

Stoff oder Stoffgemisch als solchem ab, sondern von seiner beabsichtigten therapeutischen Verwendung.

Zusammenfassend sah das Bundesgericht keinen Grund dafür, die Patentierbarkeit schon deshalb auszuschließen, weil das einzige nicht zum Stand der Technik gehörende Anspruchsmerkmal eine neue Dosierungsanleitung für ein bekanntes Arzneimittel ist. Dieses Dosierungsregime muss allerdings neu und erfinderisch sein. Es reicht somit nicht aus, dass die Definition der Dosierungsanleitung im Anspruch bloß anders formuliert ist, sie muss vielmehr eine vom Stand der Technik abweichende technische Lehre beinhalten.

#### 4. Finasterid (EP 0 724 444)

##### GB **Vereinigtes Königreich**

**Court of Appeal vom 21. Mai 2008 – Actavis Ltd v. Merck and Co Inc [2008] EWCA Civ 444**

Schlagwort: Neuheit – zweite medizinische Verwendung – schweizerische Anspruchsform

Das Patent EP (UK) 0 724 444 der Firma Merck war vom Patentgericht wegen mangelnder Neuheit nach Art. 54 EPÜ (section 2 Patents Act 1977) für nichtig erklärt und der Gegenstand als Behandlungsverfahren im Sinne von Art. 54 (5) EPÜ (umgesetzt als section 2 (6) Patents Act 1977) für nicht patentierbar befunden worden. Hiergegen legte Merck Berufung ein. Die Berufungsbeklagte Actavis legte Anschlussberufung ein, mit der sie die Feststellung des Nichtnaheliegens angriff.

Das Patent betraf die Verwendung eines Arzneimittels namens Finasterid zur Behandlung einer als androgene Alopezie bezeichneten Funktionsstörung, die zu Haarausfall bei Männern führt. Die übliche therapeutische Dosierung für dieses Krankheitsbild lag bei 1 mg Finasterid täglich. Aufgrund eines früheren Patents hatte Merck Finasterid unter einem anderen Namen für die Behandlung von gutartiger Prostatavergrößerung vermarktet. Die übliche therapeu-

Summing up, the Federal Court saw no reason to exclude patentability simply because the only claim feature not already part of the state of the art was a new dosage regime for a known medication. But that regime had to be new and inventive. So the claim had to do more than merely define the dosage regime differently; it had to contain a technical teaching which departed from the prior art.

#### 4. Finasteride (EP 0 724 444)

##### GB **United Kingdom**

**Court of Appeal of 21 May 2008 – Actavis Ltd v Merck and Co Inc [2008] EWCA Civ 444**

Keyword: novelty – second medical use – Swiss-type claims

The appellant, Merck, appealed against the decision holding its EP (UK) 0 724 444 invalid for lack of novelty pursuant to Art. 54 EPC (enacted as s. 2 Patents Act 1977) and the subject-matter unpatentable as a method of treatment pursuant to Art. 54(5) EPC (enacted as s. 2(6) Patents Act 1977). The respondent, Actavis, cross-appealed the judge's finding of non-obviousness.

The patent concerned the use of a drug called finasteride for the treatment of a condition known as androgenic alopecia that included male pattern baldness. The conventional therapeutic dose for that condition was 1 mg of finasteride daily. Under an earlier patent Merck had marketed finasteride under a different name for the treatment of benign prostatic hyperplasia. The conventional therapeutic dose for that condition was 5 mg of finasteride daily. The specifica-

les brevets déjà délivrés. La nouveauté requise et donc aussi, le cas échéant, l'activité inventive ne découlent pas en l'occurrence de la substance ou composition en tant que telle, mais de l'application thérapeutique envisagée.

En résumé, le Tribunal fédéral suisse n'a pas vu de raison d'exclure la brevetabilité du simple fait que l'unique caractéristique de la revendication n'appartenant pas à l'état de la technique est une nouvelle posologie d'un médicament connu. Cette posologie doit cependant être nouvelle et impliquer une activité inventive. Il ne suffit donc pas que la définition de la posologie dans la revendication soit simplement formulée différemment, mais il faut qu'elle inclue un enseignement technique qui diffère de l'état de la technique.

#### 4. Finasteride (EP 0 724 444)

##### GB **Royaume-Uni**

**Cour d'appel du 21 mai 2008 – Actavis Ltd c. Merck and Co Inc [2008] EWCA Civ 444**

Mot-clé : nouveauté – deuxième indication médicale – revendications de type suisse

L'appelant, Merck, avait fait appel de la décision concluant à la nullité de son brevet EP (UK) 0 724 444 pour défaut de nouveauté au sens de l'art. 54 CBE (transposé dans la section 2 Loi britannique sur les brevets de 1977) et non-brevetabilité en tant que méthode de traitement visée à l'art. 54(5) CBE (transposé dans la section 2(6)). Par un appel croisé, l'intimé, Actavis, avait également contesté la décision du juge, qui avait conclu à la non-évidence de l'objet du brevet.

Le brevet portait sur l'utilisation d'une substance appelée finastéride pour le traitement d'un état connu sous le nom d'alopécie androgène, incluant des formes de calvitie masculine. La posologie classique pour le traitement de cette affection était de 1 mg de finastéride par jour. Sur la base d'un brevet antérieur, Merck avait commercialisé le finastéride sous un autre nom pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate. La posologie classique pour le traitement de

tische Dosierung für dieses Krankheitsbild lag bei 5 mg Finasterid täglich. In der Patentschrift des früheren Patents wurde offenbart, dass Finasterid in der Therapie von androgener Alopecie nutzbringend eingesetzt werden könne, doch wurde für diese Anwendung eine viel höhere Dosierung genannt als die im streitigen Patent angegebenen 0,5 bis 1 mg.

In Bezug auf das Naheliegen bestätigte der Court of Appeal die Entscheidung, in Bezug auf die Neuheit und das Behandlungsverfahren folgte er jedoch der von den Beschwerdekammern vertretenen, etablierten Auslegung des europäischen Patentrechts und hob das richterliche Urteil auf.

Auf der Grundlage von G 5/83 stellte der Court of Appeal fest, dass Ansprüche in der schweizerischen Anspruchsform dann gewährbar seien, wenn Neuheit durch eine neue Dosierungsanleitung oder eine andere Darreichungsform eines Stoffes begründet werde. Diese Feststellung besage noch lange nicht, dass es ganz allgemein genüge, einfach nur eine neue Dosierung in einem "Swiss-Type-Claim" anzugeben, um ein wirksames Patent zu erhalten. Eine solche Dosierung wäre so gut wie immer naheliegend. Nur in einem ungewöhnlichen Fall wie dem vorliegenden (in dem es sich für keine Dosierungsanleitung mehr gelohnt habe, die Behandlung der Funktionsstörung mit dem Stoff zu erforschen) könne die Angabe einer Dosierungsanleitung als Teil der therapeutischen Anwendung einem ansonsten unwirksamen Anspruch zu Wirksamkeit verhelfen. Wichtig sei auch, dass es nun ein klares Leiturteil der Beschwerdekammern gebe, wonach eine neue Dosierungsanleitung einem Anspruch in der schweizerischen Anspruchsform Neuheit verleihen könne.

Die Entscheidung des Court of Appeal im Fall *Bristol Myers Squibb Co v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc* [1999] RPC 253 enthalte keine klare rechtliche Beurteilung (ratio decidendi), wonach ein "Swiss-Type-Claim" nicht neu sei, wenn der einzige Unterschied zwischen diesem Anspruch und dem Stand der Technik eine neue Dosierungsanleitung für eine bekannte Erkrankung ist. Der Court of Appeal sei daher nicht an eine ratio in dieser Entscheidung "gebunden". Es stehe ihm aber frei, auch wenn er nicht

tion for the earlier patent disclosed that finasteride was beneficial in the treatment of androgenic alopecia but referred to a much larger dosage for that use than the dosage of from 0.5 mg to 1 mg referred to in the patent in suit.

The Court of Appeal upheld the finding on obviousness, but on novelty and method of treatment, it followed the settled view of European patent law of the boards of appeal and reversed the findings of the judge.

On the basis of G 5/83, the Court of Appeal held that Swiss form claims were allowable where the novelty was conferred by a new dosage regime or other form of administration of a substance. This was far from saying that in general just specifying a new dosage regime in a Swiss form claim could give rise to a valid patent. Such dosage regimes would nearly always be obvious. Only in an unusual case such as this (where treatment for the condition with the substance had ceased to be worth investigating with any dosage regime) could specifying a dosage regime as part of the therapeutic use confer validity on an otherwise invalid claim. Importantly, there was also now clear board of appeal authority holding that a novel dosage regime could confer novelty on a Swiss form claim.

The Court of Appeal decision of *Bristol Myers Squibb Co v Baker Norton Pharmaceuticals Inc* [1999] RPC 253, did not contain a clear ratio that a Swiss form claim lacked novelty if the only difference between it and the prior art was the a new dosage regime for a known medical condition. The Court was not therefore "bound" by a ratio in this decision. However, it would be free but not bound to depart from the ratio decidendi of its own earlier decision if it was satisfied that the EPO boards of appeal

cette affection était de 5 mg de finastéride par jour. Le fascicule du brevet antérieur révélait que le finastéride était bénéfique pour le traitement de l'alopecie androgène, mais indiquait un dosage beaucoup plus élevé pour cette application que celui recommandé dans le brevet en cause, qui était de 0,5 mg à 1 mg.

La Cour d'appel a confirmé la décision pour ce qui est de l'activité inventive, mais, en ce qui concerne la nouveauté et la méthode de traitement, elle a suivi l'interprétation constante du droit des brevets européens par les chambres de recours et a infirmé les conclusions du juge.

S'appuyant sur la décision G 5/83, la Cour d'appel a estimé que les revendications de type suisse étaient admissibles lorsque la nouveauté résultait d'une nouvelle posologie ou d'une nouvelle façon d'administrer une substance. Mais elle était loin de dire qu'il suffisait en général d'indiquer un nouveau dosage dans une revendication de type suisse pour obtenir un brevet valable. Ces nouvelles posologies étaient presque toujours évidentes. C'était seulement dans des cas inhabituels, comme en l'espèce (où ce n'était plus la peine de faire des expériences sur les dosages pour traiter l'affection considérée) que la spécification d'un dosage particulier comme élément de l'application thérapeutique pouvait conférer une validité à la revendication, qui, sinon, en aurait été dépourvue. Il était important de noter qu'il existait aussi maintenant une position claire des chambres de recours, faisant autorité, selon laquelle une nouvelle posologie pouvait conférer la nouveauté à une revendication de type suisse.

La décision de la Cour d'appel dans l'affaire *Bristol Myers Squibb Co c. Baker Norton Pharmaceuticals Inc* [1999] RPC 253 ne contenait pas de conclusion claire qu'une revendication de type suisse était dépourvue de nouveauté si la seule différence entre elle et l'état de la technique consistait en une nouvelle posologie pour une application médicale connue. La Cour n'était donc pas "liée" par les motifs de cette décision. Toutefois, elle était libre, et non pas tenue, de s'écarter de la ratio decidendi de sa

dazu verpflichtet sei, von der ratio decidendi seiner eigenen früheren Entscheidung abzuweichen, wenn er überzeugt sei, dass die Beschwerdekammern des EPA sich eine ständige Auffassung zum europäischen Patentrecht gebildet hätten, die mit dieser früheren Entscheidung nicht übereinstimme. Der Court of Appeal würde einer solchen ständigen Auffassung im Allgemeinen folgen.

## FR **Frankreich**

**Bezirksgericht Paris vom 28. September 2010 (07/16296) – Actavis v. Merck**

Schlagwort: zweite therapeutische Anwendung – Dosierungsanleitung – schweizerische Anspruchsform

Das europäische Patent des Unternehmens M bezog sich auf ein Medikament zur Behandlung von androgenetischer Alopezie. Anhand des Patents bestand die zu lösende Aufgabe darin, "einem Patienten die niedrigstmögliche therapeutisch noch wirksame Dosierung einer pharmazeutischen Verbindung zu verabreichen".

Das Unternehmen M wurde vom Unternehmen A verklagt, das die Nichtigerklärung des französischen Teils des Patents beantragte; A machte insbesondere geltend, dass eine Dosierung eine Behandlungsmethode sei, die als solche von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sei.

Das Gericht urteilte, dass die Verwendung von Finasterid zur Behandlung von androgenetischer Alopezie bereits bekannt sei; somit sei es allein die Dosierung von ca. 0,05 bis 1,0 mg, die als neu und schutzwürdig beansprucht werde. Demnach bleibe zu klären, ob das Unternehmen M die auf eine bestimmte Dosierung gerichtete Erfindung patentieren lassen konnte. M habe sich hierfür auf die Entscheidung G 2/08 berufen.

Das Gericht wies darauf hin, dass die französischen Gerichte an die Entscheidungen des EPA, das kein Gericht sei, nicht gebunden sind, sodass sogar die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer lediglich Informationscharakter hinsichtlich der vom EPA bei der

had formed a settled view of European patent law which was inconsistent with that earlier decision. Generally, the Court of Appeal would follow such a settled view.

## FR **France**

**Paris District Court of 28 September 2010 (07/16296) – Actavis v Merck**

Keyword: second therapeutic use – dosage regime – Swiss-type claim

Company M's European patent related to a medicament to treat androgenic alopecia. The patent stated that the problem to be solved was how "to administer the lowest dosage possible of a pharmaceutical compound to a patient and still maintain therapeutic efficacy".

Company A brought a case against Company M, seeking the revocation of the patent (French part) primarily on the grounds that a dosage was a treatment method and as such was not patentable.

The Court held that the use of finasteride to treat androgenic alopecia was already known, so just the dosage of around 0.05 to 1.0 mg was being claimed as new and protectable. The question was whether company M could patent the invention in respect of a particular dosage. Company M cited G 2/08.

The Court said that French courts were not bound by the decisions of the EPO, which was not a court of law: its decisions – even those issued by the Enlarged Board of Appeal – merely set out the analysis made by the EPO for the purposes of granting European

propre décision antérieure si elle constatait que les chambres de recours de l'OEB avaient une façon constante d'interpréter le droit des brevets européens qui était incompatible avec cette décision antérieure. En règle générale, la Cour d'appel était prête à suivre une telle opinion établie.

## FR **France**

**Tribunal de grande instance de Paris du 28 septembre 2010 (07/16296) – Actavis c. Merck**

Mot-clé : deuxième application thérapeutique – posologie – revendication de type suisse

Le brevet européen de la société M se rapportait à un médicament visant au traitement de l'alopecie androgénique. Le brevet indiquait que le problème à résoudre était "d'administrer la posologie la plus faible possible d'un composé pharmaceutique à un patient et de conserver encore l'efficacité thérapeutique".

La société M est assignée par la société A qui demandait la nullité du brevet (partie française) invoquant notamment qu'une posologie est une méthode de traitement et comme telle exclue de la brevetabilité.

Le Tribunal juge que l'utilisation du finasteride comme traitement de l'alopecie androgène était déjà connue et que c'est donc la seule posologie d'environ 0,05 à 1,0 mg qui est revendiquée comme nouvelle et protégeable. Restait donc à déterminer si la société M pouvait breveter l'invention pour une posologie particulière. La société M s'est fondée sur la décision G 2/08.

Le Tribunal énonce que les juridictions françaises ne sont pas tenues par les décisions de l'OEB qui n'est pas une juridiction, de sorte que ces décisions, même rendues par la Grande Chambre de recours, ne sont que des indications de ce que l'OEB fait comme analyse

Erteilung von europäischen Patenten vorgenommenen Analyse haben. Das Gleiche gilt für die Gerichte der EU-Mitgliedstaaten.

Mit ihrem Hinweis, dass die schweizerische Anspruchsform hinfällig geworden sei, habe die Große Beschwerdekammer nach Auffassung des Gerichts den logischen Schluss aus dem neuen Art. 54 (4) EPÜ gezogen, der die Patentierung desselben Stoffes für eine zweite therapeutische Indikation gestattet.

Des Weiteren werde in Art. 54 (4) EPÜ, der es gestattet, dasselbe Medikament im Hinblick auf eine zweite therapeutische Wirkung zu patentieren, nichts über die Möglichkeit gesagt, eine bestimmte Dosierung zu patentieren. Die Antwort der Großen Beschwerdekammer ergebe sich somit nicht aus dem EPÜ, sondern aus der von ihr vorgenommenen Auslegung, wonach eine Dosierung eine zweite therapeutische Indikation darstelle; das sei sie aber ganz offensichtlich nicht.

Nach Auffassung des Gerichts sei eine bestimmte Dosierung zur Behandlung einer Krankheit weder eine erste noch eine zweite therapeutische Anwendung, sondern lediglich die Angabe des Dosierungsbereichs, in dem der betreffende Stoff für die Behandlung einer bestimmten Krankheit wirksam sei.

Die therapeutische Anwendung beschränke sich folglich auf die Verwendung eines Stoffes für die Behandlung einer bestimmten Krankheit und erstrecke sich nicht auf die Auswahl einer bestimmten Dosierungsanleitung aus einer Bandbreite wirksamer Dosierungen. Es obliege dem praktizierenden Arzt, die für die Behandlung der mit diesem Stoff behandelten Krankheit geeignete Dosierungsanleitung festzulegen.

Die ideale Dosierung als einzige Indikation sei etwas rein Virtuelles, und es sei allein Sache des Arztes, die für den Patienten geeignete Dosierungsanleitung zu bestimmen.

Es spiele keine Rolle, dass das solchermaßen geschützte Medikament von der Patentinhaberin mit einem Beipackzettel vermarktet wird, in dem eine bestimmte Dosierung empfohlen wird, denn zum einen sei diese Information nur ein Richt-

patents. The same applied to the courts of EU member states.

The Court held that the Enlarged Board had drawn the logical conclusion from the new Art. 54(4) EPC, which allowed the same substance to be patented for a second medical indication, pointing out that Swiss-type claims were no longer applicable.

In addition, Art. 54(4) EPC, under which the same medicament could be patented for a second medical use, was totally silent on the possibility of patenting a certain dosage. This meant that the reply of the Enlarged Board was not based on the EPC but rather on an interpretation of what a dosage was, i.e. a second medical indication, something it was clearly not.

The Court held that a specific dosage for the treatment of an illness was neither a first nor a second medical use, but rather a mere indication of the range within which that substance was effective for treating a particular illness.

A medical use could therefore only apply to the use itself of a substance for treating a specific illness and not to the choice of a particular dosage from a range of effective dosages. It was up to the medical practitioner to determine the right dosage of the substance for treating the illness.

The ideal dosage as the sole indication belonged to the virtual world, and only the doctor was entitled to determine the appropriate dosage for a patient.

It was irrelevant whether the medicament thus protected was marketed by the company holding the patent together with a leaflet recommending a certain dosage, because that information was just a guideline and only the doctor was

pour délivrer les brevets européens. Il en est de même des juridictions des Etats membres de l'UE.

Le Tribunal juge que la Grande Chambre a tiré logiquement la conséquence du nouvel art. 54(4) CBE qui permet de breveter une même substance pour une deuxième indication thérapeutique en indiquant que la forme suisse des revendications n'était plus utile.

Pour le surplus, l'art. 54(4) CBE qui permet de breveter un même médicament pour un second effet thérapeutique est totalement muet sur la possibilité de breveter une certaine posologie, de sorte que la réponse de la Grande Chambre ne ressort pas de la CBE mais d'une interprétation de ce qu'est une posologie, c'est-à-dire une deuxième indication thérapeutique, ce qu'elle n'est manifestement pas.

Selon le Tribunal, une posologie spécifique pour le traitement d'une maladie ne constitue ni une première ni une seconde application thérapeutique mais une simple indication de la fourchette dans laquelle cette substance est efficace en vue de soigner telle ou telle maladie.

L'application thérapeutique se limite donc à l'utilisation même d'une substance en vue de soigner une maladie spécifique et non au choix de tel ou tel dosage au sein d'une plage de dosages efficaces. Il appartient ensuite au praticien de déterminer quelle posologie est adaptée au traitement de la maladie soignée par cette substance.

La posologie idéale comme seule indication appartient au monde virtuel et le médecin est le seul habilité à déterminer la posologie adaptée au patient.

Encore il importe peu que le médicament ainsi protégé soit commercialisé par la société titulaire du brevet avec une notice préconisant une certaine posologie puisque, d'une part, cette information n'est qu'une indication et que, d'autre

wert, und zum anderen sei allein der Arzt im Rahmen seines therapeutischen Vorgehens befugt, die für jeden Patienten geeignete Dosierung zu verschreiben. Darüber hinaus werde auf dem für das Inverkehrbringen jedes zugelassenen Medikaments vorgeschriebenen Beipackzettel in Frankreich darauf hingewiesen, dass die Dosierungsanleitungen nur Richtwerte seien und ein Arzt konsultiert werden müsse. Die Vermarktung eines Medikaments sei jedenfalls kein relevantes Kriterium, das für die Beurteilung seiner Patentfähigkeit zu berücksichtigen wäre.

Demnach sei es möglich, ein Medikament zunächst für die Behandlung einer ersten Krankheit und später für die Behandlung einer weiteren Krankheit zu patentieren, nicht aber eine für die Behandlung der betreffenden Krankheiten geeignete Dosierungsanleitung, da damit versucht würde, ein therapeutisches Verfahren zu patentieren; dies sei aber ausgeschlossen, weil ein solches Verfahren Teil der medizinischen Betreuung sei, die jeder Arzt völlig frei und eigenverantwortlich ausübe.

Anspruch 1 des Patents EP 0 724 444, bei dem nur die angegebene Dosierung gegenüber dem Stand der Technik neu sei, sei somit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen und nach Art. 53 c) EPÜ 2000 für nichtig zu erklären.

Das Gericht merkte beiläufig an, dass auch die vom EPA anerkannten Patentierbarkeitsvoraussetzungen nicht vorliegen, weil der Aufgabe-Lösungs-Ansatz nicht zur Anwendung kommen könne. Beansprucht werde nämlich nicht eine bestimmte Aufgabe, da keine Nebenwirkungen beschrieben werden, denen mit der neuen Dosierungsanleitung abgeholfen werden sollte. Dass einem Patienten die niedrigstmögliche therapeutisch noch wirksame Dosierung einer pharmazeutischen Verbindung verabreicht werde, könne für sich genommen nicht als eine besondere zu lösende Aufgabe angesehen werden, wenn die Verwendung des Medikaments bereits bekannt und geschützt sei.

entitled to prescribe the appropriate dosage for treating a particular patient. Moreover, the leaflet that had to accompany every marketed medicament released for sale in France pointed out that the stated dosages merely provided a general indication and that a doctor should be consulted. In any event, the marketing of a medicament was not a relevant criterion for assessing its patentability.

It was therefore possible to patent a medicament for treating one illness and then a second, but not a dosage for treating those illnesses. Seeking a patent for a dosage would be an attempt to patent a therapeutic method, which was excluded as belonging to the realm of treatment and a matter for the doctor's discretion and responsibility.

The only novel aspect of claim 1 of patent EP 0 724 444 vis-à-vis the state of the art was the dosage specified, so it was excluded from patentability and therefore had to be revoked pursuant to Art. 53(c) EPC 2000.

As *obiter dictum*, the Court noted that even the patentability conditions set by the EPO had not been met, because there was no way of applying the problem-solution approach: no particular problem had been claimed since no side effects were described for the new dosage to cure. The fact of administering the weakest dosage possible of a pharmaceutical compound to a patient and still maintaining therapeutic efficacy could not be considered to be a specific problem needing a solution in its own right, particularly when the use of the medicament was already known and protected.

part, seul le médecin dans une démarche thérapeutique est habilité à prescrire le dosage adapté à chaque patient. De surcroît, la notice qui est nécessaire à la commercialisation de tout médicament ayant reçu son AMM rappelle en France que ces posologies ne sont qu'indicatives et qu'il est nécessaire de consulter un médecin. En tout état de cause, la commercialisation du médicament n'est pas un critère pertinent à prendre en compte pour apprécier sa brevetabilité.

En conséquence, il est possible de breveter un médicament en vue de traiter une première maladie puis une seconde mais pas une posologie adaptée au traitement de ces maladies puisque, ce faisant, on tente de breveter une méthode thérapeutique ce qui est exclu pour appartenir au domaine du soin et pour dépendre de la seule liberté et responsabilité concomitante de chaque médecin.

La revendication 1 du brevet EP 0 724 444, qui n'a de nouveau par rapport à l'art antérieur que la posologie spécifiée, est ainsi exclue de la brevetabilité et doit donc être annulée au visa de l'art. 53c) CBE 2000.

A titre *superfétatoire* le Tribunal précise que les conditions mêmes de la brevetabilité admises par l'OEB n'étaient pas réunies car l'approche problème solution ne trouvait pas à s'appliquer. En effet n'était pas revendiqué un problème particulier puisqu'il n'est pas décrit des effets secondaires auxquels la nouvelle posologie aurait remédié. Le fait d'administrer la posologie la plus faible possible d'un composé pharmaceutique à un patient et de conserver encore l'efficacité thérapeutique ne peut être considéré à lui seul comme un problème spécifique à résoudre et ce quand l'application du médicament est déjà connue et a déjà été protégée.

**FR Frankreich****Bezirksgericht Paris vom 9. November 2010 (09/12713) – Teva v. Merck**

Schlagwort: Dosierungsanleitung – ausreichende Offenbarung der Erfindung – Nichtigerklärung des europäischen Patents

Der Pharmakonzern Teva ist im Bereich Generika tätig, aber auch für Originalarzneimittel bekannt. Merck ist eine Gesellschaft nach amerikanischem Recht und Marktführer bei Arzneimitteln. Merck ist Inhaberin des europäischen Patents EP 0 724 444 mit dem Titel "Behandlung von androgener Alopezie mit 5-Alpha-Reduktase-Hemmern".

Teva verklagte Merck, um sämtliche Ansprüche des französischen Teils des Patents von Merck wegen unzulässiger Erweiterung, mangelnder Neuheit und unzureichender Beschreibung in Bezug auf Anspruch 1 sowie wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit in Bezug auf die Ansprüche 2 und 3 für ungültig erklären zu lassen.

Teva machte geltend, dass die vom Patent gelöste technische Aufgabe die Verabreichung eines Arzneimittels zur Behandlung von androgener Alopezie mit dem in seiner Zusammensetzung und für diese Anwendung bekannten Wirkstoff Finasterid "in einer niedrigstmöglichen Dosierung" sei. Ferner brachte Teva vor, dass Anspruch 1 des Patents ungültig sei, da er insofern über den Inhalt der Beschreibung hinausgehe, als die Patentanmeldung nur auf eine tägliche Verabreichung abstelle und Anspruch 1 auf die Verabreichung von Finasterid mit einer beliebigen Häufigkeit gerichtet sei. Außerdem sei dieser Anspruch aufgrund einer unzureichenden Beschreibung ungültig, weil keine Versuchsergebnisse zur Stützung der Patentanmeldung vorgelegt und die pharmakologischen Eigenschaften nicht beschrieben worden seien. Des Weiteren sei Anspruch 1 wegen mangelnder Neuheit ungültig, denn die zweite therapeutische Anwendung sei nicht neu und somit nicht patentierbar. Hilfsweise plädierte sie auf Ungültigkeit des Anspruchs 1 wegen mangelnder erfinderischer Tätig-

**FR France****Paris District Court of 9 November 2010 (09/12713) – Teva v Merck**

Keyword: dosage regime – Sufficient disclosure of the invention – Revocation of European patent

Teva is a pharmaceutical group active in the markets for generic and brand name drugs. A company established under US law, Merck, is the market leader in pharmaceuticals and proprietor of a European patent (EP 0 724 444) entitled "treatment of androgenic alopecia with 5 $\alpha$ -reductase inhibitors".

Teva brought an action against Merck, seeking revocation of all the claims in the French part of the European patent on the grounds of extension beyond the content of the application as filed, lack of novelty, insufficiency in the description of claim 1 and lack of inventive step in claims 2 and 3.

Teva submitted that the technical problem underlying the patent was to administer in "the lowest dosage possible" a medicament for the treatment of androgenic alopecia with the active ingredient finasteride, which was known in this composition and for such use. It argued that claim 1 was null and void on the ground that its subject-matter had been extended beyond the description because the application related only to daily administration of finasteride, whereas claim 1 protected any frequency of administration. It was also null and void on the ground that the description was insufficient because it did not present any results of experimental tests in support of the patent application or describe the pharmacological properties. Teva also maintained that claim 1 was invalid for lack of novelty because the second therapeutic application was not novel and so non-patentable, or, in the alternative, for lack of inventive step in the light of the "Diani" citation, which anticipated claim 1 in terms of the oral administration of finasteride in a dose of 0.001 to 10 mg/kg body weight,

**FR France****Tribunal de grande instance de Paris du 9 novembre 2010 (09/12713) – Teva c. Merck**

Mot-clé : posologie – exposé suffisant de l'invention – révocation du brevet européen

Les sociétés T appartiennent à un groupe pharmaceutique connu dans le domaine du médicament générique mais également pour des médicaments princeps. La société M est une société de droit américain, leader sur le marché des produits pharmaceutiques. Elle est propriétaire d'un brevet européen EP 0 724 444 intitulé "traitement de l'alopecie androgène par des inhibiteurs de la 5-Alpha-reductase".

Les sociétés T ont fait assigner la société M aux fins de prononcer la nullité de l'ensemble des revendications de la partie française du brevet européen pour extension au-delà du contenu de la demande telle que déposée, pour défaut de nouveauté et insuffisance de description en ce qui concerne la revendication 1, et pour défaut d'activité inventive pour les revendications 2 et 3.

Les sociétés T font valoir que le problème technique que vise à résoudre le brevet consiste donc à administrer, pour le traitement de l'alopecie androgénique, un médicament dont le principe actif, connu dans sa composition et pour cette application, est le finastéride, selon "une posologie la plus faible possible". Elles font ainsi valoir que la revendication 1 du brevet est nulle pour avoir été étendue au-delà de la description car la demande de brevet n'envisage qu'une administration journalière et la revendication 1 protège l'administration du finastéride quelle que soit la fréquence d'administration ; qu'elle est également nulle pour insuffisance de description car aucun résultat de tests expérimentaux n'est produit au soutien de la demande de brevet et les propriétés pharmacologiques ne sont pas décrites. Elles soutiennent aussi que la revendication 1 est nulle pour défaut de nouveauté car la seconde application thérapeutique n'est pas brevetable pour défaut de nouveauté et subsidiairement nulle pour défaut d'activité inventive au regard de l'antériorité dite Diani, qui divulgue la revendication 1

keit gegenüber der sog. Diani-Entgegenhaltung, die diesen Anspruch hinsichtlich der oralen Verabreichung von Finasterid in einer Menge von 0,001 bis 10 mg/kg Körpergewicht vorwegnehme, gegenüber der Entgegenhaltung EP 0 285 382 mit dem einschlägigen allgemeinen Fachwissen des Fachmanns und gegenüber dem Artikel von Dr. S.

Merck brachte insbesondere vor, dass in anderen europäischen Ländern Parallelverfahren stattgefunden hätten: So habe das englische Gericht in seinem Urteil vom 21. Mai 2008 festgestellt, dass das Patent kein nicht patentfähiges Behandlungsverfahren betreffe, dass Neuheit vorliege und das Patent somit rechtswirksam sei. Das deutsche Bundespatentgericht habe entschieden, dass der deutsche Teil des europäischen Patents EP 0 724 444 nicht neu sei, und sich dabei auf das Urteil des Bundesgerichtshofs in der Sache *Carvedilol II* gestützt. Die Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010 führte Merck als Beleg dafür an, dass der Gegenstand des Patents nicht nach Art. 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sei.

Die Sache wurde auf Antrag der Parteien und im Einvernehmen mit dem Gericht am 27. September 2010 verhandelt. Merck beantragte vor Gericht die Aussetzung des Verfahrens bis zum Vorliegen des Urteils der Cour d'appel über die Berufung gegen das Urteil vom 28. September 2010 in der Sache *Actavis v. Merck*. Das Gericht wies diesen Antrag zurück und begründete dies unter anderem damit, dass Teva nicht dieselben Klagegründe vorgebracht habe wie Actavis.

In der Sache wies das Gericht darauf hin, dass es zunächst den Schutzbereich des Patents im Vergleich zum Stand der Technik und somit seinen Gegenstand zu definieren gelte.

So befand das Gericht, dass die Verwendung von Finasterid zur Behandlung von androgener Alopezie bereits bekannt war und folglich nur die Dosierung von etwa 0,05 bis 1,0 mg als neu und schutzfähig beansprucht werden konnte.

Der Klagegrund der unzulässigen Erweiterung wurde vom Gericht als unbegründet erachtet und zurückgewiesen.

European patent EP 0 285 382, which disclosed the common general knowledge in the art, and the anticipatory article by Dr S.

Merck observed that, in parallel procedures which had taken place in other European countries, the English Court, in a decision of 21 May 2008, had held that the patent was not directed to a non-patentable method of treatment, was novel and so valid, whereas the German Federal Patents Court, citing the Federal Court of Justice's *Carvedilol II* judgment, had ruled that the German part of European patent EP 0 724 444 lacked novelty. Merck also cited the findings in G 2/08 of 19 February 2010 in support of its contention that the subject matter of the patent was not excluded from patentability under Art. 53(c) EPC.

At the parties' request, the Paris District Court agreed to hear their arguments on 27 September 2010. Merck then asked the District Court to stay its ruling pending the outcome of an appeal lodged with the Court of Appeal against the judgment of 28 September 2010 in *Actavis v Merck*. The District Court refused this request, inter alia, on the ground that Teva's grounds of appeal differed from those put forward by Actavis.

On the merits, the Court observed that, first of all, the patent's scope, and so its subject-matter, had to be defined in the light of the prior art.

It held that, since use of finasteride to treat androgenic alopecia was already known, only the dosage of approximately 0.05 to 1.0 mg was claimed to be novel and patentable.

It dismissed the ground of appeal alleging an extension of the claim beyond the application as unfounded.

pour ce qui est de l'administration du finastéride en quantité de 0,001 à 10 mg/kg de poids corporel par voie orale, de l'antériorité EP 0 285 382 qui divulgue les connaissances générales de l'homme du métier dans ce domaine et de l'antériorité que constitue l'article du Dr S.

La société M fait notamment valoir que des procédures parallèles dans d'autres pays européens ont eu lieu, que le tribunal anglais dans sa décision du 21 mai 2008 a affirmé que le brevet ne constituait pas une méthode de traitement non brevetable, qu'il était nouveau et par conséquent valable, que le Tribunal fédéral allemand des brevets a jugé que la partie allemande du brevet européen EP 0 724 444 était dépourvue de nouveauté en s'appuyant sur la décision rendue par la cour suprême fédérale allemande dans l'affaire *Carvedilol II*. Elle a rappelé l'apport de la décision G 2/08 du 19 février 2010 pour soutenir qu'en conséquence l'objet même du brevet n'est pas exclu de la brevetabilité par l'art. 53 c) CBE.

L'affaire a été plaidée sur demande des parties et en accord avec le Tribunal le 27 septembre 2010. La société M demande au Tribunal d'ordonner le sursis dans l'attente de la décision de la cour d'appel saisie de l'appel interjeté contre le jugement du 28 septembre 2010 dans l'affaire *Actavis c. Merck*. Le Tribunal rejetant cette demande relève entre autres que les sociétés T soulèvent des moyens qui ne sont pas ceux soulevés par les sociétés Actavis.

Sur le fond, le Tribunal énonce qu'il convient d'abord de définir quelle est la portée du brevet au regard de l'état de la technique et donc quel est son objet.

Le Tribunal juge ainsi que l'utilisation du finastéride comme traitement de l'alopecie androgène était déjà connue et c'est donc bien la seule posologie d'environ 0,05 à 1,0 mg qui est revendiquée comme nouvelle et protégeable.

Sur l'extension de la revendication par rapport à la demande, le Tribunal juge le moyen mal fondé et le rejette.

Hinsichtlich der unzureichenden Beschreibung stellte das Gericht fest, dass eine Erfindung im Bereich der Pharmazie nur dann ausreichend beschrieben ist, wenn die pharmakologischen Eigenschaften sowie eine oder mehrere therapeutische Anwendungen des betreffenden Arzneimittels angegeben sind. Auch wenn der Erfinder hier keine Versuchsergebnisse vorzulegen brauche, müsse er doch angeben, dass solche Ergebnisse angestrebt wurden und auch existierten und dass er Tests und Versuche durchgeführt habe, um die angebliche therapeutische Wirkung nachzuweisen. Das Patent enthalte mehrere Beispiele; an keiner Stelle werde aber angegeben, dass die Verfahren tatsächlich während eines Zeitraums  $x$  an  $x$  Personen durchgeführt wurden oder dass ein Vergleich mit einer Stichprobe von Personen angestellt wurde, denen während desselben Zeitraums ein "Substrat" verabreicht wurde. Nachdem lediglich Techniken zur Aufnahme von Fotos beschrieben würden, um Haare auf einem abgegrenzten Bereich des Kopfes zu zählen, könnten entsprechende Schlussfolgerungen nicht gezogen werden, wenn nirgendwo präzisiert werde, dass tatsächlich Untersuchungen nach diesen Methoden durchgeführt wurden. Beispiel 4 könne nicht als Versuchsbericht betrachtet werden, da es keinerlei Aussage über etwaige Versuchsbedingungen enthalte. Zudem habe es den Anschein, dass der in Beispiel 5 des Patents genannte Versuch nicht aussagekräftig sei und nur angeführt wurde, um die für die Erteilung des Patents und die Beurteilung seiner Rechtsgültigkeit erforderlichen Voraussetzungen der ausreichenden Beschreibung zu erfüllen, da ihm keine soliden Forschungen zur Wirksamkeit des betreffenden Erzeugnisses zugrunde lägen.

Folglich befand das Gericht die Beschreibung im europäischen Patent für unzureichend, sodass es Anspruch 1 für ungültig erklärte. Anspruch 2 als von Anspruch 1 abhängiger Verwendungsanspruch für eine Dosierung von 1,0 mg und der auf die Behandlung von Haarausfall beim Mann gerichtete und von den Ansprüchen 1 und 2 abhängige Anspruch 3 wurden aus denselben Gründen für ungültig erklärt, weil nur die angegebene Dosierung ein gegenüber dem Stand der Technik neues Element darstellte.

As to insufficiency of the description, it found that, for the description of an invented medicament to be deemed sufficient in the field of pharmacology, it had to specify the medicament's pharmacological properties and one or more therapeutic applications. Thus, although inventors were not required to present test results, they had to state that they had sought and obtained such results and conducted tests and experiments to prove the alleged therapeutic effect. Although the patent contained several examples, nowhere did it state that those procedures had been applied to  $x$  number of people for  $x$  amount of time or that the results had been compared with a sample of people who had been given a "substrate" for the same time. Nor could this be concluded from the mere description of a photographic procedure for counting hairs on a particular part of the head if it were not stated that studies had actually been conducted using that procedure. Example 4 could not be regarded as a test report because it gave no information as to the conditions of any such test. Nor did the test mentioned in example 5 appear have any probative value and had been cited solely in order to meet the requirements as to sufficiency of the description to which both grant of the patent and any assessment of its validity were subject, given that it did not relate to any serious research into the efficacy of the product for which protection was sought.

Accordingly, the District Court held that the description in the European patent was insufficient and that claim 1 had to be revoked on that ground, while claim 2, which concerned a use dependent on claim 1 in which the dosage was 1.0 mg, and claim 3, which concerned treatment of male pattern baldness and was dependent on claims 1 and 2, both had to be revoked on the same ground, since only the taught dosage was novel over the prior art.

Sur l'insuffisance de la description, le Tribunal énonce que dans le domaine pharmacologique, la suffisance de description de l'invention de médicament implique l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques. Ainsi, si l'inventeur n'a pas dans cette matière à démontrer les résultats, il doit cependant indiquer que ce résultat a été recherché et existe, et qu'il a effectué des tests et des expériences tendant à démontrer l'effet thérapeutique allégué. Le brevet contient plusieurs exemples ; or à aucun moment, il n'est indiqué que ces procédures ont été utilisées sur  $x$  nombre de personnes, pendant  $x$  temps, ni fait de comparaison avec un échantillon de personnes ayant reçu un "substrat" pendant la même période. La seule description de techniques permettant de prendre des clichés pour compter des cheveux sur une partie délimitée du crâne ne peut permettre d'arriver à de telles conclusions si à aucun moment il n'est précisé que des études ont réellement été effectuées avec ces méthodes. L'exemple 4 ne peut être considéré comme le compte rendu d'un essai puisqu'il n'offre aucun renseignement sur les conditions d'un éventuel test. Par ailleurs, l'essai mentionné dans le brevet à l'exemple 5 n'apparaît pas comme probant et n'a été cité que pour répondre aux conditions de suffisance de description requises tant pour la délivrance du brevet que pour l'appréciation de sa validité, puisqu'il ne correspond à aucune recherche sérieuse sur l'efficacité du produit dont la protection est demandée.

En conséquence, le Tribunal juge qu'il existe bien une insuffisance de description dans le brevet européen de sorte que la revendication 1 est annulée de ce chef, la revendication 2 qui est une utilisation dépendante de la revendication 1 dans laquelle la posologie est de 1,0 mg et la revendication 3 dépendante des revendications 1 et 2 dans laquelle le traitement est celui de l'alopecie hippocratique sont annulées pour les mêmes raisons puisque seule la posologie enseignée est un élément nouveau au regard de l'art antérieur.