

Des Weiteren wies das Gericht die Auffassung zurück, dass das Sojamehl als unmittelbares Erzeugnis des patentierten Verfahrens zu betrachten sei, das in den Ansprüchen 14 und 17 bis 19 wie folgt beschrieben wird: "Verfahren zur Herstellung genetisch transformierter Pflanzen, die eine Resistenz gegenüber Glyphosat-Herbizid aufweisen". Es befand, dass die Sojapflanze und die Sojabohnen selbst tatsächlich unmittelbar aus dem patentierten Verfahren hervorgegangen sein könnten. Die Bohnen seien jedoch anschließend durch ein Pressverfahren in verschiedene Bestandteile mit einer neuen Identität aufgespalten und einer Reihe zusätzlicher Schritte unterzogen worden, die zur Herstellung von Sojamehl führten. Laut Gericht war dieses Verfahren zu weitreichend, als dass der Fachmann eine unmittelbare Verbindung zwischen dem Verfahren und dem Erzeugnis Sojamehl in Betracht ziehen würde.

Moreover, the Court rejected the view that the soy meal should be regarded as a product directly obtained from the patented method, as described in the claims 14 and 17 to 19 directed to a "method of producing genetically transformed plants which are tolerant toward glyphosate herbicide". It held that the soy plant and the soy beans themselves might indeed have been obtained directly from the patented method. However, the beans were subsequently separated into various components with a new identity by means of a crushing process and using a series of additional steps that resulted in the production of soybean meal. According to the Court, that process was too far-reaching for the skilled person to consider that a direct link existed between the method and the soybean-meal product.

De plus, le Tribunal a rejeté l'avis selon lequel il y aurait lieu de considérer la farine de soja comme un produit obtenu directement à partir du procédé breveté, tel que décrit dans les revendications 14 et 17 à 19 portant sur un "procédé de production de plantes transformées génétiquement qui sont tolérantes vis-à-vis de l'herbicide glyphosate". Il a estimé que la plante de soja et les graines de soja elles-mêmes pouvaient effectivement avoir été obtenues directement à partir du procédé breveté. Toutefois, les graines avaient ensuite été séparées par un processus de broyage en différentes composantes ayant une nouvelle identité et une série d'opérations supplémentaires avaient donné lieu à la production de farine de soja. Le Tribunal a jugé que ce processus allait trop loin pour que l'homme du métier considère qu'il existe un lien direct entre le procédé et le produit de farine de soja.

**7. Escitalopram (S-Enantiomer)
(EP 0 347 066)**

GB Vereinigtes Königreich

House of Lords vom 25. Februar 2009 – Generics (UK) Ltd v. H. Lundbeck A/S [2009] UKHL 12

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – Erzeugnisansprüche – technischer Beitrag

Die Firma Lundbeck hatte das Racemat aus ihren früheren Patenten für das Antidepressivum Citalopram erfolgreich in seine zwei Enantiomere aufgespalten und herausgefunden, dass die antidepressive Wirkung einzig und allein auf dem (+)-Enantiomer beruhte. Auf der Grundlage des Verfahrens zum Isolieren dieses Enantiomers erlangte sie ein Patent für eine neue Abwandlung des früheren Arzneimittels, nämlich für Escitalopram, ein Isomer von Citalopram.

Das Patent umfasste einen Erzeugnisanspruch für das (+)-Enantiomer und einen Erzeugnisanspruch für ein pharmazeutisches Stoffgemisch mit Escitalopram als Wirkstoff. Generics griff das Patent vor den Vorinstanzen wegen mangelnder Neuheit, Naheliegens und unzureichender Offenbarung an und argumentierte,

**7. Escitalopram (S-enantiomer)
(EP 0 347 066)**

GB United Kingdom

House of Lords of 25 February 2009 – Generics (UK) Ltd v H Lundbeck A/S [2009] UKHL 12

Keyword: sufficiency of disclosure – product claims – technical contribution

Lundbeck had succeeded in separating the racemate of its earlier patents for the anti-depressant drug citalopram into its two enantiomers and found that the anti-depressant effect was caused entirely by the (+)-enantiomer. Based on the method of isolating this enantiomer, the company obtained a patent for a new variation of the previous drug called escitalopram, which was an isomer of citalopram.

The patent included a product claim to the (+)-enantiomer, and a product claim to a pharmaceutical composition comprising that single escitalopram active ingredient. Generics had challenged the patent in the lower courts on the grounds of lack of novelty, obviousness and insufficiency. It had argued that

**7. Escitalopram (S-énantiomère)
(EP 0 347 066)**

GB Royaume-Uni

Chambre des Lords du 25 février 2009 – Generics Ltd (UK) c. H Lundbeck A/S [2009] UKHL 12

Mot-clé : suffisance de l'exposé – revendications de produit – contribution technique

La société Lundbeck avait réussi à séparer le mélange racémique de ses anciens brevets pour l'antidépresseur citalopram en ses deux énantiomères, et avait découvert que l'effet antidépresseur était entièrement dû à l'énantiomère positif (+). Sur la base de la méthode pour isoler cet énantiomère, la société avait obtenu un brevet pour une nouvelle variante de la substance précédente, appelée escitalopram, un isomère du citalopram.

Le brevet comprenait une revendication de produit portant sur l'énantiomère (+), et une revendication de produit portant sur une composition pharmaceutique contenant de l'escitalopram comme seule substance active. La société Generics avait attaqué le brevet devant les instances inférieures, arguant le

die Firma Lundbeck habe nur einen begrenzten technischen Beitrag zur Aufspaltung von Citalopram geleistet, weil sie lediglich ein einziges Verfahren zur Herstellung des (+)-Enantiomers vollständig offenbart habe. Daher seien die Ansprüche gemäß dem in T 409/01 aufgestellten Grundsatz ungültig, weil sie (obwohl als gewöhnliche Erzeugnisansprüche abgefasst) eigentlich Product-by-Process-Ansprüche seien, die auf das im Verfahren über die Diolvorstufe hergestellte Escitalopram hätten beschränkt werden müssen.

Der Court of Appeal erklärte das Patent für gültig. Vor dem House of Lords war nur noch ein Punkt strittig, nämlich die vom Court of Appeal und vom Patents Court unterschiedlich beurteilte Frage, ob der Anspruch auf das (+)-Enantiomer unzureichend offenbart war. Dementsprechend gingen die Lords davon aus, dass das Enantiomer ein neues Erzeugnis und die Gewinnung des Enantiomers nicht naheliegend war.

Kern des Verfahrens war die Unterscheidung zwischen Erzeugnisansprüchen und Verfahrensansprüchen, insbesondere bei der entsprechenden Prüfung auf ausreichende Offenbarung. Aus Sicht von Lord Mance lautete die grundlegende Frage, ob ein Patentanspruch, der auf ein Erzeugnis und nicht auf ein Verfahren gerichtet ist, dazu führen kann, dass das Patent gemäß s. 72 (1) c) Patents Act 1977 wegen unzureichender Offenbarung widerrufen wird, wenn die einzige erfinderische Tätigkeit in Zusammenhang mit dem Erzeugnis in seinem Herstellungsverfahren besteht und wenn in der Beschreibung und der Patentschrift nur dieses erfinderische Verfahren offenbart ist und Dritte überlegene Methoden gefunden haben, die nicht auf dieses Verfahren zurückgehen. Die Lords entschieden einstimmig, dass ein solches Patent nicht dem Widerruf ausgesetzt ist.

In der ersten Instanz hatte das Gericht die Ansprüche wegen unzureichender Offenbarung für ungültig erklärt; dabei hatte er sich auf den Grundsatz berufen, den Lord Hoffmann in dem vor dem

Lundbeck had made only a limited technical contribution to the resolution of citalopram, because it had fully disclosed only one method of producing the (+)-enantiomer. Therefore, the principle laid down in T 409/01 invalidated the claims because, although expressed as ordinary product claims, they were really product-by-process claims and should have been limited to escitalopram as produced by the diol intermediate method.

The Court of Appeal had found the patent valid. The only point in issue on appeal before the House of Lords was that on which the Court of Appeal had disagreed with the judgment in the High Court, namely whether the claim to the (+)-enantiomer was insufficient. Accordingly, the Lords proceeded on the basis that the enantiomer was a new product and that the obtaining of the enantiomer was not obvious.

The distinction between product claims and process claims, especially in relation to the appropriate test for sufficiency, was at the heart of the appeal. According to Lord Mance, the fundamental issue was whether a patent claim which related to a product, rather than a method, rendered the patent liable to revocation on the ground of insufficiency under s. 72(1)(c) Patents Act 1977 if the only inventive step involved in the product consisted in the method by which it was made available and if its description and specification disclosed only that inventive method and superior methods were found by others which owed nothing to that method. The Lords decided unanimously that such a patent was not so liable to revocation.

At first instance, the judge had held the claims to be invalid for insufficiency based on the principle, laid down by Lord Hoffmann in the House of Lords judgment *Biogen v Medeva*, that the

manque de nouveauté, l'évidence et l'insuffisance de l'exposé. Selon Generics, la contribution technique à la résolution du citalopram était minimale, Lundbeck n'ayant entièrement divulgué qu'un seul procédé de fabrication de l'énantiomère (+). De ce fait, les revendications étaient invalidées par le principe posé dans la décision T 409/01, car bien que formulées comme des revendications ordinaires de produit, elles étaient en fait des revendications de produit caractérisées par leur procédé d'obtention, et elles auraient dû être limitées à l'escitalopram tel qu'obtenu par le procédé utilisant le diol comme produit intermédiaire.

La Cour d'appel avait jugé le brevet valable. Le seul point litigieux à faire l'objet d'un appel devant la Chambre des Lords était la question sur laquelle la Cour d'appel avait été en désaccord avec le juge de la Haute Cour, à savoir la question de savoir si la revendication portant sur l'énantiomère (+) était affectée par une insuffisance de l'exposé. Par conséquent, les juges-Lords sont partis du principe selon lequel l'énantiomère était un produit nouveau, et que son obtention n'était pas évidente.

La distinction entre revendication de produit et revendication de procédé était au centre de l'appel, notamment en ce qui concerne le test à appliquer en matière d'insuffisance de l'exposé. D'après Lord Mance, la question fondamentale est de savoir si une revendication portant sur un produit plutôt que sur un procédé rend le brevet passible de révocation pour insuffisance de l'exposé au titre de la section 72(1)(c) Loi britannique sur les brevets de 1977, si la seule activité inventive impliquée par le produit réside dans son procédé de fabrication, que la description du brevet et le fascicule ne divulguent que ce procédé inventif, et que d'autres inventeurs ont mis au point de meilleurs procédés qui ne doivent rien au procédé breveté. Les juges-Lords ont décidé à l'unanimité qu'un tel brevet n'avait pas à être révoqué.

En première instance, le juge avait considéré ces revendications comme frappées de nullité pour insuffisance de l'exposé sur la base du principe établi par Lord Hoffmann dans *Biogen c.*

House of Lords verhandelten Fall *Biogen v. Medeva* aufgestellt hatte, wonach der Erste, der einen Weg findet, ein offenkundig erstrebenswertes Ziel zu erreichen, kein Monopol auf alle anderen Wege zu diesem Ziel beanspruchen kann. Die erstinstanzliche Entscheidung wurde vom Court of Appeal mit der Begründung aufgehoben, die erste Instanz habe aus seiner Analyse des *Biogen*-Falls, in dem der Erzeugnisanspruch auf eine Klasse von DNA-Molekülen gerichtet war, die die Antigene des Hepatitis-B-Virus in einer Host-Zelle exprimierten, einen zu allgemeinen Grundsatz abgeleitet. Im *Biogen*-Fall hatte das House of Lords befunden, dass der Erzeugnisanspruch für eine Klasse von Molekülen nur nacharbeitbar ist, wenn ein Fachmann die Erfindung für alle Mitglieder dieser Klasse ausführen kann.

Im vorliegenden Fall bestätigte das House of Lords die Entscheidung des Court of Appeal einstimmig, schloss sich in seinen Stellungnahmen der Analyse des Court of Appeal an und wies das Rechtsmittel zurück. Im *Biogen*-Fall gehe es nicht um einen Anspruch für ein einzelnes Erzeugnis, sondern um einen Anspruch, der ebenso sehr ein Verfahrensanspruch wie ein Erzeugnisanspruch sei ("fast ein Process-by-Product-by-Process-Anspruch"). Es gelte zwischen der Ermittlung der erfinderischen Tätigkeit einerseits und des technischen Beitrags andererseits zu unterscheiden. Bei der Prüfung der Gültigkeit eines einfachen Erzeugnisanspruchs könne es in die Irre führen, wenn man sich auf die Ermittlung der erfinderischen Tätigkeit statt des technischen Beitrags konzentrierte. "Erfinderische Tätigkeit" suggeriere, wie etwas getan worden sei, doch gehe es zumindest bei einem Erzeugnisanspruch in erster Linie darum, was angeblich erfunden worden sei, und nicht darum, wie dies geschehen sei. Wenn der Anspruch dagegen auf ein Verfahren gerichtet sei oder – wie im Fall *Biogen* – ein Verfahren umfasse, scheine die Frage im Vordergrund zu stehen, wie man zu der angeblichen Erfindung gelangt sei.

Das House of Lords wies die Behauptung zurück, dass der Beklagten – falls sich das Patent auf Escitalopram als Erzeugnis erstreckte – ein Ausschluss-

first person to find a way of achieving an obviously desirable goal was not permitted to monopolise every other way of doing so. This was overturned by the Court of Appeal – the judge at first instance had taken too broad a principle from his analysis of *Biogen*, in which the product claim in question was to a class of DNA molecules which expressed in a host cell the antigens of the hepatitis B virus. In *Biogen*, the House of Lords had held that the product claim to a class of molecules would only be enabled if the skilled person could work the invention in respect of all members of that class.

The House of Lords upheld the Court of Appeal decision unanimously, delivering opinions in agreement with the analysis in the Court of Appeal and dismissing the appeal. *Biogen* did not deal with a single product claim but with a claim which was as much a process claim as a product claim ("almost a process-by-product-by-process claim"). One had to distinguish between identification of the inventive step and the technical contribution made. When considering the validity of a simple product claim, it could be that concentrating on the identification of the inventive step rather than the technical contribution could lead to error. "Inventive step" suggested how something had been done, and, in the case of a product claim at any rate, one was primarily concerned with what had been allegedly invented, not how it had been done. On the other hand, where the claim was for a process or, as in *Biogen*, included a process, the issue of how the alleged invention had been achieved seemed to be more relevant.

The House of Lords rejected the contention that, if the patent extended to escitalopram as a product, the respondents would be accorded a monopoly which

Medeva devant la Chambre des Lords, selon lequel la première personne qui a trouvé un moyen d'atteindre un but manifestement désirable n'est pas autorisée à monopoliser tous les autres moyens de l'atteindre. Ce jugement a été annulé par la Cour d'appel, qui a estimé que le juge en première instance avait tiré un principe trop large de son analyse de *Biogen*, où la revendication de produit portait sur une classe de molécules d'ADN exprimant les antigènes du virus de l'hépatite B dans une cellule hôte. Dans *Biogen*, la Chambre des Lords avait estimé que la revendication de produit portant sur une classe de molécules ne constitue une divulgation suffisante que si l'homme du métier peut mettre en œuvre l'invention pour tous les membres de ladite classe.

La Chambre des Lords a unanimement maintenu la décision de la Cour d'appel, prononçant des avis en accord avec l'analyse de la Cour d'appel et rejetant l'appel. Selon la Chambre des Lords, *Biogen* ne traitait pas simplement d'une revendication de produit, mais d'une revendication qui était autant une revendication de procédé qu'une revendication de produit ("almost a process-by-product-by-process claim"). Il y a lieu de distinguer entre l'évaluation de l'activité inventive et l'identification de la contribution technique. Lorsqu'on examine la validité d'une simple revendication de produit, le fait de se concentrer sur l'évaluation de l'activité inventive plutôt que sur l'identification de la contribution technique peut conduire à des erreurs. "L'activité inventive" suggère comment une chose a été faite et, en présence d'une revendication de produit en tout cas, on s'intéresse avant tout à ce qui a soi-disant été inventé, pas à la question de savoir comment cela a été fait. Par contre, lorsque la revendication porte sur un procédé ou, comme dans *Biogen*, inclut un procédé, la question de savoir comment la prétendue invention a été réalisée semble avoir plus d'importance.

La Chambre des Lords n'a pas accueilli l'argument selon lequel étendre le brevet à l'escitalopram en tant que produit aboutirait à donner aux intimés un

recht zugesprochen würde, das über ihren technischen Beitrag zum Stand der Technik hinausgehe. Auch wenn kein gesetzlich verankertes Konzept dazu vorliege, hielt es Lord Neuberger of Abbotsbury für legitim, das Ausschlussrecht, das dem Patentinhaber gewährt werde, zumindest in der Regel nach dem "technischen Beitrag" der Lehre des Patents zu bemessen. Dieser Ansatz entspreche der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA (siehe z. B. T 409/91, ABI. EPA 1994, 653, Nr. 3.3 der Entscheidungsgründe). Der technische Beitrag der Beklagten habe in diesem Fall jedoch immerhin darin bestanden, ein zuvor nicht zugängliches Erzeugnis, nämlich das isolierte (+)-Enantiomer von Citalopram, zum ersten Mal zugänglich zu machen. Daraus ergebe sich, dass die Beklagte berechtigt sei, dieses Enantiomer zu beanspruchen. Die Beschwerdekammern des EPA hätten durchgängig so entschieden wie der Court of Appeal in diesem Fall (siehe auch z. B. T 595/90, ABI. EPA 1994, 695).

exceeded their technical contribution to the art. Although it was an extra-statutory concept, Lord Neuberger of Abbotsbury accepted that, at least as a general rule, the monopoly to be granted to the patentee was to be assessed by reference to the "technical contribution" made by the teaching of the patent. That was an approach regularly adopted by the boards of appeal of the EPO (see for example T 409/91, OJ EPO 1994, 653, point 3.3 of the Reasons). However, to put it at its lowest, it could be said that the respondent's technical contribution in this case was to make available, for the first time, a product which had previously been unavailable, namely the isolated (+)-enantiomer of citalopram. On that basis, it would appear to follow that the respondent was entitled to claim the enantiomer. The approach of the boards of appeal had been consistently along the same lines as that of the Court of Appeal in this case (see also e.g. T 595/90, OJ EPO 1994, 695).

monopole dépassant leur contribution technique à l'art antérieur. Bien qu'il s'agisse d'un concept extra-légal, Lord Neuberger of Abbotsbury a reconnu qu'au moins à titre de règle générale, le monopole accordé au titulaire d'un brevet devait être apprécié par référence à la "contribution technique" qu'apporte l'enseignement du brevet. Telle est l'approche régulièrement suivie par les chambres de recours de l'OEB (cf. T 409/91, JO OEB 1994, 653, point 3.3 des motifs). On peut cependant affirmer à tout le moins que la contribution de l'intimé en l'espèce consiste à rendre accessible pour la première fois un produit jusque-là inaccessible, à savoir l'énantiomère (+) à l'état pur du citalopram. En ce sens, il semblerait que l'intimé avait le droit de revendiquer l'énantiomère. L'approche des chambres de recours a toujours été similaire à celle qu'a suivie la Cour d'appel dans la présente espèce (cf. également T 595/90, JO OEB 1994, 695).

NL **Niederlande**

Bezirksgericht Den Haag (Rb. te 's-Gravenhage) vom 8. April 2009 – Tiefenbacher v. Lundbeck

Schlagwort: Neuheit – Offenbarung eines Racemats

In Bezug auf die Beurteilung der Neuheit eines Enantiomers im Gegensatz zu einem Racemat schloss sich das Bezirksgericht der ständigen Rechtsprechung des EPA an, wonach die Offenbarung eines Racemats nicht automatisch neuheitsschädlich für eines der Enantiomere ist. Dies wäre nur bei einer unmittelbaren und eindeutigen Offenbarung eben dieser Verbindung in Form einer technischen Lehre der Fall (siehe T 1046/97). Die theoretische Möglichkeit, dass ein bekanntes Racemat in getrennte Enantiomere aufgespalten werden kann, ist für die Beurteilung der Neuheit unerheblich (siehe auch T 296/87, Nr. 6.5 der Entscheidungsgründe). Im vorliegenden Fall war zwar die Strukturformel des (R) Enantiomers von Citalopram im Stand der Technik ("Smith") vorhanden, doch konnte aus

NL **Netherlands**

The Hague District Court (Rb. te 's-Gravenhage) of 8 April 2009 – Tiefenbacher v Lundbeck

Keyword: novelty – disclosure of a racemate

With regard to the assessment of the novelty of an enantiomer as opposed to a racemate, the District Court followed the line of the established case law of the EPO, according to which the disclosure of a racemate was not automatically detrimental to the novelty of an enantiomer thereof. That would be the case only in the event of a direct and unambiguous disclosure of this very compound in the form of a technical teaching (see T 1046/97). The theoretical possibility that a known racemate could be split into separate enantiomers was immaterial to the assessment of novelty (see also T 296/87, point 6.5 of the Reasons). While the prior art in the case at issue ("Smith") did present the structural formula of the (R) enantiomer of citalopram, it could not be deduced from the publication whether, and if so

NL **Pays-Bas**

Tribunal de grande instance de La Haye (Rb. te 's-Gravenhage) du 8 avril 2009 – Tiefenbacher c. Lundbeck

Mot-clé : nouveauté – divulgation d'un racémate

En ce qui concerne l'appréciation de la nouveauté d'un énantiomère par opposition à un racémate, le Tribunal de grande instance a suivi la jurisprudence constante de l'OEB, selon laquelle la divulgation d'un racémate ne porte pas nécessairement préjudice à la nouveauté d'un énantiomère de celui-ci. Cela ne serait le cas que si ce composé précis était divulgué directement et sans ambiguïté sous la forme d'un enseignement technique (cf. T 1046/97). Le fait qu'un racémate connu puisse théoriquement être séparé en énantiomères distincts ne peut intervenir dans le cadre de l'examen de la nouveauté (cf. également T 296/87, point 6.5 des motifs). Si, dans l'affaire en question, la formule structurale de l'énantiomère (R) du citalopram était bel et bien contenue dans l'état de la technique ("Smith"), la publication ne

der Veröffentlichung nicht abgeleitet werden, ob, und wenn ja, wie dieses Enantiomer, geschweige denn das (S) Enantiomer tatsächlich in individualisierter Form gewonnen wurde. Da nicht nachgewiesen wurde, dass Escitalopram tatsächlich vor dem Prioritätstag bereitgestellt war, erachtete das Gericht den Stoff als neu.

Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit befand das Gericht, dass alle Ansprüche des Patents von Lundbeck (und des niederländischen ergänzenden Schutzzertifikats, das darauf beruhte) wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit nichtig sind. Da der nächstliegende Stand der Technik ein Verfahren zur Herstellung von racemischem Escitalopram mithilfe eines Diols beschrieb, wäre es für den Fachmann naheliegend gewesen, dass das Durchführen einer SN₂-Reaktion mit dem enantiomerischen Diol der einzig mögliche Herstellungsweg für Escitalopram war. Des Weiteren stimmte das Gericht mit Tiefenbacher überein, dass die FDA-Vorschriften einen starken Anreiz darstellten, um die Aktivität der einzelnen Enantiomere zu untersuchen und daher die Enantiomere aufzuspalten. Die Behauptung von Lundbeck, wonach die erfinderische Tätigkeit bei dem Escitalopram-Enantiomer in der Art und Weise seiner Gewinnung liege, weil es ungewöhnlich schwierig sei, Citalopram in die einzelnen Enantiomere aufzuspalten, wurde somit zurückgewiesen. Nach Auffassung des Gerichts sei Escitalopram für den Fachmann aufgrund seines allgemeinen Fachwissens ohne unzumutbaren Aufwand zu gewinnen gewesen.

Das niederländische Gericht wich mit seinem Urteil aufgrund der von Tiefenbacher vorgetragene(n), in das englische Verfahren nicht aufgenommenen Beweismittel explizit vom früheren Urteil des englischen Gerichts ab.

how, that enantiomer, let alone the (S) enantiomer, had been actually obtained in individualised form. Since it was not established that escitalopram was actually to hand before the priority date, the Court regarded the substance as novel.

As to the assessment of inventive step, the Court held all the claims of Lundbeck's patent (and the Dutch Supplementary Protection Certificate which was based upon it) invalid for lack of inventive step. Since the closest prior art described a method for obtaining racemic escitalopram through the use of the diol, it would have been obvious to the skilled person that conducting an SN₂-reaction with the enantiomeric diol represented the only possible way to obtain escitalopram. Moreover, the Court agreed with Tiefenbacher that the FDA regulations provided a strong incentive to investigate the activity of the separate enantiomers and, therefore, to separate the enantiomers. Lundbeck's assertion that the inventive step involved in the escitalopram enantiomer lay in the art of obtaining it because citalopram was unusually difficult to separate into the individual enantiomers was thereby rejected. In the Court's view, the person skilled in the art would have obtained escitalopram without undue burden based on the general technical knowledge.

The Dutch Court explicitly distinguished its decision from the earlier English Court decision on the matter, due to evidence put forward by Tiefenbacher that had not been admitted into the English proceedings.

permettait pas de déduire si – et, le cas échéant, comment – cet énantiomère, sans même parler de l'énantiomère (S), avait réellement été obtenu sous une forme individualisée. Puisqu'il n'a pas été prouvé que l'escitalopram était effectivement disponible avant la date de priorité, le Tribunal a considéré cette substance comme nouvelle.

Quant à l'appréciation de l'activité inventive, le Tribunal a estimé qu'aucune des revendications du brevet de Lundbeck (ni du certificat complémentaire de protection néerlandais qui était fondé sur ce titre) n'étaient valables, en raison d'une absence d'activité inventive. Comme l'état de la technique le plus proche décrivait un procédé d'obtention d'escitalopram racémique à l'aide du diol, il aurait été évident pour l'homme du métier qu'effectuer une réaction SN₂ avec le diol énantiomérique constituait la seule façon possible d'obtenir l'escitalopram. De plus, le Tribunal s'est déclaré du même avis que Tiefenbacher, à savoir que les règlements de la FDA incitaient fortement à examiner l'activité des énantiomères séparés et, par conséquent, à séparer les énantiomères. L'affirmation de Lundbeck, selon laquelle l'activité inventive impliquée dans l'énantiomère escitalopram résidait dans la manière de l'obtenir, la séparation du citalopram en différents énantiomères présentant une difficulté toute particulière, a donc été rejetée. Selon le Tribunal, l'homme du métier aurait obtenu l'escitalopram au prix d'un effort raisonnable, sur la base des connaissances techniques générales.

En raison de moyens de preuve présentés par Tiefenbacher et non admis dans la procédure devant le Tribunal anglais, le Tribunal néerlandais a distingué explicitement sa décision de celle rendue antérieurement en la matière par le juge anglais.

DE Deutschland**Bundesgerichtshof vom
10. September 2009 (Xa ZR 130/07) –
Escitalopram**

Schlagwort: Stoffschutz

Das europäische Streitpatent betraf ein Enantiomer und seine Herstellung. Die geschützte chemische Verbindung war mit dem internationalen Freinamen Citalopram bekannt und hatte sich als wirksames Antidepressivum erwiesen. Die gesamte Entwicklungsarbeit erfolgte nach Angaben in der Patentschrift mit dem Razemat, also mit einem Gemisch mit zwei gleichen Anteilen von Enantiomeren. In der Patentschrift wurde allerdings nicht ausdrücklich dargelegt, welches technische Problem dem Streitpatent zugrunde lag. Im Anschluss an die Darstellung wurde ausgeführt, es sei überraschenderweise gezeigt worden, dass es möglich sei, dass in den Patentansprüchen beschriebene racemische Gemisch in seine Enantiomere aufzutrennen und diese in stereoselektiver Art in die Enantiomere von Citalopram umzuwandeln.

Das BPatG, welches das Patent für nichtig erklärte, hatte die technische Aufgabe darin gesehen, die beiden Enantiomere von Citalopram in voneinander getrennter Form bereitzustellen. Es führte aus, die Enantiomertrennung sei für den Fachmann mit den am Prioritätstag kommerziell erhältlichen Materialien mit vertretbarem Aufwand möglich gewesen.

Dieser Beurteilung konnte sich der BGH nicht anschließen. Im Fall des Streitpatents stand der Fachmann vor dem Problem, einen Stoff bereitzustellen, der als Antidepressivum in Betracht kommt und im Vergleich zu Citalopram eine Alternative darstellt. Zwar gab es Argumente dafür, dass der Fachmann es für sinnvoll gehalten hätte, sich zur Lösung des Problems an der Gewinnung der Citalopram-Enantiomere zu versuchen. Diese Argumente waren aber nicht in dem Sinne zwingend, dass alle anderen Lösungswege von vornherein ausgeschlossen waren. Die Entscheidung zugunsten der Citalopram-Enantiomere

DE Germany**Federal Court of Justice of
10 September 2009 (Xa ZR 130/07) –
Escitalopram**

Keyword: substance protection

The European patent at issue concerned an enantiomer and its preparation. The protected chemical compound was known by the international non-proprietary name citalopram and had proven effective as an anti-depressant. According to the patent specification, its entire development had been carried out with the racemate, a mixture of two equal amounts of enantiomers. However, it did not set out expressly the underlying technical problem. After the presentation of the prior art, it was stated that it had surprisingly been shown that it was possible to resolve the racemic mixture specified in the patent claims into its enantiomers and convert them stereoselectively into the enantiomers of citalopram.

The Federal Patents Court had revoked the patent. It had considered that the technical problem was to obtain the two enantiomers of citalopram in separated form and held that the skilled person would not have faced an undue burden in separating the enantiomers with the materials commercially available at the date of priority.

The Federal Court of Justice took a different view. In the case at hand, the skilled person was faced with the problem of preparing a substance which could be considered for use as an alternative anti-depressant to citalopram. Whilst it could be argued that it would have made sense to the skilled person to attempt to obtain the citalopram enantiomers in order to solve the problem, the arguments were not so compelling that other solutions could be ruled out from the outset. The decision to opt for the citalopram enantiomers was thus already a part of the solution. Where the skilled person was faced with the problem of

DE Allemagne**Cour fédérale de justice du
10 septembre 2009 (Xa ZR 130/07) –
Escitalopram**

Mot-clé : protection des substances

Le brevet européen en cause concernait un énantiomère et son obtention. La composition chimique protégée était connue sous le nom générique international de citalopram et s'était révélée être un anti-dépressif efficace. Toute la recherche a été conduite selon les indications données dans le fascicule de brevet à partir du racémate, c'est-à-dire avec un mélange comportant deux parties égales d'énantiomères. Il n'était toutefois pas expressément indiqué dans le fascicule de brevet quel est le problème technique sous-jacent au brevet litigieux. A la suite de l'exposé figure l'indication qu'il s'était avéré de façon surprenante qu'il était possible de séparer le mélange racémique décrit dans les revendications pour obtenir ses énantiomères et de convertir ceux-ci de manière stéréosélective en énantiomères de citalopram.

Le Tribunal fédéral des brevets, qui a déclaré nul le brevet, a identifié le problème technique comme résidant dans l'obtention des deux énantiomères de citalopram sous des formes distinctes l'une de l'autre. Il a affirmé qu'il était possible pour l'homme du métier de séparer les énantiomères sans efforts excessifs, en utilisant les produits du commerce disponibles à la date de priorité.

La Cour fédérale de justice n'a pu se rallier à cette appréciation. Dans le cas du brevet en cause, l'homme du métier se trouvait confronté au problème de fabriquer une substance susceptible de servir d'anti-dépressif et de constituer une alternative au citalopram. Certes, il y avait des arguments en faveur de la thèse que l'homme du métier aurait jugé approprié de chercher la solution au problème du côté de l'obtention des énantiomères de citalopram. Mais ces arguments n'étaient pas irréfutables au point que toutes les autres pistes de solution auraient été exclues d'emblée. Opter pour les énantiomères de cita-

war damit bereits ein Teil der Lösung. Steht der Fachmann vor dem Problem, einen Stoff bereitzustellen, der als Arzneimittel für bestimmte Anwendungsgebiete in Betracht kommt und im Vergleich zu auf diesem Gebiet bekannten Arzneimitteln eine Alternative darstellt, und kommen hierfür mehrere Stoffe oder Stoffgruppen in Betracht, ist die Entscheidung zugunsten eines bestimmten Stoffs bereits ein Teil der Lösung.

Einer Veröffentlichung, aus der sich ergibt, dass es von einer chemischen Verbindung Enantiomere geben muss, sind in der Regel die Enantiomere selbst nicht unmittelbar und eindeutig zu entnehmen, sofern die Veröffentlichung es dem Fachmann nicht ohne Weiteres ermöglicht, die Enantiomere in die Hand zu bekommen. Die Bereitstellung eines einzelnen Enantiomers einer bislang nur als Gemisch von Enantiomeren (Razemat) vorliegenden Verbindung kann auch dann auf erfinderischer Tätigkeit beruhen, wenn sich das Vorhandensein der Enantiomere in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Entscheidend ist, ob es am Prioritätstag einen für den Fachmann naheliegenden Weg gab, das Enantiomer in die Hand zu bekommen.

FR **Frankreich**

Bezirksgericht Paris vom 30. September 2010 (10/08089) – *ratiopharm GmbH v. Lundbeck*

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit – ex-post-facto-Betrachtung

Das Gericht verneinte den Nichtigkeits- einwand der fehlenden Neuheit. Zur fehlenden erfinderischen Tätigkeit stellte das Gericht ausdrücklich fest, dass der Fachmann in diesem Fall als Team zu definieren ist. Eine Betrachtung ex-post-facto muss vermieden werden. Den Nichtigkeits- einwand der fehlenden erfinderischen Tätigkeit hielt das Gericht letztlich für unbegründet. Schließlich wies das Gericht die Nichtigkeitsklage gegen das ergänzende Schutzzertifikat ab.

preparing a substance which could be used as a medicine in specific fields of application as an alternative to those already in use, and several substances or groups of substances came into question, the decision to opt for a particular substance was already part of the solution.

As a rule, the enantiomers themselves could not be directly and unambiguously derived from a publication from which it could be inferred that they have to exist, unless the publication enabled the skilled person to obtain the enantiomers without further difficulty. Obtaining a single enantiomer of a compound so far existing only as a mixture of enantiomers (racemate) might entail an inventive step even if the existence of the enantiomers was rendered obvious by the prior art. The decisive factor was whether, at the priority date, there was an obvious way for the skilled person to obtain the enantiomer.

FR **France**

Paris District Court of 30 September 2010 (10/08089) – *ratiopharm GmbH v Lundbeck*

Keyword: inventive step – ex-post-facto analysis

The Court dismissed the objection of lack of novelty. On lack of inventive step the Court stated expressly that the person skilled in the art had to be defined in this case as a team. The Court stressed the necessity for avoiding an ex-post-facto analysis, starting at the time of the invention in question. The Court finally rejected the objection of lack of inventive step as unsubstantiated. In conclusion, it rejected the nullity action against the SPC.

lopram était déjà une partie de la solution. Lorsque l'homme du métier est confronté au problème d'obtenir une substance qui soit susceptible de servir de médicament dans un domaine d'application déterminé et qui constitue une alternative aux médicaments connus dans ce domaine, et que plusieurs substances ou groupes de substances entrent en ligne de compte, opter pour une substance déterminée est déjà une partie de la solution.

Les énantiomères eux-mêmes ne ressortent généralement pas directement et sans ambiguïté d'une publication selon laquelle il doit exister des énantiomères d'un composé chimique, dans la mesure où la publication ne permet pas vraiment à l'homme du métier d'obtenir les énantiomères. L'obtention d'un seul énantiomère à partir d'une composition connue jusque là comme étant un mélange d'énantiomères (racémate) peut présenter une activité inventive, même si la présence des énantiomères ressort de manière évidente de l'état de la technique. Ce qui est décisif est de savoir s'il existait, à la date de priorité, une manière évidente d'obtenir l'énantiomère.

FR **France**

Tribunal de grande instance de Paris du 30 septembre 2010 (10/08089) – *ratiopharm GmbH c. Lundbeck*

Mot-clé : activité inventive – analyse a posteriori

Le Tribunal rejette le moyen tiré du défaut de nouveauté. Sur le défaut d'activité inventive, le Tribunal énonce notamment que l'homme du métier doit être défini comme une équipe. Le Tribunal souligne la nécessité d'écartier tout raisonnement à rebours, c'est-à-dire partant de l'invention litigieuse. Finalement le Tribunal juge que le moyen de nullité tiré du défaut d'activité inventive n'est pas fondé. Enfin, le Tribunal rejette la demande de nullité du CCP.