait à reconnaître ce qui ne se produit pas, lorsque l'on combine un rétinoïde et un corticostéroïde, et à traduire ce constat dans la pratique. Dans ce contexte, le requérant a souligné à plusieurs reprises que ni le document (3), ni les autres antériorités citées ne laissaient entrevoir la solution revendiquée, à savoir que l'application topique d'un rétinoïde pouvait atténuer l'effet indésirable de l'atrophie cutanée. Cela était prouvé pour la première fois par les données comparatives figurant dans le tableau II de la demande.

v) La division d'examen a commis un vice substantiel de procédure en prenant sur elle de redéfinir l'invention et les revendications, et de suggérer que les revendications devaient être interprétées d'une manière qui était incompatible avec les revendications figurant au dossier, le texte de la description et l'argumentation du requérant. En outre, à la fin de la procédure orale, et alors même qu'elle avait prononcé sa décision, la division d'examen s'est référée pour la première fois à des arguments sur ce qu'il est convenu d'appeler l'effet primaire et l'effet secondaire. Le fait que le requérant n'ait pas été mis en mesure de prendre position sur ces arguments de rejet constituait également un vice substantiel de procédure.

IV. Le requérant a demandé l'annulation de la décision contestée et la délivrance d'un brevet sur la base des revendications 1 à 11, telles que déposées au cours de la procédure orale.

Des weiteren beantragte sie die Rückzahlung der Beschwerdegebühr.

Hilfsweise beantragte sie, daß die Große Beschwerdekammer mit der während der mündlichen Verhandlung vorgelegten folgenden Rechtsfrage befaßt wird:

"Gilt der in G 2/88 aufgestellte Grundsatz, wonach es bei Ansprüchen, die auf die zweite und weitere nichtmedizinische Verwendungen gerichtet sind, nach Artikel 54 (2) EPÜ darum gehe zu entscheiden, was der Öffentlichkeit "zugänglich gemacht" worden sei, und nicht darum, was in dem zugänglich Gemachten "inhärent" enthalten gewesen sein mag, in gleicher Weise für Ansprüche, die auf die zweite und weitere medizinische Verwendungen gerichtet sind?"

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Anspruch 1 basiert auf der Beschreibung, Seite 3, Zeilen 20 bis 23; Anspruch 2 entspricht Anspruch 11 in der ursprünglich eingereichten Fassung. Den Ansprüchen 3 bis 11 liegen die Ansprüche 2 bis 10 in der ursprünglich eingereichten Fassung zugrunde.

Die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ sind folglich erfüllt.

3. Die Anmeldung bezieht sich auf die Verwendung eines Retinoids in obligatorischer Kombination mit der gleichzeitigen, gesonderten oder anschließenden Verwendung von Kortikosteroiden zur Verhütung von Hautatrophien.

Keine der während des Verfahrens angezogenen Druckschriften, insbesondere keines der zahlreichen Dokumente, die sich auf die kombinierte Verwendung eines Kortikosteroids und eines Retinoids beziehen, sagt dem Leser, daß das Symptom der durch die topische Anwendung von Kortikosteroiden verursachten Hautatrophie durch die topische Anwendung eines Retinoids verhindert oder gemildert werden könnte.

In bezug auf die Frage der Neuheit des beanspruchten Gegenstands stützte sich die Beschwerdeführerin nicht nur auf die Entscheidung G 5/83 (ABI. EPA 1985, 64), die die Neuheit einer sogenannten zweiten medizinischen Indikation betrifft, sondern legte besonderen Nachdruck auf das, was sich aus der Entscheidung G 2/88 (ABI. EPA 1990, 93) ableiten läßt (s. auch Entscheidung G 6/88, ABI. EPA 1990, 114).

Furthermore, he requested that the appeal fee be reimbursed.

Alternatively, he requested that the following question of law submitted during the oral proceedings be referred to the Enlarged Board of Appeal.

"Does the principle, established in G 2/88 in respect of second and subsequent non-medical use claims, that under Article 54(2) EPC the question to be decided is what has been "made available" to the public and not what may have been "inherent" in what was made available, equally apply to second and subsequent medical use claims?"

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.

2. Claim 1 is based on the description, page 3, lines 20 to 23; claim 2 corresponds to claim 11 as originally filed. Claims 3 to 11 are based on claims 2 to 10 as originally filed.

The requirements of Article 123(2) EPC are accordingly satisfied.

3. The application relates to the use of a retinoid compound in a compulsory association with the simultaneous, separate or sequential use of corticosteroids in the prevention of skin atrophy.

None of the documents cited during the proceedings, particularly none of those numerous documents which relate to the combined use of a corticosteroid and a retinoid, tells the reader that the symptom of skin atrophy caused by the topical application of corticosteroids could be prevented or reduced by the topical use of a retinoid.

As regards the question of novelty of the claimed subject-matter, the Appellant did not only rely on decision G 5/83 (OJ EPO 1985, 64) relating to novelty of a so-called second medical indication, but put particular emphasis on what might be derived from decision G 2/88 (OJ EPO 1990, 93) (see also decision G 6/88, OJ EPO 1990, 114).

Il a également demandé le remboursement de la taxe de recours.

A titre subsidiaire, il a demandé que la question de droit suivante, présentée au cours de la procédure orale, soit soumise à la Grande Chambre de recours :

"Le principe établi dans la décision G 2/88 en ce qui concerne les revendications relatives à une deuxième utilisation non médicale et aux utilisations non médicales ultérieures, selon lequel la question à trancher en vertu de l'article 54(2) CBE est de savoir ce qui a été "rendu accessible" au public et non pas ce qui pouvait être contenu "intrinsèquement" dans ce qui a été rendu accessible, s'applique-t-il également aux revendications relatives à une deuxième utilisation médicale et aux utilisations médicales ultérieures ?"

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. La revendication 1 se fonde sur la page 3, lignes 20 à 23 de la description, la revendication 2 correspond à la revendication 11 initiale et les revendications 3 à 11 se fondent sur les revendications 2 à 10 telles que déposées initialement.

Il est donc satisfait aux exigences de l'article 123(2) CBE.

3. La demande porte sur l'utilisation d'un composé rétinoloïde obligatoirement associée à l'utilisation simultanée, séparée ou séquentielle de corticostéroïdes en vue de prévenir l'atrophie cutanée.

Aucun des documents cités au cours de la procédure, notamment parmi les nombreux documents portant sur l'utilisation combinée d'un corticostéroïde et d'un rétinoloïde, n'indiquait au lecteur que le symptôme de l'atrophie cutanée provoqué par l'application topique de corticostéroïdes pouvait être évité ou atténué par l'application topique d'un rétinoloïde.

En ce qui concerne la question de la nouveauté de l'objet revendiqué, le requérant ne s'est pas appuyé uniquement sur la décision G 5/83 (JO OEB 1985, 64) relative à la nouveauté de ce qu'il est convenu d'appeler une deuxième indication médicale, mais il a également mis l'accent sur ce qui est susceptible d'être déduit de la décision G 2/88 (JO OEB 1990, 93) (cf. également décision G 6/88, JO OEB 1990, 114).

Unter Nummer 10.3 der Entscheidungsgründe der Entscheidung G 2/88 (entspricht Nr. 9 der Entscheidungsgründe der Entscheidung G 6/88) gelangte die Große Beschwerdekammer zu der Schlußfolgerung, daß eine neue Verwendung eines bekannten Stoffes eine neu entdeckte technische Wirkung wiedergeben kann. Die Erzielung dieser technischen Wirkung ist als funktionelles technisches Merkmal des Anspruchs zu betrachten. Ist dieses technische Merkmal der Öffentlichkeit zuvor nicht durch eines der in Artikel 54 (2) EPÜ genannten Mittel zugänglich gemacht worden, dann ist die beanspruchte Erfindung neu, auch wenn diese technische Wirkung bei der Ausführung dessen, was zuvor der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden war, möglicherweise inhärent aufgetreten ist.

Im vorliegenden Fall kann die Kammer ohne weiteres bejahen, daß die Verhütung von Hautatrophien als ein pharmazeutisches Merkmal anzusehen ist und entsprechend den Schlußfolgerungen der Großen Beschwerdekammer (G 2/88, Nr. 10.3 der Entscheidungsgründe) die diesem Merkmal zugrunde liegende Wirkung der Öffentlichkeit in keinem der angezogenen Dokumente zugänglich gemacht worden ist. Trotzdem stellt sich im vorliegenden Fall die Frage, ob diese Wirkung eine **technische** Wirkung im Sinne der Entscheidungen G 2/88 und G 6/88 darstellt; nur wenn dies bejaht wird, kann dem beanspruchten Gegenstand nach Artikel 54 (1) EPÜ Neuheit gegenüber dem Stand der Technik zuerkannt werden.

4. In G 2/88 wird der Grundgedanke vertreten, daß die Offenbarung einer bisher unbekanntem Eigenschaft eines Stoffes, die eine neue technische Wirkung zur Verfügung stellt, ein wertvoller, erfinderischer Beitrag zum Stand der Technik sein kann. Offensichtlich ist dies der Grund, weshalb die Große Beschwerdekammer die Schlußfolgerung bejahte, daß die auf eine solche Eigenschaft bezogene Verwendung als neuheitsbegründendes technisches Merkmal betrachtet werden kann.

4.1 Die Große Beschwerdekammer ging jedoch von der Annahme aus, daß die zum ersten Mal offenbarte technische Wirkung eine **neue** Verwendung des bekannten Stoffes impliziere (Nr. 10.3 der Entscheidungsgründe). In den Fällen, die die Große Beschwerdekammer vor Augen hatte, lag tatsächlich eine solche neue Verwendung vor:

In point 10.3 of the Reasons for the Decision G 2/88 (corresponding to point 9 of the Reasons for the Decision G 6/88), the Enlarged Board of Appeal concluded that a new use of a known compound may reflect a newly discovered technical effect. The attaining of such a technical effect should then be considered as a functional technical feature of the claim. If that technical feature has not been previously made available to the public by any of the means set out in Article 54(2) EPC, then the claimed invention is novel, even though such technical effect may have inherently taken place in the course of carrying out what has previously been made available to the public.

In the present case, the Board has no difficulty in accepting that the prevention of skin atrophy has to be regarded as a pharmaceutical feature and, following the conclusions of the Enlarged Board of Appeal (G 2/88 point 10.3 of the Reasons for the Decision), that the effect underlying this feature was not made available to the public in written form by any of the cited literature. Nevertheless, the question arises whether in the present case this effect represents a **technical** effect within the meaning of decisions G 2/88 and G 6/88, which would be necessary to establish novelty under Article 54(1) EPC of the claimed subject-matter over the prior art.

4. It is a basic consideration in G 2/88 that the recognition or discovery of a previously unknown property of a compound, such property providing a new technical effect, can involve a valuable and inventive contribution to the art (Reasons 2.3). This is apparently the reason why the Enlarged Board of Appeal accepted that the use related to such a property may be regarded as a technical feature appropriate for establishing novelty.

4.1 The Enlarged Board of Appeal started, however, from the assumption that the technical effect disclosed for the first time implied a **new** use of the known substance (Reasons 10.3). In the situations which the Enlarged Board had in mind such a new use was actually present:

Au point 10.3 des motifs de la décision G 2/88 (qui correspond au point 9 des motifs de la décision G 6/88), la Grande Chambre de recours a conclu qu'une nouvelle utilisation d'un composé connu peut correspondre à l'obtention d'un effet technique qui vient d'être découvert. Il convient alors de considérer l'obtention de cet effet technique comme étant une caractéristique technique fonctionnelle indiquée dans la revendication. Si cette caractéristique technique n'a pas été rendue accessible au public antérieurement par les moyens indiqués à l'article 54(2) CBE, l'invention revendiquée est nouvelle, bien qu'en soi cet effet technique ait déjà pu être obtenu au cours de la mise en oeuvre de ce qui a été précédemment rendu accessible au public.

Dans la présente affaire, la Chambre n'a aucune difficulté à admettre que la prévention de l'atrophie cutanée doit être considérée comme une caractéristique pharmaceutique et que, conformément aux conclusions de la Grande Chambre de recours (G 2/88, point 10.3 des motifs de la décision), l'effet à la base de cette caractéristique n'avait pas été rendu accessible au public par écrit dans la littérature citée. La question qui se pose néanmoins est de savoir si, en l'espèce, cet effet représente un effet **technique** au sens des décisions G 2/88 et G 6/88, qui permet d'établir la nouveauté de l'objet revendiqué par rapport à l'état de la technique, conformément à l'article 54(1) CBE.

4. La décision G 2/88 énonce comme principe fondamental que le fait de reconnaître ou de découvrir une propriété jusque-là inconnue d'un composé, cette propriété produisant un effet technique nouveau, peut constituer un apport utile et inventif sur le plan technique (point 2.3 des motifs). C'est apparemment la raison pour laquelle la Grande Chambre de recours a accepté que l'usage lié à une telle propriété puisse être considéré comme une caractéristique technique appropriée pour établir la nouveauté.

4.1 La Grande Chambre de recours est toutefois partie de la supposition que l'effet technique divulgué pour la première fois impliquait une utilisation **nouvelle** de la substance connue (point 10.3 des motifs). Dans les situations auxquelles elle songeait, cette utilisation nouvelle était effectivement présente :

(1) In dem Fall, der zur Befassung der Großen Beschwerdekammer führte (T 59/87, ABI. EPA 1988, 347) wurde die Verwendung eines reibungsverringernenden Zusatzes in einem Schmiermittel beansprucht. Im Stand der Technik war die Verwendung des Stoffes als Zusatz zur Verhinderung von Rostbildung bekannt

(2) In dem zweiten in G 2/88 erwähnten relevanten Fall (Nr. 9.1 der Entscheidungsgründe; T 231/85, ABI. EPA 1989, 74) war die Anmeldung auf die Verwendung eines Stoffes als Fungizid gerichtet, während der Stand der Technik denselben Stoff als Mittel zur Beeinflussung des Pflanzenwachstums beschrieb.

Da kein neuer Stoff und keine neuen Mittel für seine Anwendung beansprucht wurden, mag die neue technische Wirkung möglicherweise inhärent aufgetreten sein, als das Erzeugnis des beanspruchten Verfahrens für den bekannten Zweck verwendet wurde. Dies wurde nicht als neuheits-schädlich betrachtet, da eine solche verborgene Wirkung der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht worden war, als das Erzeugnis für die bekannte Verwendung eingesetzt wurde. Darüber hinaus gab es in beiden Fällen zwei verschiedene Anwendungen für das Erzeugnis, die deutlich voneinander abgegrenzt werden konnten. Dies ist im Fall der Agrochemikalie offensichtlich, da die Umstände, unter denen ein Fungizid verwendet wird, sich von denen, unter denen ein Mittel zur Wachstumsförderung verwendet wird, deutlich unterscheiden. Ebenso mag man im Fall des Schmiermittels vorbringen, daß das im Anspruch genannte Erzeugnis und das bekannte Erzeugnis ganz unterschiedlichen Zwecken dienen. Während die bekannte Verwendung auf die Verhinderung von Rostbildung gerichtet war, bezog sich die dem beanspruchten Gegenstand zugrunde liegende technische Aufgabe auf die Verringerung der Reibung zwischen sich bewegenden Flächen in Motoren. Schmiermittel können für zahlreiche Zwecke verwendet werden, und beide Eigenschaften können in ganz unterschiedlichen Situationen wichtig sein.

In diesen Fällen führte die neu entdeckte Wirkung zu einer neuen technischen Anwendung, die nicht notwendigerweise mit der bekannten zusammenhing und deutlich davon unterschieden werden konnte.

4.2 Es ist zu prüfen, ob im vorliegenden Fall die gleiche Situation zutrifft. Wie bereits festgestellt, bezieht sich die vorliegende Anmeldung auf die gleichzeitige, gesonderte oder nach-

(1) In the case giving rise to the referral (T 59/87, OJ EPO 1988, 347) a use of a substance as a friction-reducing agent in a lubricant composition was claimed. In the state of the art the use of the substance as a rust inhibiting additive was known.

(2) In the second relevant case mentioned in G 2/88 (Reasons 9.1, T 231/85, OJ EPO 1989, 74) the application was directed to the use of a compound as a fungicide whereas the state of the art described the same compound as an agent for influencing plant growth.

Since no new substance and no new means for its application were claimed, there was the possibility that the new technical effect might have inherently taken place when the product of the claimed process was applied for the known purpose. This was not regarded as detrimental for novelty since such hidden effect had not been made available to the public when the product was applied for the known use. Furthermore, there were in both cases two different applications for the product which could be separated clearly from each other. This is evident in the case of the agrochemical since the circumstances in which a fungicide is applied may be quite different from the circumstances in which a growth promoter is applied. Also, in the case of the lubricant it may be said that the product indicated in the claim and the known product could serve quite different purposes. Whereas the known use was related to the inhibition of rust, the technical problem underlying the claimed subject-matter was to reduce the friction between sliding surfaces in engines. Lubricants may be applied for numerous purposes and both properties may be important in quite different situations.

In these cases the newly discovered effect ended in a new technical application which was not necessarily correlated with the known one and could be clearly distinguished therefrom.

4.2 It must be examined whether the same situation occurs in the present case. As already stated above, the application under appeal relates to the simultaneous, separate or

1) Dans l'affaire ayant donné lieu à la saisine (T 59/87, JO OEB 1988, 347), l'utilisation d'une substance en tant qu'agent réduisant les frottements dans une composition lubrifiante était revendiquée. L'utilisation de cette substance en tant qu'additif inhibiteur de corrosion était connue dans l'état de la technique.

2) Dans la deuxième affaire mentionnée dans la décision G 2/88 (point 9.1 des motifs, T 231/85, JO OEB 1989, 74), la demande portait sur l'utilisation d'un composé en tant que fongicide, tandis que l'état de la technique décrivait le même composé en tant qu'agent en vue d'influencer la croissance des plantes.

Etant donné qu'aucune substance nouvelle ni aucun mode d'application nouveau n'étaient revendiqués, il se pouvait fort bien que le nouvel effet technique eût en soi déjà été obtenu lorsque le produit issu du procédé revendiqué était appliqué à une fin connue. Cela n'a pas été considéré comme destructeur de nouveauté, car un tel effet non apparent n'avait pas été rendu accessible au public lors de l'application du produit en vue de l'utilisation connue. En outre, dans les deux cas, le produit faisait l'objet de deux applications différentes, que l'on pouvait clairement distinguer l'une de l'autre. Ainsi, le produit agrochimique était appliqué dans des circonstances bien différentes, selon qu'il était utilisé comme fongicide ou comme promoteur de la croissance. De même, dans le cas du lubrifiant, on peut dire que le produit indiqué dans la revendication et le produit connu pouvaient répondre à des fins bien différentes. Alors que l'utilisation de ce produit en tant qu'inhibiteur de la corrosion était connue, le problème technique sous-tendant l'objet revendiqué consistait à réduire le frottement des surfaces en mouvement dans les moteurs. Les lubrifiants sont susceptibles d'être appliqués à de nombreuses fins et les deux propriétés peuvent être importantes dans des situations tout à fait différentes.

Dans les cas susmentionnés, l'effet qui venait d'être découvert se traduisait par une nouvelle application technique, qui n'avait pas nécessairement de lien avec l'application connue et qui pouvait en être clairement distinguée.

4.2 Il y a lieu d'examiner si la situation est identique en l'espèce. Comme indiqué plus haut, la demande qui fait l'objet du recours porte sur l'utilisation simultanée, séparée ou

folgende Verwendung eines Glukokortikoids und eines Retinoids, insbesondere auf ein kombiniertes Kortikosteroid-Retinoid-Präparat. Das letztgenannte Kombinationsmedikament wird in derselben Weise für die Behandlung von Dermatosen eingesetzt (Beschreibung S. 3, Zeile 16) wie verschiedene andere, lang vor dem Prioritätstag auf dem Markt befindliche identische Produkte.

Folglich ist der Stand der Technik in bezug auf die Behandlung von Patienten mit einem Kortikosteroid und einem Retinoid als nächstliegender Stand der Technik anzusehen. Der Stand der Technik in bezug auf die Behandlung von Patienten entweder allein mit Retinoiden oder allein mit Kortikosteroiden hat mit der beanspruchten Erfindung weniger zu tun.

Nach der Beschreibung (S. 2, Zeilen 26 bis 28) ist Hautatrophie die häufigste Reaktion auf Glukokortikosteroid-Analoga. Diese Nebenwirkung wird als häufig und schwerwiegend beschrieben (s. o., Zeilen 34/35). Die Beschwerdeführerin selbst hat zusätzlich auf Druckschrift (8) verwiesen und eingeräumt, daß Hautatrophie ein bekanntes und vollständig dokumentiertes Krankheitsbild ist, das nach längerer Verwendung von Kortikosteroiden zu beobachten ist. Die Verhütung von Hautatrophie ist daher bei der Verwendung von Glukokortikosteroiden zur Behandlung von Dermatosen ein wichtiger Aspekt und muß es auch sein, damit die Hauptwirkung des Glukokortikosteroids für den Patienten nicht hinfällig wird. Folglich ist die Verhütung von Hautatrophie untrennbar an die Verwendung der bekannten Arzneimittel gebunden. Daher läßt sich die Situation nicht mit den unter Nummer 4.1 genannten Situationen vergleichen. Obwohl sie einen spezifischen Aspekt der bekannten Verwendung betrifft, unterscheidet sich die in Anspruch 1 genannte Verwendung (Verhütung von Hautatrophie) letzten Endes nicht von der bekannten Verwendung (Behandlung von Dermatosen).

4.3 Während der mündlichen Verhandlung in der Beschwerdephase erklärte sich die Beschwerdeführerin damit einverstanden, Druckschrift (3) als nächstliegenden Stand der Technik zu berücksichtigen. Darin wird ein Präparat in Form einer Salbe beschrieben, die unter anderem aus Kortikosteroiden, Salicylaten und Antibiotika besteht und fakultativ Vitamin A als einen Wirkstoff zur Behandlung der Hautkrankheit Psoriasis enthält (s. S. 2, Spalte 1, Zeilen 1 bis 5, Beispiel 1 sowie Ansprüche 1 und 3). In Spalte 1, Zeilen 20 bis 33 ist ausgeführt, daß diese Zuberei-

sequential use of a glucocorticoid and a retinoid, in particular to a combined corticosteroid-retinoid preparation. The latter combined pharmaceutical is applied for the treatment of dermatoses (description page 3, line 16) in the same way as several identical products actually on the market long before the priority date.

Accordingly, the prior art relating to the treatment of patients with both a corticosteroid and a retinoid must represent the closest prior art. Prior art relating to the treatment of patients with either retinoids or corticosteroids alone is further removed from the claimed invention.

According to the description (page 2, lines 26 to 28), skin atrophy is the most common adverse reaction to glucocorticosteroidal analogs. This side effect is described as prevalent and serious (above, lines 34/35). The Appellant himself has additionally referred to document (8) and admitted that skin atrophy is a well-recognised and fully-documented clinical condition occurring after prolonged use of corticosteroids. Therefore, it is and must always have been an essential aspect in the application of glucocorticosteroids in the treatment of dermatoses to avoid skin atrophy in order not to make the main effect of the glucocorticosteroid meaningless for the patient. It follows from this that the prevention of skin atrophy was inseparably tied to the use of the known pharmaceuticals. Thus, the situation is not comparable to the cases mentioned in paragraph 4.1 above. Although it concerns a specific aspect of the known use, the use specified in Claim 1 (prevention of skin atrophy) is not finally different from the known use (treatment of dermatoses).

4.3 During the oral proceedings at the appeal stage the Appellant agreed to take into account document (3) as the closest prior art. Document (3) describes a preparation in the form of an ointment based inter alia on corticosteroids, salicylates and antibiotics and optionally containing vitamin A as one of the active ingredients for the treatment of the skin disease psoriasis (see page 2, column 1, lines 1 to 5, Example 1 as well as claims 1 and 3). It is indicated in column 1, lines 20 to 33, that this preparation overcomes the disadvantage of secondary effects which may occur

séquentielle d'un glucocorticoïde et d'un rétinolide, et en particulier sur une préparation combinant un corticostéroïde et un rétinolide. Ce dernier produit pharmaceutique combiné est utilisé dans le traitement des dermatoses (page 3, ligne 16 de la description) de la même manière que plusieurs autres produits identiques, qui étaient sur le marché bien avant la date de priorité.

En conséquence, les traitements combinant un corticostéroïde et un rétinolide constituent l'état de la technique le plus proche, les traitements faisant appel aux seuls rétinolides ou aux seuls corticostéroïdes étant plus éloignés de l'invention revendiquée.

D'après la description (page 2, lignes 26 à 28), l'atrophie cutanée est la réaction indésirable la plus courante aux analogues à base de glucocorticostéroïdes. Cet effet secondaire est décrit comme étant répandu et grave (page 2, lignes 34 et 35). Le requérant lui-même s'est également référé au document (8) et a admis que l'atrophie cutanée était un état clinique reconnu et bien documenté, consécutif à l'utilisation prolongée de corticostéroïdes. Par conséquent, l'un des aspects essentiels de l'application de glucocorticostéroïdes dans le traitement des dermatoses consiste et a nécessairement toujours consisté à éviter l'atrophie cutanée, afin de ne pas rendre l'effet principal du glucocorticostéroïde sans intérêt pour le patient. Il s'ensuit que la prévention de l'atrophie cutanée était indissociable de l'utilisation des produits pharmaceutiques connus. Aussi la présente situation n'est-elle pas comparable aux cas mentionnés au point 1.4 supra. Bien qu'elle concerne un aspect spécifique de l'utilisation connue, l'utilisation spécifiée dans la revendication 1 (prévention de l'atrophie cutanée) n'est finalement pas différente de l'utilisation connue (traitement des dermatoses).

4.3 Lors de la procédure orale qui a eu lieu au stade du recours, le requérant a accepté de considérer le document (3) comme représentant l'état de la technique le plus proche. Ce document décrit une préparation sous la forme d'une pommade à base notamment de corticostéroïdes, de salicylates, d'antibiotiques et, en option, de vitamine A, l'un des principes actifs utilisés dans le traitement du psoriasis, qui est une maladie de la peau (cf. page 2, colonne 1, lignes 1 à 5, exemple 1 et revendications 1 et 3). Il est indiqué dans la colonne 1, lignes 20 à 33, que cette préparation

tung den Nachteil von Nebenwirkungen ausschaltet, die nach der lokalen Anwendung von Kortikosteroiden auftreten können, wie Hautnekrosen, Steroidaldermatitis und in einigen Fällen Nebenwirkungen an der Nebenniere. Das Arzneimittel ist besonders nützlich zur Ausschaltung der Wirkung von Steroiden auf das endokrine System und hat gefäßverengende Wirkungen auf die periphere Blutzirkulation und fördert daher die Genesung.

Das Präparat gemäß Beispiel 1 enthält Vitamin A.

Die Beschwerdeführerin machte geltend, daß Anspruch 1 der Druckschrift (3) nur zwei wesentliche Wirkstoffe zur Verhütung der in diesem Dokument beschriebenen Nebenwirkungen enthielt und Vitamin A in Anspruch 3 nur als fakultativ beizugebender Wirkstoff beschrieben war.

Wie bekannt, ist die Offenbarung oder Lehre eines älteren Patents nicht auf den Inhalt der Ansprüche beschränkt; auch ist die Kammer davon überzeugt, daß ein Fachmann aus praktischen Gründen nicht nur das breit definierte Stoffgemisch gemäß Anspruch 1 verwenden würde, sondern auch vorzugsweise der Lehre gemäß dem ausgeführten Beispiel, das die Beigabe von Vitamin A vorsieht, folgen würde.

4.4 Weder die Druckschrift (3) noch eines der anderen Dokumente betreffend die Therapie mit Kortikosteroiden zusammen mit einem Retinoid nennen Hautatrophie als Folge der Behandlung. Die Beschwerdeführerin war nicht in der Lage, das Gegenteil zu beweisen und räumte diese Tatsache in der mündlichen Verhandlung sogar ein. Infolgedessen läßt sich z. B. aus der Druckschrift (3) für die Verhütung von kortikosteroid-induzierter Hautatrophie keine Aufgabenstellung herleiten.

Folglich stellt sich nur die Frage, wie das der Behandlung von Patienten mit einem in Druckschrift (3) beschriebenen Präparat zugrunde liegende Phänomen zu erklären ist.

4.5 Im vorliegenden Fall liegt die Antwort auf diese Frage in der Erkenntnis, daß in einer pharmazeutischen Zusammensetzung wie der des Beispiels 1 der Druckschrift (3) das Retinoid für die Verhütung der Hautatrophie, mit der bei der ausschließlichen Verwendung von Kortikosteroiden in der Regel zu rechnen ist, verantwortlich ist.

after the local application of corticosteroids such as skin necrosis, steroid dermatitis, and in some cases secondary effects on the adrenal gland. The preparation is particularly useful in overcoming the activity of steroids on the endocrine system and it induces vasoconstrictive effects on peripheral blood circulation and therefore enhances recovery.

The preparation according to Example 1 contains vitamin A.

The Appellant argued that claim 1 according to document (3) described only two essential ingredients preventing the side-effects mentioned in this document, and vitamin A was only mentioned as an optional ingredient in claim 3.

Apart from the fact that the disclosure or teaching of a prior art patent is not restricted to the content of the claims, the Board is convinced that a person skilled in the art would for practical reasons not only use the broadly defined composition according to claim 1 but preferably also follow the teaching according to the worked example, including vitamin A.

4.4 Skin atrophy occurs neither as a consequence of the treatment according to document (3) nor according to each of the other documents relating to the treatment of patients with corticosteroids together with a retinoid. The Appellant was not in a position to contend the contrary and even admitted that fact at the oral proceedings. Consequently, starting from e.g. document (3), no problem could arise in the prevention of corticosteroid-induced skin atrophy.

Accordingly, the only question arising lies in the explanation of the phenomenon underlying the treatment of patients with a preparation such as that described in document (3).

4.5 In the present case, the answer to that question is found in the recognition that in a formulation such as the one according to Example 1 of document (3), the retinoid is the cause of the prevention of skin atrophy, which is normally expected when using corticosteroids alone.

supprime les effets secondaires indésirables, tels que la nécrose de la peau et la dermatite stéroïde, qui sont susceptibles de survenir après application locale de corticostéroïdes, ainsi que, dans certains cas, des effets secondaires sur la glande surrénale. La préparation est particulièrement utile pour stopper l'activité des stéroïdes sur le système endocrinien et produit des effets vasoconstricteurs sur la circulation sanguine périphérique, accélérant ainsi la guérison.

La préparation selon l'exemple 1 contient de la vitamine A.

Le requérant a allégué que la revendication 1 selon le document (3) décrivait uniquement deux ingrédients essentiels pour la prévention des effets secondaires cités dans ce document, et que la vitamine A était mentionnée seulement à titre facultatif dans la revendication 3.

La Chambre non seulement considère que la divulgation ou l'enseignement d'un brevet appartenant à l'état de la technique ne se limite pas au contenu des revendications, mais elle est également convaincue que pour des raisons pratiques, l'homme du métier utiliserait non seulement la composition définie en termes généraux dans la revendication 1, mais suivrait également, de préférence, l'enseignement selon l'exemple de réalisation, qui inclut la vitamine A.

4.4 L'atrophie cutanée ne survient pas à la suite du traitement selon le document (3) ou selon l'un des autres documents relatifs au traitement par des corticostéroïdes combinés à un rétinoïde. Le requérant n'a pas été en mesure de prétendre le contraire, ce qu'il a même admis lors de la procédure orale. Par conséquent, si l'on se fonde, par ex., sur le document (3), la prévention de l'atrophie cutanée provoquée par des corticostéroïdes ne soulevait aucun problème.

La seule question qui se pose est donc de savoir comment s'explique le phénomène sous-jacent au traitement réalisé à l'aide d'une préparation telle que celle décrite dans le document (3).

4.5 Dans la présente affaire, on trouve la réponse à cette question en reconnaissant que dans une formulation du type de celle décrite dans l'exemple 1 du document (3), c'est le rétinoïde qui prévient l'atrophie cutanée consécutive à l'application de corticostéroïdes.

4.6 Vor dem Prioritätstag der strittigen Anmeldung hätte ein Arzt, der Psoriasis-Patienten mit dem aus Druckschrift (3) bekannten Präparat behandelt hat, nach Überzeugung der Kammer gewiß auch andere Patienten weiter mit diesem Präparat behandelt und mit keinen anderen als den bereits bekannten schweren Nebenwirkungen gerechnet. Hingegen würde der Arzt in Kenntnis der vorliegenden Anmeldung Psoriasis-Patienten auch weiterhin mit dem bekannten Präparat behandeln und erwarten, daß keine anderen als die bereits bekannten schweren Nebenwirkungen auftreten, allerdings in dem **Wissen**, daß die Retinoidkomponente Hautatrophie verhütet.

4.7 Wie bereits vorstehend dargestellt, wird in der Beschreibung der Anmeldung erwähnt (s. S. 2, Zeilen 34 und 35 in der ursprünglich eingereichten Fassung: "Wegen der Häufigkeit und der Schwere der Hautatrophie ..."), daß kortikosteroid-induzierte **Hautatrophie** von so starken Symptomen begleitet wird, daß sie vom Arzt **nicht übersehen werden kann**. Es wäre daher möglich, dem letzten Argument der Beschwerdeführerin zu folgen, daß nur darüber spekuliert werden könne, was im Kopf des Arztes vorgehe, aber im vorliegenden Fall ist es nicht spekulativ zu folgern, was der Arzt **visuell erkennt**.

4.8 Die Kammer vertritt die Auffassung, daß die **bloße Erklärung** einer Wirkung, die bei Verwendung eines Stoffes in einem bekannten Stoffgemisch erzielt wird, selbst wenn sie sich auf eine pharmazeutische Wirkung bezieht, die für diesen Stoff in dem bekannten Gemisch nicht bekannt war, **einem bekannten Verfahren keine Neuheit verleihen kann, wenn dem Fachmann bereits bewußt war**, daß bei Verwendung des bekannten Verfahrens **die gewünschte Wirkung eintreten würde**.

Im vorliegenden Fall stellt das pharmazeutische Merkmal der Verhütung von Hautatrophie keine technische Wirkung im Sinne der Entscheidungen G 2/88 und G 6/88 dar.

4.9 Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich, daß es dem Gegenstand des Anspruchs 1 an Neuheit mangelt.

4.6 The Board is convinced that before the priority date of the application in suit, after having treated patients suffering from the skin disease psoriasis with the preparation known from document (3), the medical practitioner would have in fact continued to treat other patients with this preparation in the expectation that no serious side-effects other than those already known would occur. By way of contrast, knowing the present application the medical practitioner would also continue to treat patients suffering from the skin disease psoriasis with the known preparation in the expectation that no serious side-effects other than those already known would occur, but with the **full understanding** that the retinoid component prevents skin atrophy.

4.7 As already stated above, it is mentioned in the description of the application (see page 2, lines 34 and 35, as originally filed: "Because of the high prevalence and seriousness of skin atrophy..."), that **skin atrophy** induced by corticosteroids is accompanied by such strong symptoms that they **cannot be overlooked** by the medical practitioner. It may therefore be possible to follow the Appellant's final argument that it is speculative to assume what was going on in the medical practitioner's mind, but in the present case it is not speculative to conclude what the medical practitioner **visually recognises**.

4.8 The Board considers that **the mere explanation** of an effect obtained when using a compound in a known composition, even if the explanation relates to a pharmaceutical effect which was not known to be due to that compound in the known composition, **cannot confer novelty on a known process if the skilled person was already aware of the occurrence of the desired effect** when applying the known process.

In the present case, the pharmaceutical feature of preventing skin atrophy does not represent a technical effect within the meaning of decisions G 2/88 and G 6/88.

4.9 It follows from the preceding paragraphs that the subject-matter of claim 1 lacks novelty.

4.6 La Chambre est convaincue qu'avant la date de priorité de la demande en cause, le praticien qui avait déjà traité des patients atteints de psoriasis, qui est une maladie de la peau, avec la préparation connue grâce au document (3), aurait continué à traiter d'autres patients avec cette préparation, car il aurait escompté qu'aucun effet secondaire grave autre que ceux déjà connus ne surviendrait. S'il avait connaissance de la présente demande, il continuerait aussi à traiter les patients atteints de psoriasis avec la préparation connue, car il s'attendrait à ce qu'elle ne provoque pas d'effets secondaires graves autres que ceux déjà connus, **sachant parfaitement** que le composé rétinolide prévient l'atrophie cutanée.

4.7 Comme indiqué plus haut, il ressort de la description de la demande (cf. page 2, lignes 34 et 35, telle que déposée : "En raison de la forte prévalence et de la gravité de l'atrophie cutanée ...") que **l'atrophie cutanée** provoquée par les corticostéroïdes s'accompagne de symptômes si virulents qu'ils **ne peuvent pas échapper** au praticien. Par conséquent, s'il peut être exact, comme l'invoque en dernier lieu le requérant, que le fait d'émettre des hypothèses sur les réflexions du praticien relève de la spéculation, tel n'est pas le cas dans la présente espèce, où l'on tire des conclusions sur ce que le praticien **reconnait de visu**.

4.8 La Chambre considère que le **simple fait d'expliquer** un effet obtenu lorsque l'on utilise un composé dans une composition connue, même si cette explication porte sur un effet pharmaceutique dont on ignorait qu'il était dû à la présence de ce composé dans la composition connue, **ne saurait conférer un caractère de nouveauté au procédé connu, si l'homme du métier a déjà constaté que l'effet désiré se produisait** lorsque l'on appliquait le procédé connu.

Dans la présente espèce, la caractéristique pharmaceutique de la prévention de l'atrophie cutanée ne constitue pas un effet technique au sens des décisions G 2/88 et G 6/88.

4.9 Il découle des paragraphes précédents que l'objet de la revendication 1 est dénué de nouveauté.

Da jeder Antrag nur als ganzes geprüft werden kann und keine weiteren Anträge in bezug auf einen Hilfsanspruchssatz vorliegen, müssen die Ansprüche 2 bis 11 mit Anspruch 1 fallen.

4.10 Der Hilfsantrag, der Großen Beschwerdekammer eine Rechtsfrage vorzulegen (s. Nrn. II und IV des Sachverhalts und der Anträge), braucht nicht geprüft zu werden, da hier kein Widerspruch zu der Entscheidung G 2/88 besteht. Aufgrund des nicht-technischen Aspekts besteht ein klarer Unterschied zwischen dem hier gegebenen Sachverhalt und dem der Entscheidung G 2/88 (s. o., insbesondere Nrn. 4, 4.1 und 4.2).

4.11 Aus den vorgenannten Gründen wird die Beschwerde zurückgewiesen. Folglich bedürfen die Anträge der Beschwerdeführerin zu Regel 67 EPÜ keiner Prüfung im einzelnen, da eine der notwendigen Voraussetzungen für die Rückzahlung der Beschwerdegebühr darin besteht, daß der Beschwerde durch die Beschwerdekammer stattgegeben wird (daher hat die Kammer im vorliegenden Fall nicht die Befugnis, die Rückzahlung der Beschwerdegebühr anzuordnen).

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Anträge auf Rückzahlung der Beschwerdegebühr und Befassung der Großen Beschwerdekammer werden zurückgewiesen.

Since each request can only be considered as a whole and in the absence of any further request relating to an auxiliary set of claims, claims 2 to 11 must fall with claim 1.

4.10 The auxiliary request to refer a question of law to the Enlarged Board of Appeal (see points II and IV of the facts and submissions above) does not need to be considered since in the present case no contradiction to decision G 2/88 occurs. Due to the non-technical aspect, the situation underlying the present case can be clearly distinguished from the situation forming the basis for the decision G 2/88 (see particularly points 4; 4.1 and 4.2 above).

4.11 For the reasons set out above, the appeal is to be dismissed. Accordingly, the Appellant's submissions concerning Rule 67 EPC do not need to be considered in detail, because one of the necessary prerequisites for reimbursement of appeal fees is that the Board of Appeal should deem the appeal to be allowable (and hence in the present case the Board has no power to order reimbursement of the appeal fee).

Order

For these reasons it is decided that:

1. The appeal is dismissed.
2. The requests for reimbursement of the appeal fee and for referral to the Enlarged Board of Appeal are refused.

Etant donné que chaque requête peut uniquement être examinée comme un tout et en l'absence de toute autre requête relative à un jeu de revendications subsidiaire, les revendications 2 à 11 tombent avec la revendication 1.

4.10 Il n'est pas nécessaire d'examiner la requête subsidiaire tendant à soumettre à la Grande Chambre de recours une question de droit (cf. points II et IV de l'exposé des faits et conclusions), vu qu'il n'y a en l'espèce aucune contradiction avec la décision G 2/88. En raison de son aspect non technique, la situation dans la présente affaire se distingue clairement de celle sur laquelle se fonde la décision G 2/88 (cf. en particulier les points 4, 4.1 et 4.2).

4.11 Pour les raisons énoncées ci-dessus, il convient de rejeter le recours. Il n'est donc pas nécessaire d'examiner en détail les conclusions du requérant à propos de la règle 67 CBE, car l'une des conditions préalables au remboursement de la taxe de recours est que la chambre de recours ait fait droit au recours (aussi, dans la présente espèce, la Chambre ne peut-elle ordonner le remboursement de la taxe de recours).

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. Le recours est rejeté.
2. Les requêtes en remboursement de la taxe de recours et en saisine de la Grande Chambre de recours sont rejetées.