

bezog sich Anspruch 16 nicht auf ein nach Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossenes Diagnostizierverfahren.

### C. Neuheit

Eine Erfindung kann nur dann patentiert werden, wenn sie neu ist. Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört. Artikel 54 (1) EPÜ verfolgt den Zweck, den Stand der Technik von der erneuten Patentierung auszuschließen.

#### 1. Bestimmung des Inhalts des relevanten Stands der Technik

##### 1.1 Allgemeine Auslegungsregeln

In T 546/07 stellte die Kammer fest, dass der Fachmann beim Lesen eines Dokuments einzelne Offenbarungsstellen nicht isoliert, sondern vielmehr im Kontext des gesamten Dokuments betrachtet (T 312/94, Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe; T 860/06, Nr. 1.1.3 der Entscheidungsgründe).

### 2. Beweisfragen

##### 2.1 Beweis für den Tag der Zugänglichmachung im Internet

In T 1875/06 schloss sich die Kammer den in der Entscheidung T 1134/06 getroffenen Feststellungen voll und ganz an und wandte den strengen Beweismaßstab auf das Dokument (3) an, das die Prüfungsabteilung bei der Erstellung des ergänzenden europäischen Recherchenberichts im Internet gefunden hatte. Dokument (3) war ein Ausdruck einer Webseite. Am Tag der Entscheidung war es nicht möglich, anhand der im ergänzenden europäischen Recherchenbericht angegebenen URL das Dokument (3) oder irgendein anderes Dokument abzurufen.

Die Kammer stellte fest, dass es notwendig wäre, ausgehend von den gegebenen Informationen weitere Nachforschungen anzustellen, um zu klären, ob ein Dokument mit dem Inhalt von Dokument (3) der Öffentlichkeit vor dem Prioritätstag der betreffenden Anmeldung zugänglich gemacht worden war. Der Beweis für die Annahme, Dokument (3) sei öffentlich zugänglich gewesen, müsse durch weitere geeignete Nachweise erbracht werden, so die Kammer. Daher neige die Kammer dazu, von

### C. Novelty

An invention can be patented only if it is new. An invention is considered to be new if it does not form part of the state of the art. The purpose of Article 54(1) EPC is to prevent the state of the art being patented again.

#### 1. Determining the content of the relevant prior art

##### 1.1 General rules of interpretation

In T 546/07 the board found that the skilled person reading a document did not construe individual points of the disclosure in isolation, but rather in the context of the document as a whole (T 312/94, point 2.2; T 860/06, point 1.1.3).

### 2. Issues of proof

##### 2.1 Proof of the date of availability on the internet

In T 1875/06 the board fully agreed with the finding in decision T 1134/06 and applied the strict standard of proof to document (3), retrieved from the internet by the examining division when establishing the supplementary European search report. Document (3) was a print-out of a web page. At the date of the decision the URL indicated in the supplementary European search report did not permit retrieval of document (3) or of any other document.

The board stated that on the basis of the information provided it would have been necessary to investigate further whether a document having the content of document (3) was available to the public before the priority date of the present application. The board decided that proof of the above assumption regarding the public availability of document (3) would depend on suitable further evidence. The board was therefore inclined to exercise its discretion under Article 111(1) EPC and to remit the case to the examining

### C. Nouveauté

Une invention ne peut être brevetée que si elle est nouvelle. Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique. Le but de l'article 54(1) CBE est d'exclure l'état de la technique du domaine de la brevetabilité.

#### 1. Détermination du contenu de l'état de la technique pertinent

##### 1.1 Règles générales d'interprétation

Dans l'affaire T 546/07, la chambre a constaté qu'en lisant un document, l'homme du métier ne doit pas considérer isolément, mais plutôt dans le contexte de l'ensemble du document, les différents passages relatifs aux divulgations (T 312/94, point 2.2 des motifs ; T 860/06, point 1.1.3 des motifs).

### 2. Questions relatives à la preuve

##### 2.1 Preuve de la date d'accessibilité sur l'Internet

Dans l'affaire T 1875/06, la chambre a entièrement fait siennes les conclusions de la décision T 1134/06, et a appliqué le niveau de preuve strict pour le document (3) extrait de l'Internet par la division d'examen lors de l'établissement du rapport complémentaire de recherche européenne. Ce document (3) était l'impression d'une page Internet. A la date de la décision, l'URL indiquée dans le rapport complémentaire de recherche européenne ne permettait pas de retrouver le document (3) ou tout autre document.

La chambre a énoncé que, compte tenu des informations fournies, il aurait été nécessaire d'effectuer d'autres recherches pour établir si le public avait eu accès, avant la date de priorité de la demande considérée, à un document ayant le même contenu que le document (3). Elle a décidé que des preuves supplémentaires appropriées devaient être fournies pour étayer l'hypothèse selon laquelle le public avait eu accès au document (3). La chambre était donc encline à exercer le pouvoir d'appréhender

ihrem Ermessen nach Artikel 111 (1) EPÜ Gebrauch zu machen und die Sache zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückzuverweisen, um dieser die Möglichkeit zu geben, weitere Nachforschungen anzustellen, um sich die genannten Nachweise zu beschaffen. Sollten vernünftige Bemühungen, sich solche weiteren Nachweise zu beschaffen, erfolglos bleiben, so solle die Prüfung durchgeführt werden, ohne Dokument (3) dem Stand der Technik zuzurechnen.

### 3. Feststellung von Unterschieden

#### 3.1 Unterscheidende Merkmale

Ist der Stand der Technik nach den oben beschriebenen Kriterien festgestellt und sein Gehalt ermittelt worden, so ist als letzter Schritt festzustellen, ob sich die infrage stehende Erfindung vom Stand der Technik unterscheidet.

In **T 1186/05** stellte die Kammer fest, dass ein Aufrunden erforderlich war, um zwei Dichtewerte miteinander vergleichen zu können, von denen zwar jeder einem "tatsächlichen" Dichtewert mit drei (oder mehr) Dezimalstellen entsprach, die aber unterschiedlich genau ausgedrückt waren, da der eine drei und der andere nur zwei Dezimalstellen aufwies. Durch das Aufrunden wurden der beanspruchte Dichtewert und der Dichtewert aus dem Stand der Technik in Anwendung der hierfür geltenden mathematischen Regel einander angeglichen. Auf die im Dokument aus dem Stand der Technik offenbarten Dichtewerte wirkte sich das Aufrunden nicht aus. Der Beschwerdegegner hatte sich dafür entschieden, für die Definition des Dichtebereichs nur zwei Dezimalstellen zu verwenden. Dadurch konnte ein Vergleich mit dem Stand der Technik, für den drei Dezimalstellen angegeben waren, nur dadurch hergestellt werden, dass die Werte aus dem Stand der Technik ebenfalls auf zwei Dezimalstellen zurückgeführt, d. h. gerundet wurden. Die Kammer merkte an, dass der Fachmann, der D1 lesen würde, somit gezwungen wäre, den offenbarten Wert zu Vergleichszwecken auf 0,89 aufzurunden (s. T 708/05). Sie könne das Argument des Beschwerdegegners (Patentinhabers) nicht gelten lassen, dass der Wert von 0,885 auch auf 0,88 abgerundet werden könne und damit außerhalb des beanspruchten Bereichs liege. Nach den mathematischen

division for further examination in order that it could carry out a further investigation to obtain the necessary evidence outlined above. In so far as a reasonable effort to obtain such further evidence was unsuccessful, the examination was to be carried out without considering document (3) as included in the state of the art.

### 3. Ascertaining differences

#### 3.1 Distinguishing features

Once the state of the art has been established using the criteria described above, and its content has been determined, the final step is to ascertain whether the invention in question differs from the prior art.

In **T 1186/05** the board held that rounding up was required to enable two density values to be compared, each one reflecting a "true" density value having three (or more) decimal places, but expressed to a different degree of accuracy, i.e. one having three and the other one having only two decimal places. Thus, the rounding exercise put the claimed and the prior art density values on the same level by using the mathematical rule existing for that purpose. This exercise had no impact on the density value as disclosed in the prior art document. For the definition of the density range the respondent had chosen to use only two decimal places. This implied that a comparison with the prior art identifying three decimal places could only be made if the prior art values were also reduced to two decimals, that was to say rounded. The board noted that the skilled person reading D1 would thus be obliged to round the disclosed value up to 0.89 for comparison (see decision T 708/05). The board could not accept the argument of the respondent (patentee) that the value 0.885 could also be rounded down to 0.88 and thus outside the claimed range. The mathematical conventions for rounding values wherein the last digit is 5 (or more) required that the value be increased, or rounded up, resulting in a value of 0.89 in the case at issue.

tion que lui confère l'article 111(1) CBE, et à renvoyer l'affaire à la division d'examen, afin que celle-ci puisse procéder à de plus amples investigations en vue de réunir les preuves nécessaires mentionnées ci-dessus. Si des efforts raisonnables déployés à cet effet ne conduisaient à aucun résultat, il conviendrait d'effectuer l'examen sans considérer le document (3) comme compris dans l'état de la technique.

### 3. Constatation de différences

#### 3.1 Caractéristiques distinctives

Une fois que l'état de la technique a été déterminé selon les critères décrits ci-dessus et son contenu établi, il convient pour finir d'examiner si l'invention en question se distingue de l'état de la technique.

Dans l'affaire **T 1186/05**, la chambre était d'avis qu'il était nécessaire d'arrondir des données au chiffre supérieur afin de pouvoir comparer deux valeurs de densité, chacune reflétant une valeur de densité "véritable" à trois décimales (ou plus), mais exprimée selon un degré d'exactitude différent, l'une ayant trois décimales et l'autre seulement deux décimales. Après avoir été arrondies à l'aide de la règle mathématique prévue à cet effet, les valeurs de densité telles que revendiquées et telles que découlant de l'état de la technique ont été placées à un même niveau. Cette opération n'avait aucune incidence sur la valeur de densité divulguée dans le document de l'état de la technique. L'intimé avait choisi d'utiliser seulement deux décimales pour définir la plage de densité. Il n'était par conséquent possible d'effectuer une comparaison avec l'état de la technique, comportant des valeurs à trois décimales, que si ces dernières étaient également réduites à deux décimales, autrement dit étaient arrondies. La chambre a observé qu'en lisant le document D1, l'homme du métier serait donc contraint d'arrondir la valeur divulguée au chiffre supérieur, à savoir 0,89, pour procéder à une comparaison (cf. décision T 708/05). La chambre n'a pu admettre l'argument avancé par l'intimé (titulaire du brevet), et consistant à dire que la valeur 0,885 pouvait également être arrondie au chiffre inférieur, à savoir 0,88, autrement dit en dehors de la plage revendiquée. Conformément aux

Konventionen zum Runden von Werten, deren letzte Stelle 5 (oder mehr) ist, muss der Wert nach oben verschoben, d. h. aufgerundet werden, wodurch man im betreffenden Fall einen Wert von 0,89 erhielt.

#### **4. Chemische Erfindungen und Auswahlfindungen**

##### **4.1 Erreichen eines höheren Reinheitsgrades**

In **T 142/06** merkte die Kammer an, dass aus den in der Entscheidung T 990/96 angestellten Überlegungen, wonach ein Dokument, das eine niedermolekulare chemische Verbindung und ihre Herstellung offenbart, diese Verbindung in der Regel in allen gewünschten Reinheitsgraden zugänglich macht, folge, dass der Reinheitsgrad einer organischen Verbindung an sich kein wesentliches Merkmal zur Definition dieser organischen Verbindung ist. Im vorliegenden Fall sei jedoch offensichtlich, dass der Gehalt an Chlorionen des beanspruchten Latex ein wesentliches Merkmal dieses Latex sei, da gemäß dem streitigen Patent nur Latex mit diesem geringen Anteil an Chlorionen die Herstellung eines Films mit den gewünschten Eigenschaften als Sauerstoffbarriere und in puncto Hitzebeständigkeit, d. h. Nichtanlaufen der Beschichtung erlaube. Daraus folge, dass der beanspruchte Reinheitsgrad hinsichtlich des Gehalts an Chlorionen nicht als willkürlicher Reinheitsgrad anzusehen sei, sondern eine gezielte Auswahl darstelle. Somit könnten die in der Entscheidung T 990/96 angestellten Überlegungen und die darauf aufbauende Begründung der Entscheidung T 803/01 nicht auf den vorliegenden Fall übertragen werden. Außerdem ergebe sich aus den Erwägungen in der Entscheidung T 990/96, dass nach Auffassung der Kammer zuerst geprüft werden müsse, ob die Erzielung des beanspruchten Reinheitsgrads im einschlägigen Stand der Technik als wünschenswert angesehen werde, bevor geprüft werde, ob es mit den im Stand der Technik beschriebenen herkömmlichen Reinigungsverfahren gelingen würde, den erforderlichen Reinheitsgrad zu erzielen (vgl. auch T 100/00). Für die Kammer war nicht ersichtlich, dass die Senkung der Chlorionen-Menge

#### **4. Chemical inventions and selection inventions**

##### **4.1 Achieving a higher degree of purity**

In **T 142/06** the board noted that it followed from the considerations made in decision T 990/96, according to which a document disclosing a low molecular compound and its manufacture normally makes this compound available in all desired grades of purity, that the purity level of an organic compound is as such not an essential feature for the definition of this organic compound. However, in the case at issue it was evident that the content of chlorine ions of the claimed latex was an essential feature of the claimed latex, since according to the patent in suit only the latexes having this low level of chlorine ions enabled the production of films having the desired properties in terms of oxygen barrier properties and boil blushing properties. This implied that the claimed degree of purity in terms of chlorine ion content could not be considered as an arbitrary degree of purity but that it amounted to a purposive selection. Thus, for this reason the considerations made in decision T 990/96 and, by way of implication, in decision T 803/01 did not apply to the present case. Furthermore, it also followed from the considerations made in decision T 990/96, that, before examining whether conventional purification processes described in the prior art would succeed or not in providing the required degree of purity, it should, in the board's view, first be checked whether the desirability of obtaining the claimed grade of purity existed in the relevant prior art (see also T 100/00). The board was unable to discern the desirability of reducing the amount of chlorine ions to a very low content in the prior art documents. Thus, the board could only come to the conclusion that the present inventor had really given the public something new, or, in other words, that there was a new element (i.e. chlorine ion content

conventions mathématiques qui déterminent comment sont arrondies les valeurs dont le dernier chiffre est 5 (ou supérieur à 5), il convenait d'augmenter la valeur, autrement dit de l'arrondir au chiffre supérieur, soit en l'occurrence à la valeur de 0,89.

#### **4. Les inventions dans le domaine de la chimie et les inventions de sélection**

##### **4.1 Obtention d'un degré de pureté plus élevé**

Dans l'affaire **T 142/06**, la chambre a observé qu'il découle des considérations exposées dans la décision T 990/96, selon laquelle un document divulguant un composé de faible poids moléculaire et sa préparation rend ce composé disponible dans tous les degrés de pureté souhaités, que le degré de pureté d'un composé organique n'est pas en soi une caractéristique essentielle pour la définition dudit composé. Cependant, dans l'affaire en question, il était évident que la teneur en ions chlore du latex revendiqué était une caractéristique essentielle de ce dernier, puisque, d'après le brevet litigieux, seuls les latex présentant cette faible teneur en ions chlore permettent de produire des films présentant les propriétés souhaitées, et sont donc à même d'empêcher l'oxygène de passer et de ne pas blanchir à la suite de la stérilisation. Il en ressortait que le degré de pureté revendiqué en termes de teneur en ions chlore ne pouvait pas être considéré comme arbitraire, mais qu'il résultait d'une sélection intentionnelle. Aussi, les considérations exposées dans la décision T 990/96 et, par voie de conséquence, dans la décision T 803/01, ne s'appliquaient-elles pas à l'espèce. La chambre a en outre estimé, eu égard là encore aux considérations exposées dans la décision T 990/96, qu'il convenait tout d'abord de vérifier si la recherche du degré de pureté revendiqué était l'un des objectifs poursuivis dans l'état de la technique concerné, avant d'examiner si les procédés de purification conventionnels décrits dans l'état de la technique permettaient ou non de fournir le degré de pureté requis (cf. également T 100/00). La chambre n'a pas pu établir que l'un des buts recherchés dans l'état de la technique était de réduire la quantité d'ions chlore à une teneur minime. Elle n'a pu dès lors

auf einen sehr niedrigen Gehalt in den Dokumenten aus dem Stand der Technik als wünschenswert angesehen wurde. Dies lasse nur den Schluss zu, dass der vorliegende Erfinder der Öffentlichkeit wirklich etwas Neues vermittelt habe, oder anders ausgedrückt, dass in Anspruch 1 ein neues Element vorhanden sei (nämlich ein Gehalt an Chlorionen von nicht mehr als 500 ppm), das Neuheit gegenüber dem Stand der Technik begründe.

## 5. Neuheit der Verwendung

Nach Artikel 53 c) EPÜ sind Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper ("medizinische Methoden") vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgenommen. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren (s. Artikel 52 (4) EPÜ 1973).

### 5.1 Zweite (bzw. weitere) medizinische Verwendung

Im EPÜ 2000 wurde der bisherige Artikel 54 (5) EPÜ 1973 ("erste Anwendung in einem medizinischen Verfahren") zu Artikel 54 (4) EPÜ, und ein neu eingeführter Artikel 54 (5) EPÜ stellt eine zweite medizinische Anwendung unter Schutz. Zweckgebundener Erzeugnisschutz wird so unzweifelhaft für jede weitere medizinische Anwendung eines als Arzneimittel schon bekannten Stoffes oder Stoffgemisches gewährt.

#### 5.1.1 Unterschied in der verschriebenen Verabreichungsweise

In der Sache **T 1319/04** (ABI. EPA 2009, 36) waren nach den Übergangsbestimmungen zum EPÜ 2000 die Artikel 53 c) sowie 54 (4) und (5) EPÜ 2000 anzuwenden und nicht mehr die Artikel 52 (4) und 54 (5) EPÜ 1973, weil die Anmeldung am Tag des Inkrafttretens des EPÜ 2000 anhängig war. Die Kammer befand, dass das Merkmal in Anspruch 1 – "einmal täglich vor dem Schlafengehen" – durch die Vorveröffentlichungen nicht vorweggenommen wurde. Die Frage, ob Arzneimittel zur Verwendung bei Verfahren zur therapeutischen Behandlung, deren einziges neues Merkmal eine neue Dosierungsanleitung ist, nach den

not greater than 500 ppm) in claim 1 which imparted novelty over the prior art.

que tirer la conclusion selon laquelle le présent inventeur avait vraiment mis quelque chose de nouveau à la disposition du public ou, en d'autres termes, que la revendication 1 contenait un nouvel élément (à savoir une teneur en ions chlore inférieure à 500 ppm) établissant la nouveauté par rapport à l'état de la technique.

## 5. Novelty of use

Under Article 53(c) EPC methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body ("medical methods") are excluded from patentability; this provision does not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods (see former Article 52(4) EPC 1973).

### 5.1 Second (or further) medical use

In the revised version of the EPC former Article 54(5) EPC 1973 ("first use in a medical method") has been renumbered to become Article 54(4) EPC and a new Article 54(5) EPC has been introduced to provide protection for second medical uses. The new Article 54(5) EPC unambiguously permits purpose-related product protection for each further new medical use of a substance or composition already known as a medicine.

#### 5.1.1 Difference in the prescribed administration regimen

In **T 1319/04** (OJ EPO 2009, 36), under the transitional provisions for EPC 2000 the application was to be considered under Articles 53(c) and 54(4) and (5) EPC 2000, and no longer under Articles 52(4) and 54(5) EPC 1973, as the application was pending at the date on which EPC 2000 entered into force. The board found that the feature in claim 1 – "once per day prior to sleep" – was not anticipated by the available prior art documents. The board stated that the legal question whether medicaments for use in methods of treatment by therapy where the only novel feature is a dosage regime are patentable under Articles 53

## 5. Nouveauté de l'utilisation

Selon l'article 53c) CBE, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ("méthodes de traitement médical") sont exclues de la brevetabilité; cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes (voir ancien article 52(4) CBE 1973).

### 5.1 Deuxième (ou autre) application thérapeutique

Dans la CBE 2000, l'ancien article 54(5) CBE 1973 ("première utilisation dans une méthode médicale") renuméroté est devenu l'article 54(4) CBE, et un nouvel article 54(5) CBE a été inséré afin de protéger les deuxièmes utilisations médicales. Le nouvel article 54(5) CBE permet sans équivoque d'obtenir pour toute nouvelle application thérapeutique ultérieure d'une substance ou d'une composition déjà connue comme médicamenteusement la protection de produit limitée à un usage déterminé.

#### 5.1.1 Différence dans le régime d'administration prescrit

Dans l'affaire **T 1319/04** (JO OEB 2009, 36), la chambre a estimé qu'aux termes des dispositions transitoires de la CBE 2000, la demande devait être examinée en vertu des dispositions de l'article 53c) et de l'article 54(4) et (5) CBE 2000, et non plus à la lumière des articles 52(4) et 54(5) CBE 1973, puisque la demande était pendante à la date à laquelle la CBE 2000 était entrée en vigueur. La chambre a estimé que la caractéristique figurant dans la revendication 1, à savoir "une fois par jour avant le coucher", n'était pas antérieure dans les documents de l'état de la technique disponibles. Elle a souligné que la ques-

Artikeln 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 patentierbar sind, hielt sie für eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung, da sie häufig gestellt werden müsse. Sei eine Patentierung unter solchen Umständen ausgeschlossen, so müssten die Anmelder dessen sicher sein können.

Der Großen Beschwerdekommission wurden folgende Rechtsfragen zur Entscheidung vorgelegt:

1. Wenn die Verwendung eines bestimmten Arzneimittels bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits bekannt ist, kann dieses bekannte Arzneimittel dann gemäß den Bestimmungen der Artikel 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 zur Verwendung bei einer anderen, neuen und erforderlichen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert werden?

2. Wenn Frage 1 bejaht wird, kann auch dann ein Patent erteilt werden, wenn das einzige neue Merkmal der Behandlung eine neue und erforderliche Dosierungsanleitung ist?

3. Müssen bei der Auslegung und Anwendung der Artikel 53 (c) and 54 (5) EPÜ 2000 besondere Betrachtungen angestellt werden?

Das Verfahren ist unter dem Aktenzeichen **G 2/08** anhängig.

In **T 1127/05** musste gemäß Artikel 54 (5) EPÜ bestimmt werden, ob die beanspruchte Verwendung bekannter organischer Verbindungen zur Hemmung der  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 3.-vermittelten Angiogenese eine spezifische, nicht zum Stand der Technik gehörende Verwendung war. Die Entscheidung der Prüfungsabteilung beruhte einzig und allein auf der Schlussfolgerung, dass der Gegenstand des ihr vorgelegten Anspruchs 1 gegenüber der Offenbarung in Dokument (2) nicht neu sei. Laut der Prüfungsabteilung offenbarte die Anmeldung, dass die beanspruchten, als  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 5.-Antagonisten bekannten Verbindungen auch die  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 3.-vermittelte Angiogenese hemmten. Da die Verwendung dieser Verbindungen in der Angiogenese-Therapie im Stand der

(c) and 54(5) EPC 2000 was an important point of law, as the situation arises quite frequently. If patenting is to be excluded in such circumstances, then applicants need to know this for certain.

The following questions were referred to the Enlarged Board of Appeal for decision:

1. Where it is already known to use a particular medicament to treat a particular illness, can this known medicament be patented under the provisions of Articles 53(c) and 54(5) EPC 2000 for use in a different, new and inventive treatment by therapy of the same illness?

2. If the answer to question 1 is yes, is such patenting also possible where the only novel feature of the treatment is a new and inventive dosage regime?

3. Are any special considerations applicable when interpreting and applying Articles 53(c) and 54(5) EPC 2000?

The case is pending under Ref. No. **G 2/08**.

In **T 1127/05** it needed to be determined under Article 54(5) EPC whether the use of known organic compounds in the inhibition of alphanybeta3-mediated angiogenesis, as claimed, was such a specific use that was not comprised in the state of the art. The decision of the examining division was solely based on the finding that the subject-matter of claim 1 before them lacked novelty over the disclosure in document (2). The examining division had argued that the application disclosed that the claimed compounds, which were known to be alphanybeta5 antagonists, were also inhibitors of alphanybeta3-mediated angiogenesis. Since the use of the compounds in the treatment of angiogenesis was known in the prior art, the mechanism by which said angiogenesis

tion juridique de savoir si des médicaments destinés à être utilisés dans des méthodes de traitement thérapeutique, où la seule nouveauté réside dans la posologie, sont brevetables en vertu des articles 53c) et 54(5) CBE 2000, constitue une question de droit d'importance fondamentale, car la situation se présente assez souvent. Les demandeurs doivent savoir avec certitude si la délivrance d'un brevet est exclue dans ces circonstances.

Les questions suivantes ont donc été soumises pour décision à la Grande Chambre de recours :

1. Lorsque l'utilisation d'un médicament particulier pour traiter une maladie particulière est déjà connue, ce médicament connu peut-il être breveté, en vertu des dispositions des articles 53c) et 54(5) CBE 2000, pour son utilisation dans un traitement thérapeutique différent, nouveau et inventif de la même maladie ?

2. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, un brevet peut-il être délivré lorsque l'unique caractéristique nouvelle du traitement réside dans une posologie nouvelle et inventive ?

3. Faut-il tenir compte de critères particuliers pour interpréter et appliquer les articles 53c) et 54(5) CBE 2000 ?

L'affaire est en instance sous le n° de référence **G 2/08**.

Dans l'affaire **T 1127/05**, la chambre devait déterminer si, en vertu de l'article 54(5) CBE, l'utilisation revendiquée de composés organiques connus dans l'inhibition de l'angiogenèse causée par alpha v bêta 3, représentait une utilisation spécifique qui n'était pas comprise dans l'état de la technique. La décision de la division d'examen reposait uniquement sur la conclusion selon laquelle l'objet de la revendication 1 n'était pas nouveau par rapport aux informations divulguées dans le document (2). La division d'examen avait fait valoir que selon la demande, les composés revendiqués, connus en tant qu'antagonistes d'alpha v bêta 5, étaient également des inhibiteurs de l'angiogenèse causée par alpha v bêta 3 ou alpha v bêta 5. Etant donné

Technik bekannt gewesen sei, könne der Mechanismus zur Hemmung der Angiogenese, sei es auf Ebene der  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 3.- oder der  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 5.-Rezeptoren (beide aus Dokument 2), der beanspruchten medizinischen Verwendung keine Neuheit verleihen.

Die Kammer stellte fest, dass Dokument (2) weder explizit noch implizit die Verwendung organischer Mimetika zur Hemmung der  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 3.-vermittelten Angiogenese offenbarte. Die Herbeiführung dieser technischen Wirkung sei jedoch ein technisches Merkmal von Anspruch 1. Die Kammer konnte sich der Schlussfolgerung der Prüfungsabteilung nicht anschließen und stellte fest, dass in Dokument (2) selbst nicht offenbart werde, ob das Verfahren zur Hemmung der Angiogenese nicht nur  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 5.-vermittelt, sondern auch  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 3.-vermittelt sei. Möglicherweise werde in Dokument (2) schon an sich offenbart, dass die beanspruchten Verbindungen beide Angiogenesepfade im selben Gewebe blockieren könnten. Die Kammer gelangte jedoch zu der Auffassung, dass die  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 3.- und die  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 5.-vermittelte Angiogenese mit unterschiedlichen Erkrankungen zusammenhingen. Die beanspruchten Verbindungen eröffneten in ihrer Anwendung als Inhibitoren der  $\alpha$ . v.  $\beta$ . 3.-vermittelten Angiogenese neue Therapiefelder. Aufgrund dieser Überlegungen und in Befolgung der in der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekommission (ABI. EPA 1985, 60) aufgestellten Grundsätze gelangte die Kammer zu der Auffassung, das der Gegenstand von Anspruch 1 neu sei (Artikel 54 EPÜ 1973).

### **5.1.2 Formulierung von Ansprüchen nach dem EPÜ 1973**

In **T 1286/05** war der unabhängige Anspruch 1 als Anspruch auf eine zweite (oder weitere) medizinische Anwendung im Sinne der Entscheidung G 1/83 abgefasst (ABI. EPA 1985, 60). Trotz der gewählten Anspruchsform bezog sich dieser Anspruch tatsächlich jedoch nicht auf eine zweite (weitere) medizinische Anwendung, da das Merkmal "zur substanziellen Reduzierung der Hemmwirkung der hydrophilen oberflächenaktiven Komponente auf die In-vivo-

was inhibited, either by alphanybeta3 or alphanybeta5 receptors (i.e. both from document (2)), could not confer novelty on the claimed medical application.

The board noted that document (2) did not disclose, either explicitly or implicitly, the use of the organic mimetics for the inhibition of alphanybeta3-mediated angiogenesis. The achievement of this technical effect was however a technical feature of claim 1. The board could not concur with the finding of the examining division and noted that from document (2) itself it was not disclosed whether the process for the inhibition of angiogenesis, besides being alphanybeta5-mediated, was also alphanybeta3-mediated. The fact that the claimed compounds could block both angiogenesis pathways in the same tissue could inherently be disclosed in document (2). However, the board concluded that alphanybeta3- and alphanybeta5-mediated angiogenesis were associated with different diseases. The claimed compounds in their application of alphanybeta3-mediated angiogenesis inhibitors opened up new areas of therapeutic treatment. In view of the above considerations and following principles established in decision G 5/83 of the Enlarged Board of Appeal (OJ EPO 1985, 64), the board concluded that the subject-matter of claim 1 was novel (Article 54 EPC 1973).

### **5.1.2 Formulation of claims under EPC 1973**

In **T 1286/05** independent claim 1 was drawn up in the form of a "second (further) medical use claim" as defined in decision G 5/83 (OJ EPO 1985, 64). However, in spite of the chosen format, this claim did not in fact reflect a second (further) medical use, as the feature "for substantially reducing the inhibitory effect of the hydrophilic surfactant component on the *in vivo* lipolysis of the digestible oil" clearly defined a non-therapeutic use. It did not per se involve

que l'utilisation de ces composés dans le traitement de l'angiogenèse faisait partie de l'état de la technique, le mécanisme permettant l'inhibition de l'angiogenèse, soit au moyen de récepteurs d'alpha v bêta 3, soit au moyen de récepteurs d'alpha v bêta 5 (découlant dans les deux cas du document (2)), ne pouvait pas conférer un caractère de nouveauté à l'application médicale revendiquée.

La chambre a considéré que le document (2) ne divulguait, ni explicitement ni implicitement, l'utilisation de mimétiques organiques pour l'inhibition de l'angiogenèse causée par alpha v bêta 3. Or, l'obtention de cet effet technique était une caractéristique technique de la revendication 1. La chambre n'a pu suivre la conclusion de la division d'examen, et a déclaré que le document (2) proprement dit n'indiquait pas si alpha v bêta 3 jouait, au même titre qu'alpha v bêta 5, un rôle dans le processus d'inhibition de l'angiogenèse. Le fait que les composés revendiqués pouvaient bloquer ces deux causes de l'angiogenèse dans le même tissu pouvait intrinsèquement être divulgué dans le document (2). La chambre a toutefois estimé que l'angiogenèse causée par alpha v bêta 3 et l'angiogenèse causée par alpha v bêta 5 étaient associées à des maladies différentes. Les composés revendiqués ouvraient de nouvelles possibilités de traitement thérapeutique en ce qui concernait leur application d'inhibiteurs de l'angiogenèse causée par alpha v bêta 3. Compte tenu de ces éléments, et suivant les principes établis dans la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours (JO OEB 1985, 67), la chambre a conclu que l'objet de la revendication 1 était nouveau (article 54 CBE 1973).

### **5.1.2 Formulation des revendications selon la CBE 1973**

Dans l'affaire **T 1286/05**, la revendication indépendante 1 avait été rédigée sous la forme d'une revendication relative à une deuxième utilisation médicale (ultérieure), selon la définition donnée dans la décision G 6/83 (JO OEB 1985, 67). Cependant, malgré la forme choisie, cette revendication ne correspondait pas en fait à une deuxième utilisation médicale (ultérieure), étant donné que la caractéristique consistant à "réduire substantiellement l'effet inhibiteur du

"Lypolyse des verdaulichen Öls" eindeutig eine nichttherapeutische Anwendung definierte. Dieses Merkmal stellte nicht per se auf die Behandlung bzw. Linderung einer Erkrankung oder eines pathologischen Zustands ab und war daher nichttherapeutisch.

Zu klären war vorliegend, wie ein Anspruch, der in der auf eine zweite medizinische Anwendung gerichteten Anspruchsform abgefasst ist, sich aber auf eine nichttherapeutische Aktivität bezieht, für die Beurteilung der Neuheit zu behandeln ist. Die Kammer stellte fest, dass in G 1/83 klargestellt wird, dass der besondere Ansatz zur Herleitung von Neuheit nach Artikel 54 (5) EPÜ 1973 nur auf Ansprüche angewandt werden darf, die sich auf die Verwendung von Stoffen oder Stoffgemischen beziehen, die zur Verwendung in einem der in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 genannten Verfahren bestimmt sind (s. G 1/83, Nr. 21 der Entscheidungsgründe). Folglich könne dieser besondere Ansatz zur Herleitung von Neuheit auf Anspruch 1 nicht angewandt werden, der als Anspruch zu interpretieren sei, der ein herkömmliches Herstellungsverfahren definiere. Die Angabe einer zusätzlichen nichttherapeutischen Wirkung einer der Komponenten im fertigen Stoffgemisch in Anspruch 1 diene nur der Veranschaulichung und beeinflusse das Verfahren zur Herstellung des Stoffgemisches in keiner Weise. Daher sei sie nicht geeignet, Neuheit zu begründen.

### 5.1.3 Formulierung von Ansprüchen nach Artikel 54 (5) EPÜ

Nach den Übergangsbestimmungen zum EPÜ 2000 ist Artikel 54 (5) EPÜ auf anhängige Anmeldungen anzuwenden, soweit eine Entscheidung über die Erteilung des Patents noch nicht ergangen ist (T 1599/06, T 1127/05).

Wie die Kammer in **T 1314/05** feststellte, lässt die Entscheidung G 1/83 (ABI. EPA 1985, 60; Nr. 21 der Entscheidungsgründe) keinen Zweifel daran, dass der darin festgelegte Grundsatz der Beurteilung der Neuheit nur für Erfindungen bzw. Patentansprüche gerechtfertigt ist, die sich auf die Anwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches in einem in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 genannten Heil-

the treatment or alleviation of an illness or of any pathological condition and was therefore non-therapeutic.

It had to be established how a claim drawn up in the second medical use format but relating to a non-therapeutic activity was to be read for the assessment of novelty. The board stated that in G 5/83 it was made clear that this special approach under Article 54(5) EPC 1973 to the derivation of novelty could only be applied to claims to the use of substances or compositions intended for use in a method referred to in Article 52(4) EPC 1973 (see G 5/83, point 21). As a consequence, this special approach to the derivation of novelty could not be applied to claim 1 which was to be interpreted as a claim defining a conventional process of preparation. The board noted that in claim 1, the indication of an additional non-therapeutic effect of one of the components in the finished composition had a merely illustrative character and thus no influence whatsoever on the process of preparing the composition. Therefore, it was not suitable for establishing novelty.

### 5.1.3 Formulation of claims under Article 54(5) EPC

Under the transitional provisions for EPC 2000, Article 54(5) EPC will apply to pending applications in so far as a decision on grant has not been taken (T 1599/06 and T 1127/05).

In **T 1314/05** the board stated that decision G 5/83 (OJ EPO 1985, 64; point 21) made it quite clear that its special approach to the derivation of novelty was applicable only to inventions or claims relating to the use of substances or compositions in a method of treatment referred to in Article 52(4) EPC 1973, where that method did not yet form part of the state of the art. The

constituent agent tensioactif hydrophile sur la lipolyse in vivo de l'huile digestible" définissait clairement une utilisation non thérapeutique. Elle n'impliquait pas en soi le traitement ou l'atténuation d'une maladie ou d'une pathologie quelconque, et ne revêtait donc pas une nature thérapeutique.

La question était dès lors de savoir comment lire, pour pouvoir apprécier la nouveauté, une revendication rédigée sous la forme d'une revendication relative à une deuxième utilisation médicale, mais ayant trait à une action non thérapeutique. La chambre a indiqué que dans la décision G 6/83, il était souligné que le principe dégagé au titre de l'article 54(5) CBE 1973 pour apprécier la nouveauté de la préparation n'était légitime qu'au regard d'inventions ou revendications portant sur l'emploi d'une substance ou composition se rapportant à une méthode mentionnée par l'article 52(4) CBE 1973 (cf. G 6/83, point 21). Par conséquent, le principe dégagé pour apprécier la nouveauté n'était pas légitime au regard de la revendication 1, qui devait être interprétée comme une revendication définissant un procédé conventionnel de préparation. La chambre a observé que dans la revendication 1, l'indication d'un effet non thérapeutique supplémentaire produit par l'un des éléments de la composition achevée servait seulement d'illustration, et n'influait donc en rien sur le procédé de préparation de la composition. Il ne permettait donc pas d'établir la nouveauté.

### 5.1.3 Formulation de revendications au titre de l'article 54(5) CBE

Conformément aux dispositions transitoires prévues pour la CBE 2000, l'article 54(5) CBE est applicable aux demandes pendantes, dans la mesure où la décision de délivrance du brevet n'a pas été prise (décision T 1599/06, T 1127/05).

Dans l'affaire **T 1314/05**, la chambre a constaté que la décision G 6/83 (JO OEB 1985, 67 ; point 21) ne laissait aucun doute sur le fait que son approche dérogatoire suivie pour l'appreciation de la nouveauté n'était applicable qu'aux inventions ou revendications portant sur l'emploi d'une substance ou composition dans une méthode de traitement visée à l'article 52(4) CBE 1973, dans la mesure

verfahren beziehen, sofern dieses Heilverfahren noch nicht zum Stand der Technik gehört. Die Kammer entschied, dass eine Übertragung der mit der Schweizer Anspruchsfassung für Stoffe oder Stoffgemische verbundenen Ausnahmeregelung für die Beurteilung der Neuheit auf die Verwendung eines Gerätes für die Herstellung einer für medizinische Zwecke einsetzbaren Vorrichtung durch die Entscheidung G 1/83 nicht gedeckt sei. Einer Ausdehnung der genannten Ausnahmeregelung auf die Herstellung solcher Vorrichtungen stehe das allgemeine Rechtsprinzip entgegen, dass Ausnahmen eng auszulegen seien. Eine Bestätigung hierfür bilde der Umstand, dass der Gesetzgeber mit dem EPÜ 2000 den Ausnahmetatbestand der zweiten medizinischen Indikation mit Artikel 54 (5) EPÜ ausdrücklich auf Stoffe oder Stoffgemische beschränkt habe.

In **T 406/06** waren alle der Kammer zur Prüfung vorgelegten Ansprüche in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst. Die Kammer stellte fest, dass unter der Geltung des EPÜ 1973 ein Patent für eine weitere medizinische Anwendung nach der durch die Entscheidung G 1/83 (ABI. EPA 1985, 60) begründeten Rechtsprechung mit Ansprüchen erteilt werden konnte, die unmittelbar auf die Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte therapeutische Anwendung ("Swiss-type claim") gerichtet waren. Die Neuheit des Gegenstands eines derartigen Anspruchs konnte nicht nur aus der Neuheit des Stoffs oder des Herstellungsverfahrens abgeleitet werden, sondern auch aus seinem neuen therapeutischen Gebrauch (Entscheidung G 1/83, Nrn. 20 und 21 der Entscheidungsgründe). Der besondere, "hier festgelegte Grundsatz der Beurteilung der Neuheit", wie er in der Entscheidung G 1/83 genannt wird (Nr. 21 der Entscheidungsgründe), stelle eine eng begrenzte Ausnahme von dem allgemeinen Erfordernis der Neuheit dar und könne auf anderen Gebieten der Technik nicht angewandt werden.

Die Kammer setzte sich mit der Frage auseinander, ob die in der Entscheidung G 1/83 unter der Geltung des EPÜ 1973 zugelassene Ausnahme vom allgemeinen Erfordernis der Neuheit immer noch

board decided that G 5/83 did not imply that the special approach to novelty assessment which was associated with the Swiss-type claim for substances or compositions could be applied to the use of a device to produce an appliance intended for medical purposes. Extension of that special approach to the production of such appliances ran counter to the general legal principle that exceptions are to be construed narrowly. This was confirmed by the fact that the EPC 2000 legislator in Article 54(5) EPC expressly restricted the exception concerning the second medical use to substances or compositions.

In **T 406/06** all the claims submitted to the board for consideration were drafted in the so-called Swiss-type format. The board noted that under EPC 1973 a patent for a further medical application could, pursuant to case law established by decision G 5/83 (OJ EPO 1985, 64), be granted for a claim relating to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified therapeutic application (Swiss-type claim). The novelty of the subject-matter of such a claim could be derived not only from the novelty of the substance or of the method of manufacture, but also from the new therapeutic application (decision G 5/83, points 20 and 21). This "special approach to the derivation of novelty", as it was called in decision G 5/83 (point 21), constituted a narrow exception to the general novelty requirement and was not to be applied in other fields of technology.

The board considered the question whether the exception to the general novelty requirement, which was accepted in decision G 5/83 under EPC 1973, was still justified under the new

où cette méthode n'est pas encore comprise dans l'état de la technique. La chambre a estimé que la décision G 6/83 ne permettait pas de transposer à l'utilisation d'un appareil destiné à fabriquer un dispositif pouvant servir à des fins médicales la disposition dérogatoire appliquée en matière d'appréciation de la nouveauté pour les revendications de type suisse relatives à des substances ou à des compositions. Le principe général du droit selon lequel les exceptions sont d'interprétation stricte s'oppose à l'extension de la disposition dérogatoire susnommée à la fabrication de tels dispositifs. Cela est confirmé par le fait qu'à l'article 54(5) CBE 2000, le législateur a expressément limité l'exception relative à la deuxième indication médicale aux substances ou compositions.

Dans l'affaire **T 406/06**, toutes les revendications soumises à la chambre pour examen étaient de "type suisse". La chambre a constaté que dans le cadre de la CBE 1973, un brevet relatif à une nouvelle application médicale pouvait, conformément à la jurisprudence établie par la décision G 6/83 (JO OEB 1985, 67), être délivré pour une revendication ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour la production d'un médicament en vue d'une utilisation thérapeutique déterminée (revendication de type suisse). Le caractère de nouveauté de l'objet d'une telle revendication pouvait être déduit non seulement de la nouveauté de la substance ou du procédé de fabrication, mais aussi de la nouvelle utilisation thérapeutique (décision G 6/83, points 20 et 21). Le "principe dégagé pour apprécier la nouveauté", selon les termes de la décision G 6/83 (point 21), constituait une étroite exception à l'exigence générale de nouveauté, et ne devait pas être étendu à d'autres domaines techniques.

La chambre s'est penchée sur la question de savoir si l'exception à l'exigence générale de nouveauté, admise dans la décision G 6/83 en vertu de la CBE 1973, était toujours justifiée dans le

gerechtfertigt sei, nachdem der neue rechtliche Rahmen es Anmeldern gestatte, ihre Ansprüche gemäß Artikel 54 (5) EPÜ abzufassen, um Patentschutz für eine neue therapeutische Anwendung eines bekannten Arzneimittels zu erlangen. Würde dies verneint, so müsste die Neuheit von Swiss-type claims lediglich aufgrund des Stoffs selbst oder des Herstellungsverfahrens beurteilt werden. Die Kammer ließ diese Frage offen, ging jedoch zugunsten des Beschwerdeführers davon aus, dass die Neuheit des Gegenstands eines Swiss-type claim nach wie vor von einer neuen therapeutischen Anwendung abgeleitet werden kann. Doch selbst angenommen, die Einführung von Artikel 54 (5) EPÜ ändere nichts an der Rechtsgrundlage, auf der die Entscheidung G 1/83 beruhte, so fehle es dem beanspruchten Gegenstand dennoch an Neuheit. Anspruch 1 beziehe sich nicht auf eine neue therapeutische Verwendung im Sinne der Entscheidung G 1/83 und sei daher nicht neu.

legal framework, which enables the applicant to frame its claims in accordance with Article 54(5) EPC in order to obtain patent protection for a new therapeutic application of a known medicament. If this question had to be answered in the negative, the novelty of Swiss-type claims would have to be assessed merely on the basis of the substance itself or the manufacturing process. The board did not decide on this point, but assumed, to the benefit of the appellant, that the novelty of the subject-matter of a Swiss-type claim could still be derived from a new therapeutic application. However, the board concluded that even if the introduction of Article 54(5) EPC did not change the legal basis on which decision G 5/83 was founded, the claimed subject-matter would still lack novelty. The board found that claim 1 did not relate to a new therapeutic use within the meaning of decision G 5/83 and was not therefore novel.

nouveau cadre juridique, lequel permet au demandeur de formuler ses revendications selon les dispositions de l'article 54(5) CBE, afin d'obtenir une protection par brevet pour une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament connu. S'il devait être répondu par la négative à cette question, la nouveauté des revendications de type suisse devrait être appréciée sur la seule base de la substance proprement dite ou du procédé de fabrication. La chambre n'a pas statué sur cette question, mais est partie du principe, au profit du requérant, que le caractère de nouveauté de l'objet d'une revendication de type suisse pouvait toujours être déduit d'une nouvelle utilisation thérapeutique. La chambre a toutefois conclu que même si l'introduction de l'article 54(5) CBE ne modifiait pas la base juridique sur laquelle s'appuyait la décision G 6/83, l'objet revendiqué n'en restait pas moins dépourvu de nouveauté. La chambre a estimé que la revendication 1 ne portait pas sur une nouvelle utilisation thérapeutique au sens de la décision G 6/83 et qu'elle n'était donc pas nouvelle.