

die Priorität nur von einem der gemeinsamen Anmelder einer früheren Anmeldung beansprucht), weil die Prioritätsanmeldung im jetzigen Fall von einem einzelnen Anmelder eingereicht worden war und dieser die Möglichkeit hatte, seine Rechte an der Erfindung mit einem Dritten zu teilen, sodass beide berechtigt waren, die Priorität für eine spätere gemeinsame Anmeldung zu beanspruchen.

the priority application had been filed by a single applicant and that it was possible for a single priority applicant to share its rights to the invention with another person so as to entitle both to claim priority for a later joint application.

la demande fondant la priorité, alors que dans l'affaire *Edwards c. Cook* [2009] EWHC 1304 (Pat) (voir ci-dessus) et dans la décision T 788/05 d'une chambre de recours technique, la priorité n'avait été revendiquée que par un seul des code-mandeurs d'une demande antérieure. Or, selon le titulaire du brevet, un déposant unique d'une demande fondant une priorité peut partager son droit à l'invention avec une autre personne, de telle sorte que chacun d'eux puisse revendiquer la priorité concernée pour une demande ultérieure déposée conjointement.

Das Gericht kam zum Schluss, dass für beide Patente das beanspruchte Prioritätsdatum gültig war.

In conclusion, the judge held that the patents were entitled to the claimed priority date.

En conclusion, la date de priorité a été jugée valable pour les deux brevets.

V. EUROPÄISCHE PATENTE ALS STREITGEGENSTAND IN VERSCHIEDENEN RECHTSORDNUNGEN

V. EUROPEAN PATENTS SUBJECT TO LITIGATION IN MULTIPLE JURISDICTIONS

V. BREVETS EUROPEENS FAISANT L'OBJET DE LITIGES DEVANT DIFFERENTES JURIDICTIONS

1. Dauertragekontaktlinse (EP 0 819 258)

1. Extended-wear ophthalmic lens (EP 0819 258)

1. Lentille de contact à port prolongé (EP 0 819 258)

NL **Niederlande**

NL **Netherlands**

NL **Pays-Bas**

Bezirksgericht Den Haag (Rb. te 's-Gravenhage) vom 11. Februar 2009 – *Novartis v. Johnson & Johnson*

The Hague District Court (Rb. te 's-Gravenhage) of 11 February 2009 – *Novartis v Johnson & Johnson*

Tribunal de grande instance de La Haye (Rb. te 's-Gravenhage) du 11 février 2009 – *Novartis c. Johnson & Johnson*

Schlagwort: Auslegung von Patentansprüchen – Parameter

Keyword: interpretation of claims – parameters

Mot-clé : interprétation des revendications – paramètres

Im europäischen Patent EP 0 819 258 von Novartis ging es um eine ophthalmische Linse, die zum Tragen über längere Zeiträume geeignet war, ohne dass das Auge geschädigt wurde. Als Reaktion auf ein von der Patentinhaberin angestrebtes Verletzungsverfahren erhoben Johnson & Johnson Widerklage auf Ungültigkeit mit der Begründung, dass das Patent nicht nacharbeitbar und die Erfindung nicht neu sei. Sie machten insbesondere geltend, dass der Hauptanspruch keine wesentlichen technischen Merkmale der zugrunde liegenden Erfindung aufweise, sondern lediglich auf ein gewünschtes Ergebnis abhebe.

European patent EP 0 819 258 owned by Novartis concerned an ophthalmic lens suitable for prolonged use without causing significant damage to the eye. When sued by the patent proprietor for infringement, Johnson & Johnson filed a counterclaim for invalidity on the grounds that the patent was non-reproducible and lacked novelty. In particular, one of the arguments was that the main claim did not involve any essential technical features of the underlying invention, but merely addressed a desired outcome.

Le brevet européen EP 0 819 258 détenu par Novartis portait sur une lentille ophthalmique qui convient à un usage prolongé sans causer de dommages importants aux yeux. Après avoir été poursuivi en justice pour contrefaçon par le titulaire du brevet, Johnson & Johnson avait formé une demande reconventionnelle en nullité au motif que l'invention ne pouvait être exécutée et qu'elle n'était pas nouvelle. Johnson & Johnson arguait notamment que la revendication principale n'impliquait aucune caractéristique technique essentielle de l'invention sous-jacente, mais qu'elle traitait uniquement du résultat souhaité.

Das Gericht beanstandete zwar die Klarheit des Hauptanspruchs gemäß Art. 84 EPÜ, sah darin aber keinen Nichtigkeitsgrund. Nach Auffassung des Gerichts war das Patent nacharbeitbar, weil die Beschreibung mehrere Beispiele für Dauertragekontaktlinsen enthielt, sodass

Whilst The Hague District Court agreed that the main claim lacked clarity contrary to Art. 84 EPC, it decided that this did not constitute grounds for revoking the patent. In the Court's view, the patent was reproducible because the specification gave several examples of

Tout en reconnaissant que la revendication principale était dénuée de clarté et qu'elle était donc contraire à l'art. 84 CBE, le Tribunal de grande instance de La Haye a jugé que cela ne constituait pas un motif pour révoquer le brevet. Selon le Tribunal, l'invention pouvait être

der Fachmann die Erfindung ausführen konnte. Die im Patent beschriebenen Parametergrenzwerte seien gute Anhaltspunkte dafür, dass die Linse über einen längeren Zeitraum hinweg getragen werden könne. Darüber hinaus lasse sich die tatsächliche Eignung leicht anhand routinemäßiger klinischer Tests feststellen, die – sofern sie vom Fachmann nach Maßgabe der Parameteranforderungen durchgeführt würden – in den meisten Fällen zu einem Erzeugnis mit den im Streitpatent angegebenen technischen Merkmalen führen würden. Infolgedessen sei die Behauptung der Beklagten nicht haltbar, dass der Fachmann nur mit unzumutbarem Aufwand zu der beanspruchten Erfindung gelangen könne.

Das Gericht erhielt das Patent aufrecht und erließ zudem eine einstweilige Verfügung gegen Johnson & Johnson, um den weiteren Vertrieb des verwandten Erzeugnisses Acuvue Oasys in den Niederlanden zu unterbinden.

GB **Vereinigtes Königreich**

Court of Appeal vom 29. September 2010 – *Novartis AG v. Johnson & Johnson Medical Ltd* [2010] EWCA Civ 1039

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – unzumutbarer Aufwand – Erfolgsaussichten – Beweislast

Novartis (N) verklagte Johnson & Johnson (J&J) wegen Patentverletzung. Daraufhin erklärte der Patents Court das Patent von Novartis auf Dauertrage-linsen (EP (UK) 0 819 258) wegen unzureichender Offenbarung für nichtig. Gegen diese Entscheidung legte Novartis Berufung ein und machte Folgendes geltend:

– J&J sei dafür beweispflichtig, dass die im Patent gegebenen Anweisungen nicht dazu geeignet seien, die beanspruchten Kontaktlinsen herzustellen; J&J habe keinerlei Versuche durchgeführt und sei diesen Beweis somit schuldig geblieben.

– Welche Erfolgsaussichten hinsichtlich der Herstellung einer "funktionierenden" Linse bestünden, sei für die Frage der ausreichenden Offenbarung nicht relevant.

extended-wear contact lenses, thereby enabling the skilled person to carry out the invention. The parameter thresholds described in the patent were good predictors of the lens's suitability for wearing over an extended period of time. Moreover, the actual suitability could easily be determined through routine clinical tests which, if carried out by the skilled person in compliance with the parameter requirements, would – in most cases – result in a product with technical features such as those specified in the patent at issue. Thus, the defendant's argument that the claimed invention was only obtainable with undue burden to the skilled person could not be upheld.

The Court upheld the patent, additionally granting an injunction against Johnson & Johnson to block further sales of the related Acuvue Oasys product in the Netherlands.

GB **United Kingdom**

Court of Appeal of 29 September 2010 – *Novartis AG v Johnson & Johnson Medical Ltd* [2010] EWCA Civ 1039

Keyword: sufficiency of disclosure – undue burden – predictability of success – burden of proof

Novartis (N), having sued Johnson & Johnson (J&J) for infringement, appealed the decision of the Patents Court which revoked its patent for extended wear contact lenses (EP (UK) 0 819 258) on the ground of insufficiency. N contended that:

– the burden of proof lay with J&J to show that the instructions in the patent could not be used to produce the lens claimed and that J&J had, by not conducting any experiments, failed to discharge this burden;

– predictability of success in producing a lens which "worked" was not a relevant consideration for insufficiency;

exécutée, dans la mesure où le fascicule fournissait plusieurs exemples de lentilles de contact à port prolongé, qui permettaient à l'homme du métier d'exécuter l'invention. Les seuils de paramètres décrits dans le brevet laissaient bien présager que les lentilles se prêtaient à un port prolongé. En outre, leur aptitude effective pouvait être aisément déterminée par des essais cliniques de routine qui, s'ils étaient effectués par l'homme du métier conformément aux exigences de paramètres, aboutiraient dans la plupart des cas à un produit présentant des caractéristiques techniques telles que celles spécifiées dans le brevet litigieux. L'argument du défendeur selon lequel l'homme du métier ne pouvait exécuter l'invention revendiquée qu'au prix d'efforts excessifs n'était donc pas concluant.

Le Tribunal a maintenu le brevet, en faisant en outre injonction à Johnson & Johnson de bloquer les ventes futures du produit connexe Acuvue Oasys aux Pays-Bas.

GB **Royaume-Uni**

Cour d'appel du 29 septembre 2010 – *Novartis AG c. Johnson & Johnson Medical Ltd* [2010] EWCA Civ 1039

Mot clé : suffisance de l'exposé – effort excessif – prédictibilité du succès – charge de la preuve

Novartis (N), ayant poursuivi Johnson & Johnson (J&J) en justice pour contrefaçon, a fait appel de la décision par laquelle le Tribunal des brevets a révoqué son brevet pour lentilles de contact cornéennes à port longue durée (EP (UK) 0 819 258) au motif d'insuffisance de l'exposé. Novartis a fait valoir ce qui suit :

– il incombe à J&J de montrer que les instructions du brevet ne permettent pas de fabriquer les lentilles revendiquées et J&J, en ne procédant à aucune expérience, n'a pas apporté cette preuve ;

– la prédictibilité de succès de fabrication d'une lentille "fonctionnelle" n'est pas un élément pertinent pour juger de l'insuffisance de l'exposé ;

– Die erste Instanz habe bei der Prüfung der ausreichenden Offenbarung den falschen Test angewandt und irrelevante Erwägungen zum Naheliegen bzw. zur Vorwegnahme hineingebracht.

– Die erste Instanz habe übersehen, dass J&J zwei unstimmmige Argumentationslinien verfolge, die eine zum Naheliegen und die andere zur ausreichenden Offenbarung. Es lägen Aussagen von Zeugen J&Js vor, wonach eine anspruchsgemäße Linse hergestellt und getestet werden könne; die Behauptung, die Offenbarung sei unzureichend, sei somit unhaltbar.

Die Berufung von Novartis wurde zurückgewiesen. Das Patent sei nicht ausreichend offenbart; seine Lehren gehörten zum allgemeinen Fachwissen und ermöglichten es dem Fachmann nicht, ohne erfinderisches Zutun eine Silikon-Hydrogel-Dauertragelinse herzustellen, oder sie vermittelten keine allgemeine Lehre dazu, wie derartige Linsen ohne unzumutbaren Aufwand hergestellt werden könnten.

Laut Lord Justice Jacob hatten die Patentinhaber sogar eingeräumt, nicht zu wissen, ob die in ihrem eigenen Patent angeführten Beispiele tatsächlich "funktionierten". Dies sei offenbar weder im Rahmen der Parallelverfahren in den Niederlanden, Frankreich und Deutschland noch im Verfahren vor dem EPA (T 246/04) deutlich geworden; in all diesen Verfahren seien die Gerichte davon ausgegangen, dass die Beispiele funktionierten. In keiner der parallel erlassenen Entscheidungen sei erkannt worden, wie sehr dem fraglichen Anspruch eine sinnvolle Beschränkung fehle. Dies sei vielleicht dem Umstand geschuldet, dass die betreffenden Gerichte sich nicht auf die eingehende Sachverhaltsüberprüfung und die Sachverständigenaussagen hätten stützen können, die das im englischen Verfahren vorgesehene Kreuzverhör biete, und angenommen hätten, dass die Beispiele funktionierten. Dass J&J keine Versuche durchgeführt habe, um nachzuweisen, dass die Anweisungen im Patent nicht dazu geeignet seien, eine anspruchsgemäße Linse herzustellen, sei unerheblich. Natürlich könne ein Fachmann eine Linse herstellen, die unter den Anspruch mit seinen sehr weit gefassten physikalischen Grenzen falle,

– the judge at first instance had applied the wrong test for sufficiency, mixing in irrelevant considerations of obviousness or anticipation.

– the judge at first instance had overlooked the fact that J&J were running two inconsistent cases, one of obviousness and the other of sufficiency. There was evidence from J&J's witnesses that a lens falling within the claim could be made and tested and accordingly the case of insufficiency had to fail.

The appeal was dismissed. The patent was insufficiently disclosed; its teachings were either matters of common general knowledge which did not enable the skilled person to produce an extended wear silicone hydrogel lens without needing inventive skill or were not such as to provide any general teaching as to how such lenses could be made without undue effort.

According to Jacob LJ, the patentees had even admitted that they did not know whether the examples given in their own patent actually "worked". This did not appear to have been made clear in the parallel proceedings in Holland, France and Germany, nor before the EPO (in T 246/04), in all of which the courts assumed that the examples worked. None of the parallel decisions recognised just how devoid of meaningful limitations the claim at issue was. This was perhaps explicable on the basis that the courts concerned assumed that the examples worked and they did not have the benefit of the intensive probing of facts and expert evidence afforded by cross-examination which was provided by English procedure. It was irrelevant that J&J had not done experiments to prove that the instructions in the patent could not be used to produce a lens complying with the claim. Of course a skilled man could make a lens falling within the very wide physical limitations of the claim and he could test it to see whether it "worked". It might or might not – the patent gave no clue as to whether he would be successful. It was manifestly not enabling across the range claimed.

– le juge de première instance, en mêlant des considérations de caractère évident ou d'antériorisation sans rapport avec la situation, a utilisé un critère erroné pour juger de la suffisance de l'exposé ;

– le juge de première instance n'a pas tenu compte du fait que J&J avance deux types d'arguments incompatibles, à savoir l'un concernant le caractère évident de l'invention et l'autre la suffisance de l'exposé. D'après les témoins de J&J, il est possible de fabriquer une lentille conforme à la revendication et de l'expérimenter ; l'argument de l'insuffisance de l'exposé ne peut donc être reçu.

L'appel a été rejeté. Selon le Tribunal, l'exposé du brevet est insuffisant. Les enseignements du brevet font partie des connaissances générales et ne permettent pas à l'homme du métier de fabriquer une lentille en silicone hydrogel à port longue durée sans faire appel à une activité inventive, ou ne constituent pas un enseignement général sur la manière dont on pourrait fabriquer sans effort excessif lesdites lentilles.

Selon Lord Justice Jacob, les titulaires du brevet ont même reconnu ne pas savoir si les exemples donnés dans leur brevet "fonctionnaient" réellement. Cela n'est pas apparu explicitement dans les procédures introduites parallèlement aux Pays-Bas, en France et en Allemagne, ni dans la procédure devant l'OEB (T 246/04), toutes instances dans lesquelles les tribunaux ont supposé que les exemples fonctionnaient. Aucune des décisions à l'issue de ces instances parallèles n'a constaté dans quelle mesure la revendication considérée était dépourvue de limites significatives. Cela s'explique peut-être par le fait que les tribunaux en question ont supposé que les exemples fonctionnaient et qu'ils ne bénéficiaient pas de la vérification approfondie des faits et des dépositions d'experts disponibles dans le cadre du contre-interrogatoire de la procédure anglaise. Il importe peu que J&J n'ait pas procédé à des expériences pour prouver que les instructions du brevet ne peuvent pas servir à fabriquer une lentille conformément à la revendication. Un homme du métier peut évidemment fabriquer une lentille s'inscrivant dans le cadre physique très vaste de la revendication et la tester pour voir si elle "fonctionne".

und anschließend Tests durchführen, um festzustellen, ob sie "funktioniere". Das könne der Fall sein oder auch nicht – das Patent liefere keine Anhaltspunkte dafür, ob der Betreffende erfolgreich sein würde, und sei offenkundig nicht im gesamten beanspruchten Bereich ausführbar.

Außerdem könnten Erfolgsaussichten für die Frage der ausreichenden Offenbarung sehr wohl relevant sein, so etwa hier, wo die funktionelle Begrenzung des Anspruchs in Bezug auf die ophthalmische Verträglichkeit der Linsen so entscheidend sei. Das Patent enthalte keine Angaben dazu, was absehbar zum Erfolg führen würde. Der Fachmann müsse seine eigenen Forschungsarbeiten durchführen und hierbei viele Polymerenpaare in einem unterschiedlichen Verhältnis und vielleicht auch mit unterschiedlichen Oberflächenbehandlungen herstellen und testen.

Der sachkundige Leser könne dem Patent somit nicht entnehmen, ob irgendeines der Beispiele "funktionieren" würde. Im Hinblick auf die Frage der ausreichenden Offenbarung sei dies durchaus von Belang. Was solle der Fachmann denn tun, wenn er sich nicht an den Beispielen orientieren könne? Er müsse aus zwei umfangreichen Klassen zwei polymerisierbare Materialien auswählen. Dem Leser würden kaum Hinweise zum jeweiligen Anteil der beiden Polymere gegeben. Zwar werde ihm gesagt, dass Ionenpermeabilität ein unerwartetes Indiz für die wichtige Bewegung der Linse am Auge sei, doch erfahre er nicht, wie er diese Information nutzen solle. Die einzige Möglichkeit, die ihm das Patent biete, herauszufinden, ob er alles richtig gemacht habe, sei, es auszuprobieren – wenn es funktioniere, schön und gut, doch sage das nichts über den restlichen weiten Schutzbereich des Anspruchs aus. "Funktioniere" es hingegen nicht, sei das Patent hinsichtlich des weiteren Vorgehens wenig hilfreich.

Dies genüge dem Test für eine ausreichende Offenbarung bei Weitem nicht, und Lord Justice Jacob bekräftigte die in T 435/91 aufgestellten Grundsätze (Nr. 2.2.1 der Entscheidungsgründe) sowie die Entscheidung T 494/92, in der die Kammer das Zusammenspiel von Art. 83 EPÜ mit Art. 84 EPÜ-Erwägungen erläutert hatte. Die Schlüsselfrage

Moreover, predictability could be relevant to sufficiency, as here, where the functional limitation of the claim to ophthalmic compatibility was so crucial. The patent gave no indication as to the predictability of success. The skilled person would have to do his own research, requiring the making and testing of many pairs of polymers, various proportions and also perhaps surface treatments.

The skilled reader would thus not be able to discern from the patent that any of the examples "worked". Once it came to sufficiency, this mattered. For, without any guidance from the examples, what was the skilled person to do? The skilled person was to select two polymerisable materials from two vast classes. The reader was given little guidance as to the respective proportions of the polymers. Although informed that ion permeability was an unexpected predictor of the important on-eye movement, he was not told how to use this. The only way the patent offered to find out whether you had got everything right was to test it – if it "worked", well and good, but this would tell you nothing about the remainder of the vast ambit of the claim. If it did not "work", the patent did not help you with what to do next.

This was a long way off from satisfying the sufficiency test and Jacob LJ referred with approval to the principles laid down in T 435/09 (point 2.2.1 of the Reasons), as well as to T 494/92, where the board explained how Art. 83 EPC could interplay with Art. 84 EPC considerations. The heart of the test for sufficiency was, "Can the skilled person readily perform

Elle peut fonctionner comme elle peut ne pas fonctionner – le brevet ne donne aucune indication quant à la réussite de l'homme du métier dans cette entreprise. Cela n'est manifestement pas suffisant pour exécuter l'invention alléguée dans toute sa portée revendiquée.

En outre, la prédictibilité peut être pertinente pour juger de la suffisance de l'exposé, comme dans le cas présent où la limitation fonctionnelle de la revendication à la compatibilité ophtalmique est un élément tellement essentiel. Le brevet ne donne aucune indication quant à la prédictibilité du succès. Il faudrait que l'homme du métier fasse ses propres recherches, fabrique et teste de nombreuses paires de polymères, dans diverses proportions et qu'il procède peut-être aussi à des traitements de surface.

Le lecteur, homme du métier, ne pourrait donc pas déterminer d'après le brevet si l'un quelconque des exemples "fonctionne". En ce qui concerne la suffisance de l'exposé, cela est important. En effet, s'il ne peut se fier aux exemples, que doit faire l'homme du métier ? Ce dernier doit choisir deux matériaux polymérisables dans deux catégories très vastes. Le lecteur du brevet n'a guère d'indications quant aux proportions respectives des polymères. Même si le lecteur est informé que la perméabilité ionique est un élément inattendu de prédiction de l'importance du mouvement sur le globe oculaire, on ne lui dit pas comment se servir de cette propriété. La seule approche proposée par le brevet pour savoir si tout est bon est de tester, de s'assurer du bon fonctionnement, mais cela ne dit rien sur le reste de la revendication qui a une grande portée. Si cela "ne fonctionne pas", le brevet n'aide pas à savoir ce qu'il faut faire ensuite.

On est loin de satisfaire au test de suffisance de l'exposé. Lord Justice Jacob s'est référé en les approuvant aux principes énoncés dans l'affaire T 435/91 (point 2.2.1 des motifs) et l'affaire T 494/92, où la chambre de recours a expliqué comment l'art. 83 CBE peut interagir avec l'art. 84 CBE. Le test de suffisance de l'exposé consiste essen-

bei der Prüfung der ausreichenden Offenbarung laute: "Kann der Fachmann die Erfindung im gesamten beanspruchten Bereich ohne unzumutbaren Aufwand und ohne erfinderisches Zutun problemlos ausführen?"

J&J hatte vorgebracht, dass T 1743/06 dem vorliegenden Fall stark ähnele. Dort habe die Beschwerdekammer festgestellt, dass der Fachmann (für einen Teil des beanspruchten Patents) mit einer Vielzahl von Prozessvariablen konfrontiert werde, die sich auf die beanspruchten Parameter auswirkten; bei einem Fehlschlag mit einem Parameterwert gebe es jedoch keine klare Anleitung, wie der Fachmann die vielen Verfahrensschritte hätte anpassen sollen, um sicher zur beanspruchten Erfindung zu gelangen. Zwar könne ein gewisses Maß an Herumexperimentieren verlangt werden, doch sei die breite Definition des streitigen Anspruchs nichts weiter als eine Aufforderung, ein Forschungsprogramm durchzuführen, und das Erfordernis des Art. 83 EPÜ, wonach dem Fachmann hinreichende Anleitungen zu geben sind, damit er die Erfindung ohne unzumutbaren Aufwand im gesamten beanspruchten Bereich ausführen kann, sei nicht erfüllt.

Lord Justice Jacob pflichtete J&J bei, dass dies auch auf den dem Court of Appeal unterbreiteten Fall zutrefte. Die erste Instanz habe den richtigen Test im Sinn gehabt. Das Patent sei offenkundig nicht im gesamten beanspruchten Bereich ausführbar. Es wurde daher in vollem Umfang für nichtig erklärt.

FR **Frankreich**

Berufungsgericht Paris vom 27. Oktober 2010 (09/08135) – *Johnson & Johnson v. Novartis*

Schlagwort: ausreichende Beschreibung – Fachmann – Definition – Team

Das Unternehmen Novartis verklagte das Unternehmen Johnson & Johnson wegen Verletzung des europäischen Patents EP 0 819 258 durch Inverkehrbringen von Kontaktlinsen, die ihres Erachtens die durch Anspruch 1 seines Patents geschützten Merkmale reproduzierten.

the invention over the whole area claimed without undue burden and without needing inventive skill?"

J&J submitted that T 1743/06 was closely analogous to the case at issue. Here, the board of appeal had held that the skilled person was confronted (for part of the claimed patent) with a lot of process variables affecting the claimed parameters, but once he had encountered failure in one parameter value, there was no clear guidance enabling him to adjust the multitude of process steps in order to arrive with certitude at the claimed invention. Although a reasonable amount of trial and error was permissible, the broad definition of the claim at suit was no more than an invitation to perform a research program, and the requirement of Art. 83 EPC that the skilled person be given sufficient guidance for performing the invention without due burden over the whole range claimed was not fulfilled.

Jacob LJ agreed that this also applied to the case before the Court of Appeal. The judge at first instance had had the correct test in mind. The patent was manifestly not enabling across the range claimed. It was revoked in its entirety.

FR **France**

Paris Court of Appeal of 27 October 2010 (09/08135) – *Johnson & Johnson v Novartis*

Keyword: sufficiency of disclosure – skilled person – definition – team

Novartis instituted proceedings against group Johnson & Johnson for infringing European patent EP 0 819 258 by marketing ophthalmic lenses which it considered reproduced the characteristics protected by claim 1 of its patent.

tiellment à se demander si l'homme du métier peut, sans effort excessif et sans activité inventive, exécuter facilement l'invention dans la totalité de son domaine.

Selon J&J, l'affaire T 1743/06 est étroitement analogue au cas présent. Dans cette affaire, la chambre de recours a estimé que l'homme du métier est confronté (pour une partie du brevet revendiqué) à de nombreuses variables de procédé qui affectent les paramètres revendiqués, mais qu'une fois qu'il a constaté l'échec d'une valeur de paramètre, il ne dispose d'aucune aide claire pour rectifier la multitude d'étapes de procédé qui lui permettrait d'arriver avec certitude à l'invention revendiquée. On peut raisonnablement admettre dans une certaine mesure les essais par tâtonnement, mais la définition large de la revendication en question n'est guère plus qu'une invitation à faire des recherches. L'exigence de l'art. 83 CBE, selon laquelle on doit donner suffisamment d'indications à l'homme du métier pour qu'il puisse exécuter l'invention sans effort excessif dans tout le domaine technique de la revendication, n'est pas satisfaite.

Lord Justice Jacob a décidé que ce principe s'applique aussi à l'espèce jugée par la Cour d'Appel. Le test que le juge de première instance avait à l'esprit est le bon. Le brevet ne permet manifestement pas d'exécuter l'invention dans tout le domaine revendiqué. Il a donc été révoqué dans son intégralité.

FR **France**

Cour d'appel de Paris du 27 octobre 2010 (09/08135) – *Johnson & Johnson c. Novartis*

Mot-clé : suffisance de la description – homme du métier – définition – Equipe

La société Novartis a assigné les sociétés Johnson & Johnson en contrefaçon du brevet européen EP 0 819 258 en raison de la commercialisation de lentilles ophtalmiques dont elle estimait qu'elles reproduisaient les caractéristiques protégées par la revendication 1 de son brevet.

In dem Urteil vom 25. März 2009 wurde die gegen den französischen Teil des europäischen Patents gerichtete Nichtigkeitsklage von J&J zurückgewiesen.

Mit seiner Berufung beantragte das Unternehmen J&J die Nichtigerklärung von Anspruch 1 des französischen Teils des europäischen Patents wegen unzureichender Beschreibung, mangelnder Neuheit sowie hilfsweise wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit.

Unzureichende Beschreibung:
Die Beteiligten waren sich im vorliegenden Rechtsstreit im Grundsatz darüber einig, dass die Beschreibung – um im Sinne von Art. 138 (1) b) EPÜ ausreichend zu sein – es dem Fachmann ermöglichen muss, die Erfindung ohne übermäßige Schwierigkeiten in vollem Umfang auszuführen. Sie beanstandeten nicht die im Urteil vorgenommene Definition des Fachmanns als Team aus einem Polymerchemiker, der geeignete Materialien entwickeln soll, einem mit der Bestimmung der physikalischen Eigenschaften der Linsen beauftragten Physiker und einem auf Kontaktlinsen spezialisierten Augenarzt.

Das Berufungsgericht prüfte zunächst eingehend das Vorbringen des Unternehmens J&J zu den Materialien und dann sein Vorbringen zu den Werten für die Ionenpermeabilität; in dieser Frage sah das Berufungsgericht den vom Berufungskläger behaupteten Widerspruch als nicht gegeben an. Zu den Beispielen sei festzuhalten, dass J&J behauptete, dass sich dem Fachmann aus der Beschreibung nicht erschließe, anhand welcher Beispiele aus einer langen, aber nutzlosen Aufzählung sich Anspruch 1 tatsächlich ausführen lasse, dass sie ihm in keiner Weise helfe, sich von den Beispielen zu lösen oder nach Verbesserungen zu suchen, und dass sich die Beispiele jedenfalls aufgrund der großen Anzahl notwendiger Tests und insbesondere klinischer Versuche nur übermäßig schwer beurteilen ließen. Das Berufungsgericht gelangte hingegen zu der Auffassung, dass das Unternehmen N zu Recht geltend mache, dass es sich um Routinevorgänge handle, die, auch wenn sie in großer Zahl durchgeführt werden müssten, nicht die übermäßigen Schwierigkeiten aufwiesen, die auf eine unzureichende Beschreibung hindeuteten.

In its judgment of 25 March 2009, the Paris District Court had rejected J&J's request for revocation of the French part of the European patent.

Group J&J, the appellant, had requested that the Court of Appeal revoke claim 1 of the French part of the European patent for insufficiency of disclosure, lack of novelty and, on an auxiliary basis, lack of inventive step.

Insufficiency of disclosure:
The parties agreed on the relevance in the case at issue of the principle that, to be regarded as sufficient within the meaning of Art. 138(1)(b) EPC, the disclosure had to be such that the invention could be carried out over the whole range claimed without undue burden by the person skilled in the art. They did not contest the definition of the person skilled in the art as specified in the judgment, i.e. a team consisting of a polymer chemist, to develop appropriate materials, a physicist, to determine the physical properties of the lenses, and an ophthalmologist specialising in contact lenses.

The Court of Appeal closely examined each of J&J's submissions in relation to materials and ion permeability values and concluded that the contradiction alleged by the appellant had not been proven. In submissions relating to the examples, J&J had maintained that the person skilled in the art would not have been able to tell from the description which of the examples in the long but meaningless list provided would ensure the effective implementation of claim 1; nor would the description have helped the skilled person in any way to look beyond these examples or seek improvements. In any event, J&J had argued that evaluating the examples would have required undue burden, given the significant number of tests and particularly clinical trials this involved. The Court ruled, however, that company N had been right to consider the operations as routine and the high number of operations that had to be performed as failing to constitute an undue burden implying insufficiency of disclosure.

Le TGI Paris par jugement du 25 mars 2009 a notamment débouté les sociétés J&J de leur demande en nullité de la partie française du brevet européen.

Les sociétés J&J, appelantes, demandaient à la cour d'appel d'annuler la revendication 1 de la partie française du brevet européen pour insuffisance de description, défaut de nouveauté, et, à titre subsidiaire, défaut d'activité inventive.

Sur l'insuffisance de la description :
Les parties s'accordent sur la pertinence, dans le présent litige, du principe selon lequel, pour être déclarée suffisante au sens de l'art. 138(1)(b) CBE, la description doit permettre à l'homme du métier de mettre en œuvre l'invention dans toute sa portée sans difficultés excessives. Elles ne critiquent pas la définition de l'homme du métier telle qu'elle figure dans le jugement, soit une équipe constituée d'un chimiste des polymères ayant pour objectif de développer des matériaux appropriés, d'un physicien en charge de déterminer les propriétés physiques des lentilles et d'un ophtalmologiste spécialisé dans les lentilles de contact.

La Cour d'appel examine tour à tour en détail les arguments des sociétés J&J portant sur les matériaux ; sur les valeurs de perméabilité aux ions pour lesquelles la cour conclut que la contradiction dénoncée par les appelantes n'est pas avérée. Relevons que s'agissant des arguments portant sur les exemples, les sociétés J&J faisaient valoir que la description ne permettait pas à l'homme du métier de discerner, parmi la longue mais inutile série d'exemples donnés, ceux qui assurent la mise en œuvre effective de la revendication 1 et ne l'aide en rien à s'éloigner de ces exemples ou à chercher des améliorations et que, en toute hypothèse, l'évaluation des exemples est d'une difficulté excessive par la somme considérable de tests et notamment d'essais cliniques qu'elle suppose. La cour juge en revanche que la société N observe à juste titre qu'il s'agit d'opérations de routine qui ne présentent pas, même si elles doivent être effectuées en nombre, le caractère de difficulté excessive révélateur d'une insuffisance de la description.

Zur Messung des Parameters der Sauerstoffdurchlässigkeit:

Der Berufungskläger beharrte darauf, dass die Beschreibung unzureichend sei, da das für die Messung der Sauerstoffdurchlässigkeit notwendige Gerät DK 1000 samt Zubehör nicht mehr erhältlich sei und das Messverfahren selbst nur unzulänglich erläutert werde. Das Berufungsgericht stellte jedoch fest, dass dem Vorbringen von Novartis nicht ernsthaft widersprochen worden sei, wonach es für den Fachmann nicht übermäßig schwierig sei, bei Bedarf ein ähnliches Gerät wie das DK 1000, dessen Funktionsweise auf seit mehr als einem Jahrhundert bekannten chemischen Gesetzen beruhe, zu bauen oder bauen zu lassen. Auch behauptete J&J zu Unrecht, dass im Patent zwei widersprüchliche Feuchtmessverfahren beschrieben würden, was beim Fachmann Ratlosigkeit hervorrufen würde.

Nach alledem bestätigte das Berufungsgericht die Zurückweisung des Einwands der Nichtigkeit von Anspruch 1 des Patents wegen unzureichender Beschreibung, die den Fachmann angeblich daran hindere, die Erfindung im vollen Umfang und ohne übermäßige Schwierigkeiten nachzuarbeiten.

Neuheit:

Der Berufungskläger, der beweisen wolle, dass das betreffende europäische Patent EP 0 819 258 nicht neu ist, bestreitet nicht, dass eine Entgegenhaltung nur dann neuheitsschädlich ist, wenn sie zweifelsfrei vorliegt, d. h. kein Zweifel an ihrer Existenz und ihrem Inhalt besteht; wenn sie ausreichend ist, d. h. in sich alle Informationen enthält, die der Fachmann benötigt, um die beanspruchte Erfindung anhand der gegebenen Offenbarung ohne übermäßige Schwierigkeiten zu verstehen und nachzuarbeiten; und die Erfindung vollständig vorwegnimmt, d. h. alle Merkmale der Erfindung in derselben Form, Anordnung und Funktionsweise im Hinblick auf dasselbe technische Ergebnis offenbart.

Der Berufungskläger behauptete nicht etwa, dass die von ihm angeführten Entgegenhaltungen diesen Kriterien deshalb genügten, weil die Lehren des streitigen Patents darin explizit und unter den vor-

Measuring the oxygen transmissibility parameter:

The appellant insisted that the disclosure was insufficient because the DK 1000 instrument and accessories needed to measure oxygen transmissibility were no longer available and the measuring method itself was insufficiently explained. The Court, however, ruled that N's assertion that the skilled person would have no major difficulty building an instrument similar to the DK 1000 or having one built, given its use of laws of chemistry that had been around for over a century, had not been seriously refuted. The Court stated furthermore that J&J was wrong to claim that the patent disclosed two contradictory methods for wet measurement, leading to confusion for the skilled person.

In short, the Court upheld the judgment insofar as it rejected the request for revocation of claim 1 of the patent for an alleged insufficiency of disclosure which would prevent a skilled person from reproducing the invention over the whole range claimed without undue burden.

Novelty:

In seeking to demonstrate that the European patent in suit (EP 0 819 258) was not novel, the appellant did not deny that for prior art to be novelty-destroying it had to be definite (i.e. there could be no doubt whatsoever about its existence or content), sufficient (i.e. it had to include enough information for the skilled person to understand and reproduce the claimed invention without undue burden on the basis of the disclosure as it stood) and complete (i.e. it had to disclose all features of the invention in the same form, arrangement and action with a view to achieving the same technical result).

The appellant did not claim that the prior art it cited met these criteria because it disclosed, explicitly and under the conditions already described, the teachings of the patent in suit, but maintained that

Sur la mesure du paramètre de transmissibilité de l'oxygène:

Les appelantes persistent à soutenir que la description serait insuffisante dès lors que l'appareil DK 1000 et ses accessoires nécessaires à la mesure de la transmissibilité de l'oxygène ne seraient plus disponibles et que la méthode de mesure serait elle-même insuffisamment expliquée. Mais la cour juge notamment la société Novartis n'est pas sérieusement contredite lorsqu'elle affirme que l'homme du métier ne rencontrerait pas de difficulté excessive, s'il en éprouvait le besoin, à fabriquer ou faire fabriquer un appareil analogue au DK 1000 dont le fonctionnement repose sur des lois chimiques connues depuis plus d'un siècle. Par ailleurs la cour énonce que les sociétés J&J soutiennent à tort que le brevet décrirait deux méthodes de mesure humide contradictoires, ce qui plongerait l'homme du métier dans la perplexité.

En synthèse, la cour confirme le jugement en ce qu'il a rejeté le moyen de nullité de la revendication 1 du brevet fondé sur une prétendue insuffisance de la description qui empêcherait l'homme du métier de reproduire l'invention dans toute sa portée et sans difficulté excessive.

Sur la nouveauté:

Les appelantes, qui entendent démontrer que le brevet européen en cause n'est pas nouveau, ne contestent pas que, pour être destructrice de nouveauté, une antériorité doit être certaine, c'est-à-dire exclusive de quelque doute que ce soit quant à son existence et son contenu, suffisante, c'est-à-dire comportant en elle-même toutes les informations nécessaires à l'homme du métier pour comprendre et reproduire l'invention revendiquée sans difficulté excessive et à partir de la divulgation telle qu'elle existe, et de toutes pièces, c'est-à-dire qu'elle doit divulguer tous les moyens de l'invention, dans la même forme, le même agencement et le même fonctionnement en vue du même résultat technique.

Elles ne prétendent pas que les antériorités qu'elles invoquent répondraient à ces critères parce qu'elles divulgueraient explicitement et dans les conditions précédemment rappelées les enseigne-

stehend genannten Bedingungen offenbart würden, sondern machte geltend, die in den Entgegenhaltungen zitierten Patente seien für diesen Anspruch dennoch neuheitsschädlich, weil sie seinen Inhalt implizit offenbarten, indem sie es ermöglichten, mit Sicherheit Linsen mit den beanspruchten Merkmalen herzustellen.

Das Berufungsgericht prüfte vorab die Prioritätsansprüche und stellte fest, dass der im Rahmen der Neuheitsprüfung relevante Stand der Technik derjenige zum Zeitpunkt der Einreichung der Patentanmeldung ist, deren Priorität bei Anmeldung des Streitpatents für dieses wirksam beansprucht worden ist. Nach Art. 88 (2) EPÜ können mehrere Prioritäten in Anspruch genommen werden.

Die Beteiligten erkannten den Grundsatz an, wonach für eine Anmeldung die Priorität einer früheren Anmeldung nur insoweit in Anspruch genommen werden kann, als die in der späteren Anmeldung beanspruchte Erfindung dieselbe ist; dies ist nur dann der Fall, wenn der Fachmann den Gegenstand der beanspruchten Erfindung der früheren Anmeldung aufgrund seines allgemeinen Fachwissens unmittelbar und eindeutig entnehmen kann. Diesbezüglich machte sich das Berufungsgericht die Feststellungen der Vorinstanz zu eigen. Anschließend prüfte es nacheinander eingehend den Einwand mangelnder Neuheit im Hinblick auf verschiedene frühere Patentanmeldungen und gelangte zu der Auffassung, dass Neuheit gegeben ist; damit wurde das Urteil der Vorinstanz auch in diesem Punkt bestätigt.

Auch hinsichtlich der erfinderischen Tätigkeit bestätigte das Berufungsgericht nach genauer Prüfung die Zurückweisung des Nichtigkeitsgrunds mangelnder erfinderischer Tätigkeit. Die Definition des Fachmanns in besagtem Urteil als Team aus einem Polymerchemiker, der geeignete Materialien entwickeln soll, einem mit der Bestimmung der physikalischen Eigenschaften der Linsen beauftragten Physiker sowie einem auf Kontaktlinsen spezialisierten Augenarzt, war von den Beteiligten wohlgekannt nicht beanstandet worden.

implementing the art described in the earlier patents cited nevertheless destroyed the novelty of the claim because they implicitly disclosed its content, clearly enabling lenses with the claimed features to be manufactured.

The Court examined the priority claims in advance and pointed out that the prior art to be used for assessing the novelty of an invention was that which was contemporaneous with the patent application whose priority had been validly claimed when the application for the contested patent was filed. Art. 88(2) EPC allowed multiple priorities to be claimed.

The parties accepted that a later application could not validly claim the priority of an earlier one except insofar as the invention claimed in the later application was the same invention as that described in the earlier one. This was the case only if the person skilled in the art could derive the subject-matter of the claimed invention directly and unambiguously, using common general knowledge, from the earlier application. Thus on this point the Court of Appeal agreed with the conclusions of the Paris District Court. It then did a thorough examination for lack of novelty in the light of the various earlier patent applications, and concluded that novelty had been established, echoing the Paris District Court ruling on this point too.

Similarly for inventive step, following a thorough examination, the Court upheld the ruling dismissing the plea for revocation for alleged lack of inventive step, given that the definition of the person skilled in the art as specified in the judgment, i.e. a team consisting of a polymer chemist, to develop appropriate materials, a physicist, to determine the physical properties of the lenses, and an ophthalmologist specialising in contact lenses, had not been contested by the parties.

ments du brevet litigieux, mais soutiennent que les brevets antérieurs auxquels elles se réfèrent anéantissent néanmoins la nouveauté de cette revendication parce qu'ils en divulguent implicitement le contenu en permettant sûrement la fabrication de lentilles présentant les caractéristiques revendiquées.

Préalablement, la cour examine les revendications de priorité et rappelle que l'état de la technique auquel il convient de se référer pour apprécier la nouveauté d'une invention est celui qui était contemporain de la demande de brevet dont la priorité a été valablement revendiquée lors du dépôt de la demande du brevet contesté. L'art. 88(2) CBE prévoit que des priorités multiples peuvent être revendiquées.

Les parties admettent le principe selon lequel une demande ultérieure ne peut valablement revendiquer la priorité d'une demande antérieure que dans la mesure où l'invention revendiquée dans la demande ultérieure est la même invention que celle qui a été décrite dans la demande antérieure, ce qui est le cas seulement si l'homme du métier, en faisant appel à ses connaissances générales, peut déduire directement et sans ambiguïté l'objet de l'invention revendiquée de la demande antérieure. Ce faisant la cour fait siennes sur ce point les conclusions du Tribunal. La cour examine ensuite de façon détaillée le défaut de nouveauté au regard successivement de différentes demandes de brevet antérieures. La cour conclut à la nouveauté, confirmant le jugement sur ce point également.

De même sur l'activité inventive, la cour après examen détaillé confirme le jugement sur le rejet du moyen de nullité tiré d'un prétendu défaut d'activité inventive, étant rappelé que les parties ne critiquent pas la définition de l'homme du métier telle qu'elle figure dans le jugement, soit une équipe constituée d'un chimiste des polymères ayant pour objectif de développer des matériaux appropriés, d'un physicien en charge de déterminer les propriétés physiques des lentilles et d'un ophtalmologiste spécialisé dans les lentilles de contact.