

**E. Gewerbliche Anwendbarkeit****GB Vereinigtes Königreich****Oberster Gerichtshof vom  
2. November 2011 – *Human Genome  
Sciences Inc v. Eli Lilly* [2011] UKSC 51**

Schlagwort: Biotechnologie –  
gewerbliche Anwendbarkeit

In diesem Fall ging es um die Patentierbarkeit eines von Human Genome Sciences (HGS) als Neutrokin- $\alpha$  bezeichneten Proteins, die passenden Antikörper und die für das Protein codierende Polynukleotidsequenz. Seine Existenz wurde erstmals von HGS entdeckt, und zwar mithilfe der sogenannten "Bioinformatik".

Im Erinstanzurteil waren alle Ansprüche des Patents (EP (UK) 0 939 804) aus drei Gründen für ungültig erklärt worden: mangelnde gewerbliche Anwendbarkeit, unzureichende Offenbarung und Naheliegen mangels eines technischen Beitrags. HGS hatte dagegen Berufung eingelegt.

Der Court of Appeal wies die Berufung wegen mangelnder gewerblicher Anwendbarkeit zurück, bestätigte in dieser Hinsicht also das Urteil der Vorinstanz und musste daher die anderen Gründe nicht betrachten. Der Patentinhaber HGS legte dagegen Beschwerde zum Supreme Court ein. Der Oberste Gerichtshof gab der Beschwerde statt, wies die Anschlussbeschwerde in Bezug auf die unzureichende Offenbarung zurück und verwies die Sache an den Court of Appeal zur Entscheidung über die noch offenen Fragen zurück.

Obwohl das Patent auf sehr weit gefasste, allgemeine Verwendungsmöglichkeiten des Proteins Neutrokin- $\alpha$  und seiner Antikörper hindeutet, ergab sich die einzige maßgebliche Lehre letztlich aus der Verteilung von Neutrokin- $\alpha$  im Gewebe, aus seiner Expression in T-Zell- und B-Zell-Lymphomen und aus der Tatsache, dass es zu den Liganden der TNF-Superfamilie gehört. Daher stellte sich die Frage, ob die erste Instanz zu Recht gefolgert hatte, dass die Schlussfolgerungen, die hieraus 1996 gezogen worden wären, nicht ausgereicht hätten, um dem Erfordernis

**E. Industrial applicability****GB United Kingdom****Supreme Court of 2 November 2011 –  
*Human Genome Sciences Inc  
v Eli Lilly* [2011] UKSC 51**

Keyword: biotechnology – industrial  
applicability

The case concerned the patentability or otherwise of a protein called by HGS Neutrokin- $\alpha$ , antibodies to it and the polynucleotide sequence encoding for it. HGS were the first to discover its existence, doing so by "bioinformatics".

The judge at first instance held that all the claims of the patent (EP (UK) 0 939 804) were invalid on three grounds: they were not susceptible of industrial application, they were insufficient and they were obvious because of a lack of technical contribution. HGS challenged all these findings.

The Court of Appeal dismissed the appeal on the ground of lack of industrial applicability, upholding the judgment of the lower court in this respect, so the other grounds did not need to be considered. The patent proprietor, HGS, appealed. The Supreme Court allowed the appeal, dismissed the cross-appeal on the issue of insufficiency and remitted the case to the Court of Appeal to deal with outstanding issues.

Despite the patent's very wide-ranging and generalised suggestions as to the uses to which Neutrokin- $\alpha$  and its antibodies might be put, its only relevant teaching ultimately arose concerning the tissue distribution of Neutrokin- $\alpha$ , its expression in T-cell and B-cell lymphomas, and the fact that it was a member of the TNF ligand superfamily. Accordingly, the question was whether the judge at first instance had been right to conclude that the inferences which would have been drawn from this in 1996 would not have been enough to satisfy Art. 57 EPC. He had considered

**E. Applicabilité industrielle****GB Royaume-Uni****Cour suprême du 2 novembre 2011 –  
*Human Genome Sciences Inc  
c. Eli Lilly* [2011] UKSC 51**

Mot-clé : biotechnologie – applicabilité  
industrielle

L'affaire concernait la brevetabilité d'une protéine appelée par HGS "neutrokin- $\alpha$ ", de ses anticorps et de la séquence de polynucleotides codant pour cette protéine. HGS avait été le premier à découvrir son existence, en se servant de techniques "bioinformatiques".

Le juge de première instance avait estimé que les revendications du brevet (EP (UK) 0 939 804) n'étaient pas valides, pour un triple motif : elles n'étaient pas susceptibles d'application industrielle, présentaient une insuffisance de l'exposé et étaient évidentes du fait d'un défaut de contribution technique. HGS a contesté l'ensemble de ces conclusions.

La Cour d'appel, confirmant à cet égard le jugement de l'instance inférieure, a rejeté l'appel pour défaut d'applicabilité industrielle, de sorte qu'il n'était plus nécessaire de prendre en considération les autres motifs. HGS, titulaire du brevet, s'est pourvu contre cette décision. La Cour suprême a fait droit au pourvoi, a rejeté le recours incident concernant l'insuffisance, et a renvoyé l'affaire devant la Cour d'appel pour qu'elle statue sur les questions en suspens.

Le brevet suggère des usages très larges pour la neutrokin- $\alpha$  et ses anticorps, mais son seul enseignement porte en définitive sur la distribution dans les tissus de la neutrokin- $\alpha$ , son expression dans les lymphocytes T et les lymphomes des cellules B, et le fait qu'elle appartient à la superfamille des ligands du TNF. Par conséquent, la question était de savoir si le juge de première instance avait eu raison de considérer comme insuffisantes pour satisfaire à l'art. 57 CBE les conclusions que l'on pouvait en tirer en 1996. Selon lui, les fonctions attribuées à la neutrokin- $\alpha$

von Art. 57 EPÜ zu genügen. Nach Auffassung der ersten Instanz waren die Funktionen von Neutrokin- $\alpha$  "bestenfalls als Erwartungen anzusehen, die außerdem viel zu allgemein formuliert sind, als dass sie eine vernünftige oder konkrete Grundlage für etwas sein könnten, was über ein Forschungsprojekt hinausgeht".

Der Oberste Gerichtshof räumte ein, dass es im Vereinigten Königreich nur wenige Autoritäten in Bezug auf das Thema der gewerblichen Anwendbarkeit gebe und die anzuwendenden Grundsätze daher in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA gesucht werden müssten. Der Ansatz der ersten Instanz stimme nicht mit dem der Beschwerdekammern betreffend die Erfordernisse von Art. 57 EPÜ im Zusammenhang mit biologischem Material überein, der in den folgenden allgemeinen Grundsätzen zusammengefasst werden könnte:

i) Das Patent muss eine "praktische Anwendung" und eine "gewinnbringende Einsatzmöglichkeit" für den beanspruchten Stoff offenbaren, sodass das daraus resultierende Monopol "einen gewissen kommerziellen Nutzen erwarten lässt" (T 870/04, T 898/05).

ii) Ein "konkreter Nutzen", nämlich die "gewerbliche Nutzung in der Praxis" muss bei Zugrundelegung des allgemeinen Fachwissens "unmittelbar aus der Beschreibung herleitbar sein" (T 898/05, T 604/04).

iii) Ein lediglich "spekulativer" Nutzen reicht nicht aus, d. h., "ein vager und spekulativer Hinweis auf mögliche Ziele, die erreicht werden könnten oder auch nicht," genügt nicht (T 870/04 und T 898/05).

iv) Das Patent und das allgemeine Fachwissen müssen den Fachmann in die Lage versetzen, die beanspruchte Erfindung ohne "unzumutbaren Aufwand" und ohne Durchführung eines "Forschungsprogramms" "nachzuarbeiten" oder "gewerblich zu verwerten" (T 604/04, T 898/05).

Ferner wurden spezifische Grundsätze in Bezug auf neue Proteine und die für sie codierenden Gene sowie auf Familien- und Superfamilienmitglieder entwickelt.

that the functions of Neutrokin- $\alpha$  "were, at best, a matter of expectation and then at far too high a level of generality to constitute a sound or concrete basis for anything except a research project".

The Supreme Court acknowledged that there was very little authority in the UK on the topic of industrial applicability and so the applicable principles were to be found in the jurisprudence of the boards of appeal of the EPO. The judge's approach was not consistent with that of the boards concerning the requirements of Art. 57 EPC in relation to biological material, which could be summarised in the following general principles:

(i) The patent must disclose "a practical application" and "some profitable use" for the claimed substance, so that the ensuing monopoly "can be expected [to lead to] some ... commercial benefit" (T 870/04, T 898/05);

(ii) A "concrete benefit", namely the invention's "use ... in industrial practice" must be "derivable directly from the description", coupled with common general knowledge (T 898/05, T 604/04);

(iii) A merely "speculative" use will not suffice, so "a vague and speculative indication of possible objectives that might or might not be achievable" will not do (T 870/04 and T 898/05);

(iv) The patent and common general knowledge must enable the skilled person "to reproduce" or "exploit" the claimed invention without "undue burden", or having to carry out "a research programme" (T 604/04, T 898/05);

Further specific principles were also set out, concerning new proteins and their encoding genes, as well as family or superfamily members.

étaient "tout au plus des espoirs, et ceux-ci se situaient à un niveau de généralité bien trop élevé pour servir de base à autre chose qu'un projet de recherche".

La Cour suprême a reconnu que les autorités auxquelles se référer en matière d'applicabilité industrielle étaient très rares au Royaume-Uni, et qu'il fallait chercher les principes applicables dans la jurisprudence des chambres de recours de l'OEB. L'approche du juge n'a pas été conforme à celle suivie par les chambres concernant l'art. 57 CBE en rapport avec les matières biologiques, et que l'on peut résumer comme suit :

(i) Le brevet doit divulguer une "application pratique" et "un usage commercial" de la substance revendiquée, de sorte que l'on puisse s'attendre à ce que le monopole issu du brevet conduise à un quelconque ... "avantage commercial" (T 870/04, T 898/05) ;

(ii) Un "avantage concret", à savoir l'utilisation de l'invention "dans la pratique industrielle" doit "découler directement de la description", en combinaison avec les connaissances générales de l'homme du métier (T 898/05, T 604/04) ;

(iii) Un usage purement "spéculatif" ne suffit pas, pas plus qu'une "mention vague et spéculative des objectifs qui pourraient ou non être atteints" (T 870/04, T 898/05) ;

(iv) Le brevet et les connaissances générales de l'homme du métier doivent permettre à ce dernier de "reproduire" ou "exploiter" l'invention revendiquée au prix d'un "effort raisonnable" et sans devoir mettre en œuvre un "programme de recherche" (T 604/04, T 898/05) ;

D'autres principes ont également été exposés, concernant les nouvelles protéines et leurs gènes codants, ainsi que les membres de familles ou de superfamilles.

Die erste Instanz hatte festgestellt, dass das Patent Neutrokin- $\alpha$  als neues Mitglied der TNF-Superfamilie von Ligand-Proteinen offenbart. Gemäß den von den Beschwerdekammern aufgestellten Grundsätzen hätte dies unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens ausreichen müssen, um den Erfordernissen von Art. 57 EPÜ zu genügen. Der Supreme Court stützte sich in seiner Argumentation im Wesentlichen auf den in T 18/09 (Beschwerdekammerentscheidung zum selben Patent) dargelegten Ansatz. In dieser Entscheidung hatte die Kammer festgestellt, dass die Offenbarung eines anerkannten neuen Mitglieds der TNF-Superfamilie von Ligandproteinen (im Verbund mit Einzelheiten zu seiner Verteilung im Gewebe) den Erfordernissen von Art. 57 EPÜ genüge, da alle bereits bekannten Mitglieder auf T-Zellen exprimierten und zur Kostimulation der T-Zell-Proliferation befähigt seien, weshalb davon auszugehen sei, dass Neutrokin- $\alpha$  eine ähnliche Funktion habe.

Die erste Instanz hatte festgestellt, dass die Offenbarung in Bezug auf die Verwendungsmöglichkeiten von Neutrokin- $\alpha$  selbst unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens lediglich "spekulativ" sei und nicht zu einem "unmittelbaren konkreten Nutzen" führe. Diesem Argument lag jedoch die implizite Annahme zugrunde, dass die Offenbarung des Patents an sich unzureichend sei und daher den Erfordernissen von Art. 57 EPÜ nicht genüge. Wenn aus Sicht der Beschwerdekammern die bereits bekannten Wirkungsweisen der Liganden der TNF-Superfamilie aber ausreichten, um die Patentierbarkeit des offenbarten neuen Moleküls (und des für es codierenden Gens) – das auf plausible Weise als Mitglied dieser Familie identifiziert wurde – zu rechtfertigen, so stellt die Tatsache, dass weitere Arbeiten erforderlich waren, um festzustellen, ob die offenbarte Erfindung tatsächlich einen therapeutischen Nutzen hat, die Gültigkeit des Patents allein nicht infrage. Aus denselben Gründen musste auch die Anschlussberufung wegen mangelnder Offenbarung zurückgewiesen werden.

Der von der ersten Instanz angelegte Maßstab für die gewerbliche Anwendbarkeit war strenger als der, den die Beschwerdekammern zugrunde legen. Die erste Instanz hatte von einer Beschreibung erwartet, dass sie den

The judge at first instance had found that the patent disclosed Neutrokin- $\alpha$  as a new member of the TNF ligand superfamily. In the light of the principles set out by the boards of appeal, this should have been sufficient, taking into account the common general knowledge, to satisfy the requirements of Art. 57 EPC. The Supreme Court derived considerable assistance from the approach set out in T 18/09 (the decision of the board of appeal on the same patent). Here the board had concluded that the disclosure of what was accepted to be a new member of the TNF ligand superfamily (coupled with details of its tissue distribution) satisfied Art. 57 EPC, because all known members were expressed on T-cells and were able to co-stimulate T-cell proliferation, and therefore Neutrokin- $\alpha$  would be expected to have a similar function.

The judge had held that the disclosure in the patent as to the uses of Neutrokin- $\alpha$ , even when taken together with common general knowledge, was no more than "speculative" and did not give rise to an "immediate concrete benefit". However, this argument proceeded on the implicit assumption that the disclosure of the patent was not sufficient in itself to satisfy the requirements of Art. 57 EPC. If, in the light of the boards' approach, the known activities of the TNF ligand superfamily were enough to justify patentability for the disclosure of a novel molecule (and its encoding gene) which was plausibly identified as a member of that family, the fact that further work was required to see whether the disclosure actually had therapeutic benefits did not, at least without more, undermine the validity of a patent. For the same reasons, the cross-appeal alleging insufficiency had also to be dismissed.

The standard set by the judge at first instance for susceptibility to industrial application was a more exacting one than that used by the boards of appeal. He had looked for a description that showed that a particular use for the

Selon le juge de première instance, le brevet divulguait la neutrokin- $\alpha$  comme membre de la superfamille des ligands du TNF. A la lumière des principes établis par les chambres de recours, ceci aurait dû suffire, compte tenu des connaissances générales de l'homme du métier, pour satisfaire à l'art. 57 CBE. La Cour suprême s'est considérablement aidée de l'approche exposée dans T 18/09 (décision de la chambre de recours au sujet du même brevet). La chambre avait conclu que la divulgation d'un nouveau membre de la superfamille des ligands du TNF (avec des détails de sa distribution dans les tissus) suffisait à satisfaire aux exigences de l'art. 57. En effet, tous les membres connus étant exprimés sur des lymphocytes T et pouvant stimuler la prolifération des lymphocytes T, on pouvait s'attendre à ce que la neutrokin- $\alpha$  eût une fonction similaire.

Le juge a estimé que la divulgation par le brevet des utilisations de la neutrokin- $\alpha$ , même combinée aux connaissances générales de l'homme du métier, n'était rien moins que "spéculative", et sans "avantage concret immédiat". Il n'empêche que cet argument supposait que la divulgation du brevet était insuffisante en elle-même pour satisfaire à l'art. 57 CBE. Si, selon l'approche de la chambre, les activités connues de la superfamille des ligands du TNF suffisaient à justifier la brevetabilité pour la divulgation d'une nouvelle molécule (et son gène encodant) identifiée de façon plausible comme membre de ladite famille, la validité du brevet n'était pas remise en cause du simple fait que des travaux supplémentaires s'imposaient pour déterminer si la divulgation produisait effectivement les effets thérapeutiques escomptés. Pour ces mêmes motifs, il fallait aussi rejeter le recours incident alléguant l'insuffisance.

Le critère fixé par le juge de première instance en matière d'applicabilité industrielle était plus exigeant que celui utilisé par les chambres de recours. Le juge a cherché une description démontrant une utilisation particulière du produit, et non

tatsächlichen Nachweis über eine bestimmte Verwendungsmöglichkeit des Produkts führt, und nicht, dass sie darlegt, dass sich das Produkt auf plausible Weise als "nutzbar" gezeigt hat, was die Verwendung des Moleküls zu Forschungszwecken mit einschließt. Die Beschwerdekammer hatte dies in T 18/09 an sich schon als gewerbliche Tätigkeit gewertet.

Aus diesen Gründen wurde die Entscheidung des Patents Court, wonach die beanspruchten Erfindungen zum Zeitpunkt der Patenterteilung nicht gewerblich anwendbar gewesen seien, aufgehoben.

## II. AUSREICHENDE OFFENBARUNG

### AT Österreich

#### Oberster Gerichtshof vom 9. November 2004 (4 Ob 214/04f) – *Paroxat*

Schlagwort: ausreichende Offenbarung

In der vorliegenden Sache berief sich die Beklagte zur Neuheitsschädlichkeit des Patents auf eine im Vereinigten Königreich veröffentlichte prioritätsältere Patentanmeldung. Die Klägerin entgegnete, dass aufgrund der Angaben der englischen Patentanmeldung der Stoff laut Anspruch 4 nicht nachgearbeitet werden könne und somit die Patenschrift keine neuheitsschädliche Offenbarung sei.

Der OGH untersuchte die Frage, welche Anforderungen an die Neuheitsschädlichkeit einer Vorveröffentlichung zu stellen sind, und zwar, ob die prioritätsältere britische Patentanmeldung den an eine Offenbarung zu stellenden Anforderungen genügt. Nach älterer österreichischer Rechtsprechung war eine Druckschrift nur dann neuheitsschädlich, wenn ein Fachmann ohne Weiteres den erfindungswesentlichen Gedanken entnehmen konnte, der Erfindungsgedanke musste so klar und deutlich beschrieben sein, dass ein Sachverständiger aufgrund der bloßen Angaben der Druckschrift ohne Zuhilfenahme anderer Darstellungen im Stande war, die Erfindung auszuführen.

product had actually been demonstrated rather than that the product had plausibly been shown to be "usable", which included the use of the molecule for research. The board in T 18/09 had to be taken to have regarded this in itself as an industrial activity.

The decision of the Patents Court that the claimed inventions were not susceptible of industrial application at the date of the patent was therefore set aside.

## II. SUFFICIENCY OF DISCLOSURE

### AT Austria

#### Supreme Court of 9 November 2004 (4 Ob 214/04f) – *Paroxat*

Keyword: novelty – sufficiency of disclosure

The defendant in this case submitted that the patent lacked novelty, citing a patent application with an earlier priority published in the UK. The claimant argued that as the substance described in claim 4 could not be reproduced on the basis of the information in the UK patent application, the patent specification was not a novelty-destroying disclosure.

The Supreme Court examined which requirements had to be met for a prior publication to be novelty-destroying, i.e. whether the UK patent application with the earlier priority met the requirements for a disclosure. Under older Austrian case law, a document was novelty-destroying only if the essential inventive concept was readily derivable by a skilled person; the inventive concept had to be described in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art purely on the basis of the information contained in the document, without reference to other sources.

pas simplement que le produit était "utilisable", notamment comme molécule pouvant servir de base dans la recherche. Dans T 18/09, la chambre a considéré que cela constituait en soi une activité industrielle.

Il y a donc eu annulation de la décision du Tribunal des brevets selon laquelle les inventions revendiquées n'étaient pas susceptibles d'application industrielle à la date du brevet.

## II. POSSIBILITE D'EXECUTER L'INVENTION

### AT Autriche

#### Cour suprême du 9 novembre 2004 (4 Ob 214/04f) – *Paroxat*

Mot-clé : nouveauté – suffisance de l'exposé

Dans cette affaire, la défenderesse a invoqué, à propos de la nouveauté du brevet en cause, une demande de brevet antérieure à la date de priorité, publiée au Royaume-Uni. La demanderesse a répliqué que les indications dans la demande de brevet britannique ne permettaient pas d'obtenir la substance selon la revendication 4 et que la divulgation contenue dans ce fascicule de brevet ne détruisait donc pas la nouveauté.

La Cour suprême a examiné les conditions nécessaires pour qu'une publication antérieure détruise la nouveauté et si la demande britannique antérieure à la date de priorité satisfaisait aux exigences en matière d'exposé. D'après l'ancienne jurisprudence autrichienne, une publication ne pouvait détruire la nouveauté que si l'homme du métier n'avait aucune peine à déceler l'idée caractérisant l'invention ; cette idée devait être décrite de façon si claire et précise qu'un expert était en mesure d'exécuter l'invention sur la seule base des indications contenues dans la publication, sans devoir recourir à d'autres exposés.