

licher Embryo" jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung und Totipotenz an sowie jede nicht befruchtete menschliche Eizelle, die durch künstliche Mittel totipotent gemacht wurde. Zu Stammzellen, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen werden, stellte der Gerichtshof fest, dass es Sache des nationalen Gerichts ist, im Licht der technischen Entwicklung festzustellen, ob sie geeignet sind, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen, und folglich unter den Begriff des "menschlichen Embryos" fallen. Darüber hinaus verwehrt der Gerichtshof die Erlangung von Patentschutz für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. Auch wenn das Ziel der wissenschaftlichen Forschung von industriellen oder kommerziellen Zwecken zu unterscheiden sei, so wäre eine Verwendung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken, wenn sie Gegenstand einer Patentanmeldung sei, untrennbar mit diesem Patent verbunden. Eine Ausnahme ließ der Gerichtshof jedoch zu: Die Verwendung von menschlichen Embryonen sollte nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, wenn sie zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken erfolgt und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, z. B. um eine Missbildung zu beheben.

ovum as soon as fertilised and totipotent, as well as a non-fertilized human ovum, which had been rendered totipotent by artificial means. As regards stem cells obtained from a human embryo at the blastocyst stage, the Court stated that it was for the referring court to ascertain, in the light of scientific developments, whether they were capable of commencing the process of development of a human being and therefore fell within the scope of the term "human embryo". Moreover, the Court refused patent protection for scientific research. Although the aim of scientific research should be distinguished from industrial or commercial purposes, when research using human embryos was the subject matter of a patent application, it was intrinsically linked with that patent. However, the Court made one exception: where therapeutic or diagnostic purposes useful to the human embryo were applied to it, for example to correct a malformation, the use of human embryos should not be excluded from patentability.

humain" couvrent tout ovule humain, dès qu'il est fécondé et totipotent, ainsi que tout ovule humain non fécondé qui a été rendu totipotent par des moyens artificiels. S'agissant des cellules souches obtenues à partir d'un embryon humain au stade du blastocyste, la Cour a déclaré qu'il appartient à la juridiction nationale de déterminer, à la lumière des développements de la science, si elles sont de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain et si, par conséquent, elles relèvent de la notion d' "embryon humain". De plus, la Cour a rejeté toute protection par brevet pour la recherche scientifique. Même si le but de la recherche scientifique doit être distingué des fins industrielles ou commerciales, les activités de recherche qui utilisent des embryons humains sont intrinsèquement liées à un brevet lorsqu'elles constituent l'objet de la demande à l'origine de ce brevet. La Cour a cependant énoncé une exception, à savoir que l'utilisation d'embryons humains ne devrait pas être exclue de la brevetabilité si elle est destinée à des fins thérapeutiques ou de diagnostic utiles à l'embryon humain et applicables à celui-ci, en vue par exemple de corriger une malformation.

2. Medizinische Methoden

DE **Deutschland**

Bundesgerichtshof vom 19. Dezember 2006 (X ZR 236/01) – Carvedilol II

Schlagwort: Patentierbarkeit – Ausnahmen – therapeutisches Verfahren – Verabreichung eines Stoffs

Der vorliegende Fall betraf Patentansprüche, die neben Merkmalen des zu verabreichenden Wirkstoffs (Carvedilol) und der Indikation (kongestivem Herzversagen) auch Anweisungen zu der Art der Verabreichung enthielten (u. a. 7-28 Tage einmal täglich mit Dosissteigerungen bis zu einer Maximaldosis). Das BPatG hatte das Streitpatent antragsgemäß für nichtig erklärt. Hiergegen

2. Medical methods

DE **Germany**

Federal Court of Justice of 19 December 2006 (X ZR 236/01) – Carvedilol II

Keyword: patentability – exceptions – method for treatment – administration of a substance

This case concerned patent claims containing, in addition to features of the drug to be administered (Carvedilol) and the indication (congestive heart failure), instructions on the manner of administration (incl. once daily for 7 to 28 days with increases in dosage up to a maximum). The Federal Patents Court had granted an application for revocation. On appeal to the Federal Court of Justice, the

2. Méthodes de traitement médical

DE **Allemagne**

Cour fédérale de justice du 19 décembre 2006 (X ZR 236/01) – Carvedilol II

Mot-clé : brevetabilité – exceptions – méthode de traitement – administration d'une substance

La présente affaire concernait des revendications qui, à côté des caractéristiques de la substance active à administrer (Carvedilol) et de l'indication médicale (défaillance cardiaque congestive), contenaient également des instructions sur le mode d'administration (une fois par jour pendant 7 à 28 jours, avec une augmentation de la posologie jusqu'à une dose maximale, entre autres). Le Tribunal

richtete sich die Berufung der Patentinhaberin, die das Streitpatent vor dem BGH in einer zulässigerweise eingeschränkten Fassung verteidigte.

Der BGH stellte fest, dass das Patent in der verteidigten Fassung nicht schutzfähig ist. Die Verabreichung einer für die Behandlung einer bestimmten Krankheit vorgesehenen Medizin als solche sei ein therapeutisches Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers. Sie sei nicht Element der Herrichtung eines Stoffes zur Verwendung bei der Behandlung einer Krankheit. Die Bestimmung des geeigneten individuellen Therapieplans für einen Patienten einschließlich der Verschreibung und Dosierung von Medikamenten sei prägender Teil der Tätigkeit des behandelnden Arztes und damit ein nach Art. 52 (4) EPÜ und § 5 (2) PatG dem Patentschutz entzogenes Verfahren. Zwar komme ein Verwendungsanspruch auch für die Herrichtung eines bestimmten Stoffes zur Behandlung einer Krankheit in Betracht, die durch einen im Vertrieb beigefügten Beipackzettel oder einen Verwendungshinweis auf der Packung erfolge. Ein Patentschutz für die von der Herrichtung des Stoffes gelöste, reine Dosierungsempfehlung ergebe sich daraus jedoch nicht. Sei eine dem Patentschutz nicht zugängliche Dosierungsempfehlung eines von mehreren Merkmalen eines Patentanspruches, so sei sie jedenfalls nicht zur Beurteilung von Neuheit und erfinderischer Tätigkeit heranzuziehen. Es bleibe offen, ob die Aufnahme der Dosierungsempfehlung dazu führe, dass der Patentanspruch insgesamt vom Schutz ausgeschlossen sei (anders die EPA-Rechtsprechung).

Keine Bedenken bestanden allerdings gegen die Zulässigkeit der Patentansprüche nach Hilfsantrag 2, nach denen die Verwendung einer chemischen Substanz (zweckmäßige Konfektionierung der Tablettengrößen) bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers geschützt werden solle. Diesen Ansprüchen stehe das Patentierungsverbot von Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nicht entgegen.

patent proprietor defended the patent in an admissible limited form.

However, the Federal Court of Justice held that the subject-matter of the patent as defended was not patentable. The administration of a medicinal product designed to treat a particular illness was, as such, a treatment of the human body by therapy. It was not part of preparing a substance for use in treating an illness. Determining a suitable individual plan for a patient's therapy, including the prescription and dosage of medicine, was a typical feature of a doctor's activities and therefore a process excluded from patentability under Art. 52(4) EPC and § 5(2) German Patents Act. Although a use claim might be granted for the preparation of a particular substance to treat an illness in accordance with instructions inserted as a patient information leaflet or printed on the packaging, that did not mean that a mere recommendation as to the dosage was patentable in isolation from the substance preparation. The Court held that, where a non-patentable dosage recommendation was one of several features of a patent claim, it could not at any rate be taken into account for the purposes of assessing novelty and inventive step, but it left open whether a patent claim including such a recommendation was non-patentable in its entirety (in contrast to EPO case law).

However, there was no doubt about the admissibility of the patent claims according to auxiliary request 2, directed to the protection of the use of a chemical substance (suitable pill sizes) for the treatment of the human body by therapy. These claims were not precluded by the exception to patentability for methods of treating humans or animals by surgery or therapy.

fédéral des brevets avait fait droit à la demande d'annulation du brevet en cause, décision contre laquelle la titulaire, qui défendait son brevet dans une version limitée admissible, avait fait appel.

La Cour fédérale de justice a décidé que le brevet dans sa forme limitée n'était pas brevetable. L'administration en tant que telle d'un médicament destiné au traitement d'une maladie spécifique est une méthode de traitement thérapeutique appliquée au corps humain. Elle n'est pas un élément de la préparation d'une substance en vue de son administration thérapeutique. L'établissement d'un programme de thérapie adapté individuellement à un patient, y compris la prescription et la posologie d'un médicament, fait partie de l'activité caractéristique du médecin traitant et est, à ce titre, une méthode de traitement exclue de la brevetabilité en vertu de l'art. 52(4) CBE et du § 5(2) Loi allemande sur les brevets. Certes, une revendication d'utilisation est envisageable pour la préparation d'une substance spécifique en vue de son administration thérapeutique, comme précisé dans la notice explicative fournie lors de la vente ou dans l'indication d'administration figurant sur la boîte. Il n'en résulte pas cependant que la seule recommandation de posologie, dénuée de tout rapport avec la préparation de la substance active, soit brevetable. Si une recommandation de posologie exclue de la brevetabilité constitue l'une des caractéristiques d'une revendication, il ne faut pas en tenir compte, en tout cas, pour l'appréciation de la nouveauté et de l'activité inventive. La question demeure ouverte de savoir si l'introduction de la recommandation de posologie dans les caractéristiques entraîne la non-brevetabilité de la revendication considérée dans son ensemble (divergence par rapport à la jurisprudence de l'OEB).

Par contre, il n'y a pas d'objection contre l'admissibilité des revendications du brevet figurant dans la requête subsidiaire 2, visant à protéger l'utilisation d'une substance chimique (fabrication de comprimés de taille adaptée) en vue du traitement thérapeutique du corps humain. Ces revendications ne se heurtent pas à l'exclusion de la brevetabilité affectant les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique appliquées au corps humain ou animal.

Neuheit:

Der Patentschutz stützte sich vor diesem Hintergrund allein auf den spezifischen Zweck einer Senkung der Mortalität durch die Verwendung des als Arzneimittel bekannten Stoffes Carvedilol in Kombination mit der ebenso bekannten Standardtherapie der genannten drei weiteren Arzneimittel auf dem bekannten Anwendungsgebiet der Behandlung von Herzinsuffizienz. Es erschien bereits zweifelhaft, ob sich aus dieser Zweckbestimmung hier die Neuheit der Lehre des Streitpatents herleiten ließ. Zudem handelte es sich bei der Neuheit um einen patentrechtlichen Begriff normativen Charakters. Es war daher unerheblich, ob der vom EPÜ nicht benutzte Terminus der medizinischen Indikation im medizinischen Sprachgebrauch auch durch das jeweils mit der Behandlung einer Krankheit verfolgte Therapieziel und nicht nur durch Krankheit und Behandlungsmethode definiert wird. Nach dem Gedanken des Art. 54 (5) EPÜ war maßgebend, ob die Anwendung des Stoffes in einem der in Art. 52 (4) EPÜ genannten Verfahren nicht zum Stand der Technik gehörte. Dass dieses Merkmal durch bisher nicht bekannte weitere therapeutische Anwendungen bei dem gleichen Krankheitsbild erfüllt werden konnte, erschien auch mit Blick auf den Zweck der Regelung nicht ohne weiteres einsichtig.

Erfinderische Tätigkeit:

Zahlreiche Veröffentlichungen belegten, dass der Einsatz von Carvedilol gerade wegen seiner gefäßerweiternden Eigenschaften als vielversprechende Therapie zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit Betablockern diskutiert wurde. Der Vorschlag, das Medikament zur Verabreichung nach dem Dosierungsschema der Patentansprüche des Hilfsantrags 2 herzurichten, beruhte jedenfalls nicht auf erfinderischer Tätigkeit. Die einschleichende Dosierung von Betablockern und insbesondere Carvedilol bei der Behandlung von Herzinsuffizienz in Dosen und Zeiträumen, die sich allenfalls geringfügig und jedenfalls naheliegend von dem Dosierungsschema der Beklagten unterschieden, war auch im Stand der Technik nachgewiesen.

Novelty:

In the circumstances of the case, patentability could only be based on the specific purpose of reducing mortality by using the substance known as a medicinal product (Carvedilol) in combination with the likewise known standard therapy using the three other named medicinal products in the known field of application (treatment of heart insufficiency). The Court already doubted whether the teaching could be considered novel on the basis of that intended purpose. Also, novelty was a normative term of patent law. It was thus irrelevant whether, in medical jargon, the term "medical indication", which did not appear in the EPC, was also defined by the therapeutic aim of a particular course of treatment and not only by the illness and that treatment. In accordance with the spirit of Art. 54(5) EPC, the decisive factor was whether the use of the substance in a method referred to in art. 52(4) EPC was not comprised in the prior art. Having regard also to the purpose of that provision, there was no immediately apparent reason to consider that this requirement could have been met by other, as yet unknown, further therapeutic uses to treat the same illness.

Inventive step:

Numerous publications showed that the use of Carvedilol had been discussed as a promising course of therapy in treating heart insufficiency with beta blockers, precisely because of its vasodilatory properties. In any event, the proposal to prepare the medicine for administration according to the dosage plan in the claims of auxiliary request 2 did not involve an inventive step. A gradual increase in the dosage of beta blockers, and especially Carvedilol, to treat heart insufficiency in doses and periods differing at most slightly and at any rate obviously from the defendant's dosage plan was also established in the prior art.

Sur la nouveauté :

Dans ce contexte, la protection par brevet s'appuie uniquement sur l'objectif spécifique d'abaissement de la mortalité grâce à l'utilisation de la substance Carvedilol, déjà connue comme médicament, en combinaison avec l'administration standard tout aussi connue des trois autres médicaments mentionnés dans le domaine connu du traitement de l'insuffisance cardiaque. D'emblée, il paraît douteux que la nouveauté de l'enseignement du brevet puisse résulter ici de cette seule indication thérapeutique. En outre, le terme de nouveauté est un terme du droit des brevets à caractère normatif. Il est donc sans importance que le terme, non utilisé par la CBE, d'indication thérapeutique soit défini dans le langage médical comme étant l'objectif thérapeutique poursuivi avec le traitement d'une maladie donnée et pas seulement par la maladie elle-même et le traitement thérapeutique. Ce qui importe, dans l'esprit de l'art. 54(5) CBE, c'est que l'utilisation d'une substance pour l'application d'une des méthodes citées dans l'art. 52(4) CBE ne fasse pas partie de l'état de la technique. Que cette condition puisse être remplie par d'autres applications thérapeutiques inconnues jusque-là pour la même symptomatique, n'est pas évident, eu égard à la finalité de ces dispositions.

Sur l'activité inventive :

De nombreuses publications montrent qu'il a été question de Carvedilol, précisément en raison de ses propriétés vasodilatatrices, comme d'une thérapie très prometteuse dans le traitement de l'insuffisance cardiaque avec des bêtabloquants. Proposer de préparer le médicament pour l'administrer selon la posologie des revendications de la requête subsidiaire 2, en tout cas, ne reposait pas sur une activité inventive. L'introduction progressive de bêtabloquants, et notamment du Carvedilol, dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, pour ce qui était de la posologie et de la durée de traitement, qui se distinguaient tout au plus en des points mineurs de la posologie de la défenderesse et ne présentaient pas de caractère inventif par rapport à elle, était également documentée dans l'état de la technique.

DE Deutschland**Bundespatentgericht vom 6. März 2008 (21 W (pat) 45/05) – Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung**

Schlagwort: Ausnahmen von der Patentierbarkeit – Diagnostizierverfahren

Aufgabe der streitigen Erfindung war, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur gesundheitlichen Orientierung einer Person und ein Computerprogramm bereitzustellen, die einem Benutzer eine Untersuchung seines Gesundheitszustands ermöglichen und eine zumindest erste Diagnose stellen, so dass Krankheiten vermieden bzw. frühzeitig erkannt werden können. Der Anmelder des einschlägigen Patents war der Meinung, dass die Verfahrensansprüche gemäß Haupt- und Hilfsantrag 1 kein Diagnostizierverfahren betreffen und die Gegenstände dieser Patentansprüche insgesamt neu und erfinderisch seien. Er beantragte somit, den Beschluss der Prüfungsstelle des DPMA aufzuheben.

Das BPatG hielt die Beschwerde für unbegründet, da die beanspruchten Verfahren als Diagnostizierverfahren unter das Patentierungsverbot fallen:

Diagnostizierverfahren seien Verfahren am lebenden menschlichen oder tierischen Körper zu medizinischen Zwecken, die der Erkennung, Lokalisierung oder dem Ausschluss von pathologischen (krankhaften) Zuständen dienen und deren Ergebnisse eine Grundlage für die weitere Therapie sein können. Da viele Krankheiten lediglich durch unspezifische Symptome gekennzeichnet seien, versuchte der behandelnde Arzt mit einer Ausschlussdiagnose durch weitere Untersuchungen die Zahl der möglichen Diagnosen einzuschränken, wobei zuerst versucht werde, die für den Patienten akut lebensbedrohlichen Krankheiten auszuschließen. Die Auswertung der Befunde oder Symptome könne daher bei einer geringen Anzahl von Befunden oder bei unklaren Befunden auch nur zu einem sehr allgemeinen

DE Germany**Federal Patents Court of 6 March 2008 (21 W (pat) 45/05) – Method for evaluating state of health**

Keyword: exceptions to patentability – diagnostic method

The technical problem to be solved by the invention in question was to provide a method and device enabling a person to evaluate his state of health and a computer program enabling a user to examine his state of health and make at least a preliminary diagnosis with a view to preventing illness or detecting it at an early stage. The applicant for the patent took the view that the method claims according to the main request and auxiliary request 1 did not concern a method of diagnosis and that, as a whole, the subject-matter of those claims was new and inventive. He therefore sought annulment of the German Patent Office examination section's decision.

The Federal Patents Court ruled that the action failed on the merits because the methods claimed were non-patentable diagnostic methods:

Diagnostics involved methods carried out on the living bodies of humans or animals for medical purposes to help identify, localise or exclude pathological conditions, the results of which methods could provide a basis for subsequent therapy. Given that many illnesses only manifested themselves in the form of non-specific symptoms, doctors attempted to limit the number of possible diagnoses by a process of elimination through further tests, the first step being to try to exclude those illnesses posing an acute threat to the patient's life. This meant that, where there were only few or unclear results, the evaluation of those results or of the symptoms could only provide a very general picture of the condition or else lead to several potential diagnoses. Attributing results to a specific disease by way of diagnosis

DE Allemagne**Tribunal fédéral des brevets du 6 mars 2008 (21 W (pat) 45/05) – Procédé d'orientation sur l'état de santé**

Mot-clé : exceptions à la brevetabilité – méthode de diagnostic

Le problème posé dans la demande en cause était de mettre à disposition un procédé et un dispositif d'orientation sur l'état de santé d'une personne, ainsi qu'un programme d'ordinateur, pour permettre à l'utilisateur d'examiner son propre état de santé et de poser au moins un premier diagnostic en vue d'éviter les maladies ou de les reconnaître à un stade précoce. Le demandeur du brevet concerné estimait que les revendications de procédé selon la requête principale et la requête subsidiaire 1 ne concernaient pas une méthode de diagnostic et que l'objet de ces revendications était nouveau et inventif. Il a donc demandé d'annuler la décision de la division d'examen de l'Office allemand des brevets.

Le Tribunal fédéral des brevets a jugé le recours non fondé, étant donné que les procédés revendiqués tombaient sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité en tant que méthodes de diagnostic :

Les méthodes de diagnostic sont des procédés appliqués au corps humain ou animal vivant dans un but médical, qui servent à reconnaître, à localiser ou à exclure des états pathologiques et dont les résultats peuvent ensuite être la base d'un traitement thérapeutique. Étant donné que beaucoup de maladies se caractérisent par des symptômes non spécifiques, le médecin traitant tente de limiter le nombre des diagnostics possibles en procédant par élimination grâce à des examens supplémentaires, en essayant d'abord d'exclure les maladies présentant un grave danger pour la vie du patient. L'analyse des résultats des examens médicaux et des symptômes, quand il y a peu de résultats ou des résultats peu clairs, peut donc conduire à diagnostiquer un état pathologique non précisé ou à poser de nombreux

Krankheitsbild bzw. zu vielen möglichen Diagnosen führen. Die Bandbreite der Zuordnung von Befunden zu einem Krankheitsbegriff reiche daher bei einer Diagnose von der eindeutigen Erkennung einer bestimmten Krankheit über den Ausschluss von einigen Krankheiten bis zu der Erkenntnis, dass der Patient nicht gesund ist, ohne dass die Befunde einer bestimmten Krankheit zugeordnet werden können. In Weiterführung der Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer unterteilte das BPatG ein Diagnostizierverfahren deshalb in folgende Schritte:

i) Untersuchung mit Datenerhebung, ii) Vergleich dieser Daten mit Normwerten, iii) Feststellung einer Abweichung bei diesem Vergleich, iv) Deutung der Abweichung als krankhafter Zustand. Ein Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung, das die o. g. Schritte beansprucht, falle unter das Patentierungsverbot des § 5 (2) PatG (a. F.).

Ein krankhafter Zustand gemäß Schritt iv) sei bereits gegeben, wenn durch das Verfahren aufgrund der erhobenen Daten ein nicht normaler Zustand im Sinne von "nicht gesund" gegenüber den Normwerten dargestellt wird. Die Beteiligung eines Arztes sei nicht erforderlich, so dass auch automatisch ablaufende Verfahren oder Verfahren zur Selbstdiagnose unter das Patentierungsverbot fallen können. Die Anforderung der Vornahme des Diagnostizierverfahrens "am menschlichen oder tierischen Körper" sei bereits erfüllt, wenn lediglich der erste Schritt i) am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werde.

therefore ranged from clearly identifying a particular condition and ruling out some conditions to ascertaining that a patient was not healthy without being able to attribute the result to a particular disease. Developing on the case law of the Enlarged Board of Appeal, the Federal Patents Court therefore divided the process of diagnosis into the following steps:

(i) testing coupled with collection of data, (ii) comparing that data with standard values, (iii) ascertaining, on the basis of that comparison, any deviation, (iv) interpreting the deviation as a pathological condition. A method for health evaluation claiming the above steps fell within the scope of the exception to patentability in § 5(2) German Patents Act (old version).

There was already a pathological condition within the meaning of step (iv) if, on the basis of the data gathered, the method showed an abnormal condition in the sense of "not healthy" as compared with the standard values. A doctor did not have to be involved, and so even automated methods or methods of self diagnosis might fall within the scope of the exception to patentability. The requirement that the diagnostic method be carried out on the "body of humans or animals" could already be regarded as met if step (i) alone was performed in this way.

diagnostics possibles. Le rattachement des résultats analysés à une maladie précise peut donc varier sensiblement, allant du diagnostic reconnaissant clairement une pathologie précise à la conclusion que le patient est malade, sans pouvoir associer les résultats observés à une pathologie particulière, en passant par la simple exclusion de certaines maladies. S'appuyant sur la jurisprudence de la Grande Chambre de recours, le Tribunal fédéral des brevets a donc distingué, dans une méthode de diagnostic, les étapes suivantes :

(i) examen comportant le prélèvement de données, (ii) comparaison de ces données avec les valeurs normales, (iii) constatation d'une divergence suite à cette comparaison, (iv) interprétation de la divergence comme relevant d'un état pathologique. Un procédé d'orientation sur l'état de santé d'une personne qui revendique les étapes susmentionnées, tombe sous le coup de l'exclusion du § 5(2) Loi allemande sur les brevets (ancienne version).

On est déjà en présence d'un état pathologique au sens de l'étape (iv) quand le procédé montre, par les données prélevées, un état anormal au sens de "pas en bonne santé" par rapport aux valeurs normales de référence. L'intervention d'un médecin n'est pas nécessaire, de sorte que les méthodes automatisées ou celles qui permettent d'effectuer son propre diagnostic peuvent également être exclues de la brevetabilité. La condition selon laquelle la méthode de diagnostic doit s'appliquer au "corps humain ou animal" est remplie dès que l'étape (i) est pratiquée à partir du corps humain ou animal.

DE Deutschland**Bundesgerichtshof vom 31. August 2010 (X ZB 9/09) – Bildunterstützung bei Katheternavigation**

Schlagwort: Ausnahmen von der Patentierbarkeit – chirurgische Verfahren

Die Erfindung betraf ein Verfahren zur Bildunterstützung bei der gezielten Navigation eines in ein Hohlraumorgan des menschlichen oder tierischen Körpers invasiv eingeführten medizinischen Instruments als Katheter an einen pathologischen Ort im Hohlraumorgan. Das BPatG hatte das Legen eines Katheters als Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers eingestuft und gemäß § 2a (1) Nr. 2 Satz 1 PatG von der Patentierung ausgeschlossen.

Der BGH entschied, dass das Verfahren nicht dem Patentierungsverbot unterfällt. Die gezielte Navigation des invasiv eingeführten medizinischen Elements als Katheter an einen pathologischen Ort in einem menschlichen Hohlraumorgan gehört nämlich nicht zu den Merkmalen der beanspruchten Lehre. Weder die formulierten Ansprüche noch die gesamten Anmeldungsunterlagen widmen sich in irgendeiner Weise den Modalitäten der Katheteruntersuchung selbst, sondern setzen die Durchführung der Katheteruntersuchung als außerhalb des beanspruchten Verfahrensgegenstands liegenden Ablauf voraus. Zwar gebe es einen engen medizinisch-technischen Bezug zu der durchgeführten Katheternavigation, dies ändere aber nichts daran, dass der Patentanspruch sachlich zwischen dem Bildgebungsverfahren und der Katheternavigation unterscheidet.

In diesem Punkt unterschied sich das vorliegende Verfahren von demjenigen, auf das sich Leitsatz 1 der Entscheidung G 1/07 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 15. Februar 2010 bezog. Dort ging es um ein Bildgebungsverfahren zur Magnetresonanzdarstellung der Lungen- und/oder Herzgefäße, bei dem polarisiertes Xenon verabreicht wird, und zwar unter anderem durch Injektion in eine Herzregion. Diese Maßnahme, in

DE Germany**Federal Court of Justice of 31 August 2010 (X ZB 9/09) – Image supported catheter navigation**

Keyword: exceptions to patentability – surgical methods

The invention concerned a method for image-supported, selective navigation of a medical instrument invasively inserted as a catheter into a hollow organ of a human or animal body to a pathological site in that organ. The Federal Patents Court had classed the insertion of a catheter as a method for treatment of the human or animal body by surgery and so excluded it from patentability under § 2a(1), No. 2, sentence 1, German Patents Act.

The Federal Court of Justice held that the method was not subject to that exception to patentability because the selective navigation of a medical instrument invasively inserted as a catheter to a pathological site in a hollow human organ was not a feature of the claimed teaching. Neither the claims as worded nor the application as a whole were in any way dedicated to the procedure of the catheter examination itself, but rather depended on prior conduct of that examination as a step outside the scope of the claimed subject matter. The imaging method was closely linked medically and technically to the prior catheter navigation, but that did not alter the fact that the claim objectively distinguished between it and the navigation procedure.

In this, the method at issue differed from that concerned in the first headnote of the EPO Enlarged Board of Appeal's decision of 15 February 2010 in G 1/07. That decision dealt with a magnetic resonance method for imaging the pulmonary and/or cardiac vasculature which entailed the delivery of polarised Xenon, *inter alia* by injection to a region of the heart. This measure, which the Enlarged Board of Appeal deemed a

DE Allemagne**Cour fédérale de justice du 31 août 2010 (X ZB 9/09) – Procédé d'imagerie destiné à assister la pose d'un cathéter**

Mot-clé : exceptions à la brevetabilité – méthodes de traitement chirurgical

L'invention portait sur un procédé d'imagerie destiné à assister le cheminement guidé, dans un organe creux du corps humain ou animal, d'un instrument médical introduit de manière invasive comme cathéter dans l'organe creux, à un endroit qui présente une pathologie. Le Tribunal fédéral des brevets avait considéré la pose d'un cathéter comme une méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal et avait exclu la délivrance d'un brevet en vertu du § 2a(1), point 2, 1^{ère} phrase, Loi allemande sur les brevets.

La Cour fédérale de justice a décidé que la méthode ne tombait pas sous le coup de l'exception à la brevetabilité. En effet, le cheminement guidé de l'instrument médical introduit de manière invasive comme cathéter dans un organe creux du corps humain ne faisait pas partie des caractéristiques de l'enseignement revendiqué. Ni les revendications formulées ni l'ensemble des pièces de la demande ne se consacraient d'une quelconque façon aux modalités de la pose du cathéter, mais supposaient seulement qu'un tel examen était effectué, comme processus situé en dehors de l'objet du procédé revendiqué. Certes, il existait un étroit rapport technico-médical avec l'examen effectué, mais cela ne changeait rien au fait que la revendication effectuait une distinction matérielle entre le procédé d'imagerie et la pose du cathéter.

Sur ce point, le présent procédé se distinguait de celui auquel se rapportait le point 1 du sommaire de la décision G 1/07 de la Grande Chambre de recours de l'OEB du 15 février 2010. Là, il s'agissait d'un procédé d'imagerie appliqué à l'IRM des poumons et/ou des vaisseaux coronaires nécessitant l'administration de xénon polarisé, à savoir, entre autres, par injection dans une région du cœur. Cette mesure, dans

der die Große Beschwerdekammer ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers gesehen hatte, war konstitutiver Bestandteil des dort beanspruchten Bildgebungsverfahrens, und nicht, wie im vorliegenden Fall, ein außerhalb eines solchen Verfahrens liegender Vorgang. In dieser Hinsicht teilte der BGH die Auffassung der Großen Beschwerdekammer des EPA in G 1/07, dass Art. 53 c) EPÜ die Patentierung von chirurgischen Verfahren verbietet, nicht aber die Patentierung von Verfahren, die im Zusammenhang mit der Durchführung eines solchen Verfahrens verwendet werden können.

FR Frankreich

Berufungsgericht Paris vom 28. Juni 2006 (05/07852) – Lely v. Delaval

Schlagwort: therapeutisches Behandlungsverfahren

Die gegen den französischen Teil des europäischen Patents EP 0 535 754 mit der Bezeichnung "Gerät zum Melken von Tieren und Verfahren zur Zitzen-nachbehandlung eines gemolkenen Tieres" gerichtete Nichtigkeitsklage wurde vom Bezirksgericht Paris mit Urteil vom 10. Dezember 2004 abgewiesen. Der Einspruch des Unternehmens D gegen ebendieses Patent war wohlgemerkt von der Beschwerdekammer des EPA mit Entscheidung vom 21. Februar 2002 zurückgewiesen worden.

Anspruch 11 schützt ein Verfahren zur Nachbehandlung der Zitzen eines gemolkenen Tieres in einer Vorrichtung zum automatischen Melken von Tieren. Das Unternehmen D macht geltend, dass dieser Anspruch wegen fehlender gewerblicher Anwendbarkeit nach Art. L. 611-15 und L. 611-16 franz. Gesetz über das Geistige Eigentum nichtig sei, da es sich bei dem beanspruchten Verfahren um ein therapeutisches Behandlungsverfahren handle.

Nach Auffassung des Berufungsgerichts wendet das Unternehmen L jedoch zu Recht ein, dass es sich bei der Erfindung nicht um ein therapeutisches Verfahren zur Behandlung des Tieres handle, sondern um ein gewerblich anwendbares

method of treatment of the human body by surgery, was an element forming part of the claimed imaging method and not, as in this case, a process outside the scope of such a method. The Court shared the view taken by the Enlarged Board of Appeal in G 1/07 that Art. 53(c) EPC precluded the patenting of surgical methods but not the patenting of processes which might be conducted in connection with such a method.

FR France

Paris Court of Appeal of 28 June 2006 (05/07852) – Lely v Delaval

Keyword: methods for treatment by therapy

By decision of 10 December 2004, the Paris District Court had rejected a request for revocation of the French part of European patent EP 0 535 754, entitled "An implement for milking animals and a method of after-treating the teats of a milked animal". By decision of 21 February 2002, the EPO board of appeal had rejected company D's opposition to this patent.

Claim 11 protected a method of treating an animal's teats after milking using automatic milking apparatus. Company D sought revocation of this claim for lack of industrial applicability pursuant to Art. L. 611-15 and L. 611-16 French Intellectual Property Code on the grounds that the claimed process constituted a method for treatment by therapy.

However, the Court of Appeal considered that company L had rightly maintained that, even though the invention involved spraying a disinfectant agent to prevent disease, it was not a method for treatment of animals by therapy but an

laquelle la Grande Chambre de recours a vu une méthode de traitement chirurgical du corps humain, faisait partie intégrante du procédé d'imagerie revendiqué alors et n'était pas, comme en l'espèce, un processus situé en dehors d'un tel procédé. A cet égard, la Cour fédérale de justice partageait l'avis de la Grande Chambre de recours de l'OEB dans la décision G 1/07, selon laquelle l'art. 53c) CBE exclut la brevetabilité des méthodes de traitement chirurgical, mais pas celle des procédés pouvant être utilisés dans le contexte de la mise en œuvre de telles méthodes.

FR France

Cour d'appel de Paris du 28 juin 2006 (05/07852) – Lely c. Delaval

Mot-clé : méthode de traitement thérapeutique

Le TGI Paris a par jugement du 10 décembre 2004 rejeté la demande d'annulation de la partie française du brevet européen EP 0 535 754 ayant pour titre "Dispositif de traite d'animaux et procédé pour le post-traitement de pis de l'animal". A noter que par décision du 21 février 2002, la Chambre de recours de l'OEB avait rejeté l'opposition formée par la société D à l'encontre de ce brevet.

La revendication 11 protégeait un procédé de post-traitement des trayons d'un animal venant d'être traité dans un dispositif de traite automatique. La société D a soulevé la nullité de cette revendication pour défaut d'application industrielle, au visa des art. L. 611-15 et L. 611-16 CPI, faisant valoir que le procédé revendiqué constituait une méthode de traitement thérapeutique.

Mais la Cour d'appel a considéré que la société L a répliqué à juste titre que l'invention ne constitue pas une méthode de traitement thérapeutique destinée à l'animal mais un procédé applicable industriellement permettant d'effectuer

Verfahren, das es ermögliche, das Melken unter Einhaltung der Hygienevorschriften durchzuführen, wengleich das Versprühen eines Desinfektionsmittels der Prophylaxe diene. Dieses Verfahren falle somit nicht in den Anwendungsbereich von Art. L. 611-16 franz. Gesetz über das Geistige Eigentum.

industrially applicable process allowing the animal to be milked in accordance with hygienic standards. This process therefore did not fall within the scope of Art. L. 611-16 French Intellectual Property Code.

une traite dans le respect des règles d'hygiène, même si la pulvérisation d'un agent désinfectant a une visée prophylactique. Ce procédé n'entre donc pas dans le champ d'application de l'art. L. 611-16 CPI.

FR **Frankreich**

Berufungsgericht Paris vom 13. Juni 2008 (07/12143) – K. v. MTEC

Schlagwort: therapeutisches Behandlungsverfahren

Gegenstand des angefochtenen europäischen Patents ist eine elektronische Vorrichtung zur adrenergischen Reizung des sympathischen Nervensystems im venösen Umfeld und insbesondere der glatten Muskulatur des Gefäßgewebes, mit der sich die Wirksamkeit der Behandlung während der Durchführung flexibel und zuverlässig überwachen lässt.

Laut dem Unternehmen M kann die Erfindung insofern nicht als patentierbar angesehen werden, als sie nicht gewerblich anwendbar im Sinne von Art. L. 611-10 franz. Gesetz über das Geistige Eigentum ist, in dem auf den Ausschluss von Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers in Art. L. 611-16 franz. Gesetz über das Geistige Eigentum verwiesen wird.

Nach Auffassung des Berufungsgerichts betrifft das Patent kein therapeutisches Verfahren, sondern eine Vorrichtung, die zwar auf die Verbesserung einer Behandlung abzielt, aber die Mittel zur Erreichung dieses Zwecks definiert und eine Technik einsetzt. Somit gibt es für die Erfindung eine gewerbliche Anwendung, ganz unabhängig davon, wie hoch man ihren Nutzen veranschlagen mag.

FR **France**

Paris Court of Appeal of 13 June 2008 (07/12143) – K. v MTEC

Keyword: method for treatment by therapy

The European patent in suit concerned an electronic device for adrenergic stimulation of the sympathetic nervous system with respect to the venous media, and more particularly that of the smooth muscles of the vascular tissue, allowing flexible but reliable monitoring of the effectiveness of the treatment at the time of its administration.

Company M considered that the invention was not patentable as it had no industrial application within the meaning of Art. L. 611-10 French Intellectual Property Code, having regard to the exclusion of methods of treating the human body provided for in Art. L. 611-16 of that Code.

The Court held that the patent did not concern a method for treatment by therapy but a device which, though certainly intended to improve a form of treatment, defined the means of achieving said objective using a technical method, and that, irrespective of the likely benefit, the device did indeed have an industrial application.

FR **France**

Cour d'appel de Paris du 13 juin 2008 (07/12143) – K. c. MTEC

Mot-clé : méthode de traitement thérapeutique

Le brevet européen opposé avait pour objet un dispositif électronique destiné à la stimulation adrénérique du système sympathique relatif à la média veineuse et plus spécialement de celle des muscles lisses du tissu vasculaire permettant de suivre de façon souple et fiable l'efficacité du traitement au moment de son application.

Selon la société M l'invention ne pouvait être jugée brevetable dans la mesure où elle ne présente pas une application industrielle, au sens de l'art. L. 611-10 du CPI par référence à l'exclusion des méthodes de traitement du corps humain prévue à l'art. L. 611-16 CPI.

La Cour juge que le brevet porte non pas sur une méthode thérapeutique mais sur un dispositif qui a, certes, pour but d'améliorer un traitement, mais qui définit les moyens pour y parvenir, mettant en œuvre une technique ; qu'il présente bien, quel qu'en puisse être l'intérêt, une application industrielle.

FR Frankreich**Bezirksgericht Paris vom 6. Oktober 2009 (07/16446) – Teva v. Sepracor**

Schlagwort: Arzneimittel – therapeutische Anwendung – ausreichende Beschreibung – therapeutische Wirkung

Das Unternehmen T verklagte das Unternehmen S vor dem Bezirksgericht Paris und beantragte die Nichtigerklärung des französischen Teils des Patents EP 0 663 828 wegen unzureichender Beschreibung; das Patent offenbare keinerlei Versuche oder plausible Erklärungen zum Nachweis der behaupteten Wirkungen. Das Unternehmen S erwiderte, dass dieses Vorbringen völlig fehlerhaft sei, da nicht vorgeschrieben sei, dass eine therapeutische Wirkung bewiesen oder belegt werden müsse.

Das Patent betraf die Verwendung von Levocetirizin zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von allergischer Rhinitis oder allergischem Asthma. Das Gericht erinnerte einleitend daran, dass Cetirizin ein chirales Molekül ist, das in Form von zwei Enantiomeren vorliegen kann. Eine chemische Lösung, die beide Enantiomere eines Moleküls zu gleichen Teilen enthält, wird als racemische Form (oder Racemat) bezeichnet. Wie in der Beschreibung des Patents ausgeführt wird, war die Verwendung von Cetirizin in racemischer Form als Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Symptomen am Prioritätstag bekannt. Dem Patent liegt angeblich die Entdeckung zugrunde, dass Levocetirizin gegenüber der racemischen Form vorteilhafte Eigenschaften aufweist, und die patentgemäße Erfindung soll darin bestehen, dass Levocetirizin mindestens so wirksam wie Cetirizin zur Behandlung von allergischer Rhinitis und allergischem Asthma eingesetzt werden kann und gleichzeitig eine Reihe von bei Verwendung dieser Substanz auftretenden Nebenwirkungen erheblich verringert werden kann.

Zur unzureichenden Beschreibung führte das Gericht aus, dass auf pharmazeutischem Gebiet nach Art. 138 EPÜ die ausreichende Beschreibung einer Arzneimittelerfindung die Angabe der phar-

FR France**Paris District Court of 6 October 2009 (07/16446) – Teva v Sepracor**

Keyword: médicament – therapeutic application – sufficiency of disclosure – therapeutic effect

Company T brought an action before the Paris District Court against company S for revocation of the French part of EP 0 663 828 for insufficiency of disclosure; it did not disclose any experiment or plausible explanation that might demonstrate the alleged effects. Company S countered that company T's arguments were irrelevant in view of the absence of a requirement to prove or demonstrate a therapeutic result.

The patent concerned the use of levocetirizine in the manufacture of a medication for the treatment of allergic rhinitis or allergic asthma. The Court noted that cetirizine was a chiral molecule that could exist in the form of two enantiomers. A chemical solution featuring two enantiomers of the same molecule in equal quantities was known as a racemic form (or racemate) and, as indicated in the patent description, the use of cetirizine in its racemic form as a medication for the treatment of allergic symptoms had been known at the priority date. The patent therefore claimed to be based on the discovery that levocetirizine possessed better properties than the racemic form, and the patented invention lay in using levocetirizine at least as efficaciously as cetirizine to treat allergic rhinitis and allergic asthma, while significantly reducing a number of cetirizine-related side-effects.

On insufficiency of disclosure, the Court stated with regard to Art. 138 EPC that in the pharmaceutical field, sufficiency of disclosure for an invention relating to a medication required the indication of

FR France**Tribunal de grande instance de Paris du 6 octobre 2009 (07/16446) – Teva c. Sepracor**

Mot-clé : médicament – application thérapeutique – description suffisante – effet thérapeutique

La société T a assigné la société S devant le TGI de Paris afin de voir annuler la partie française du brevet EP 0 663 828, pour insuffisance de description ; il ne divulgue aucune expérience ou explication plausible susceptible de démontrer les effets allégués. La société S réplique que les arguments formulés par la société T sont dépourvus de toute pertinence compte tenu de l'absence d'exigence de la preuve ou de la démonstration d'un résultat thérapeutique.

Le brevet porte sur l'utilisation de la lévocétirizine pour la fabrication d'un médicament destiné au traitement des rhinites allergiques ou de l'asthme allergique. Le Tribunal rappelle que la cétirizine est une molécule chirale susceptible d'exister sous la forme de deux énantiomères. Une solution chimique qui comprend deux énantiomères de la même molécule en quantités égales est appelée forme racémique (ou racémate) et comme l'indique la description du brevet, il était connu, à la date de priorité, d'utiliser de la cétirizine sous sa forme racémique comme médicament pour le traitement des symptômes allergiques. Le brevet prétend donc être basé sur la découverte que la lévocétirizine posséderait des propriétés supérieures à la forme racémique et l'invention couverte par le brevet résiderait dans l'utilisation de la lévocétirizine pour le traitement de la rhinite allergique et de l'asthme allergique, de façon au moins aussi efficace qu'avec la cétirizine tout en induisant une diminution notable d'un certain nombre d'effets secondaires liés à l'utilisation de cette substance.

Sur l'insuffisance de description, le Tribunal énonce au visa de l'art. 138 CBE que dans le domaine pharmaceutique, la suffisance de la description de l'invention de médicament implique l'indication des

makologischen Eigenschaften sowie einer oder mehrerer therapeutischer Anwendungen voraussetzt.

Vorliegend wird in der Beschreibung des Patents die zu lösende technische Aufgabe genannt, und in der Zusammenfassung der Erfindung wird die angebotene Lösung beschrieben.

Zwar lehrt das Patent tatsächlich wie vom Unternehmen S vorgebracht die Verwendung von Levocetirizin zur Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung von allergischer Rhinitis oder allergischem Asthma. Doch wird beim Lesen der Patentbeschreibung offensichtlich, dass sie keine technischen Informationen enthält, welche die in der Anmeldung enthaltenen Behauptungen stützen, insbesondere durch Versuche oder plausible Erklärungen, die die behaupteten Wirkungen beweisen und eine wirkliche erfinderische Tätigkeit seitens des Unternehmens S belegen würden. Dieses hatte zum Zeitpunkt der Einreichung der Patentanmeldung offensichtlich keinerlei Versuche oder Tests durchgeführt, um nachzuweisen, dass Levocetirizin wirksamer ist (oder weniger Nebenwirkungen hat) als Cetirizin in racemischer Form.

Nach Auffassung des Gerichts hat sich das Unternehmen S demnach damit begnügt, über den pharmazeutischen Nutzen eines der beiden Enantiomere zu spekulieren. Schreibt das Gesetz jedoch eine ausreichende Beschreibung vor, so muss der Erfinder auf pharmakologischem Gebiet nicht das Ergebnis nachweisen, sondern darlegen, dass dieses Ergebnis angestrebt wurde und vorliegt. Wenn keinerlei Forschungsarbeiten und Ergebnisse erwähnt werden, beweist dies den spekulativen Charakter der Patentanmeldung und verschleiert folglich die mangelnde erfinderische Tätigkeit.

Daher versuchte das Unternehmen S sodann eine erfinderische Tätigkeit mit der Behauptung nachzuweisen, der Fachmann sei davon ausgegangen, dass die Enantiomere hinsichtlich der sedierenden Wirkung dieselben Nachteile wie das Racemat hätten, und es hätte daher nicht auf der Hand gelegen, Forschungen statt auf eine Änderung der Struktur von Cetirizin auf die Enantio-

pharmacological properties and one or more therapeutic applications.

In this case, the description disclosed the technical problem to be solved and the summary of the invention described the solution applied.

According to company S, the patent taught the use of levocetirizine for the preparation of a medicament intended for treating allergic rhinitis or allergic asthma. The Court held that the description did not provide any technical information in support of the statements made in the application. In particular, there were no experiments or plausible explanations to demonstrate the alleged effects establishing an actual inventive step on the part of company S. Moreover, company S had clearly not, at the filing date, performed any experiments or tests to demonstrate that levocetirizine was more efficacious (or caused fewer side effects) than cetirizine in its racemic form.

According to the Court, company S had therefore merely speculated on the pharmaceutical usefulness of one of the two enantiomers. Where sufficiency of disclosure was required by law, an inventor in the field of pharmacology was not obliged to demonstrate the result but had to indicate that the result had been researched into and did exist. The absence of any mention of research or a result was indicative of the application's speculative nature and concealed a lack of inventive step.

That was why company S had subsequently attempted to demonstrate the presence of an inventive step, stating that the skilled person thought that the enantiomers had the same disadvantages in terms of sedative effects as the racemate; it would thus not have been obvious for him to focus his research on the enantiomers of cetirizine instead of on the modification of the structure of

propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques.

En l'espèce, la description du brevet expose le problème technique qu'il est sensé résoudre et le résumé de l'invention décrit la solution apportée.

Si comme le relève la société S, le brevet enseigne bien l'utilisation de la lévocétirizine pour la préparation d'un médicament destiné au traitement des rhinites allergiques ou de l'asthme allergique, le Tribunal énonce qu'il apparaît à la lecture de la description du brevet qu'elle ne comporte aucune information technique étayant les affirmations contenues dans la demande, notamment des expériences ou des explications plausibles susceptibles de démontrer les effets allégués impliquant une réelle activité inventive de la part de la société S, qui de toute évidence n'avait mis en œuvre, à la date du dépôt, aucune expérience ou aucun test visant à démontrer que la lévocétirizine était plus efficace (ou présentait moins d'effets secondaires) que la cétirizine sous sa forme racémique.

Selon le Tribunal, il en résulte que la société S s'est contentée de spéculer sur l'utilité pharmaceutique de l'un des deux énantiomères. Lorsque les textes exigent une suffisance de description, ils obligent l'inventeur, en matière de pharmacologie, non pas à démontrer le résultat mais à indiquer que ce résultat a été recherché et existe. L'absence de toute mention de recherche et de résultat est la démonstration du caractère spéculatif de la demande de brevet et a pour conséquence de cacher l'absence d'activité inventive.

C'est pourquoi dans un second temps, la société S a tenté de démontrer qu'elle a fait preuve d'activité inventive car selon elle, l'homme du métier pensait que les énantiomères engendreraient les mêmes inconvénients en termes d'effets sédatifs que le racémate et qu'il n'était donc pas évident qu'il oriente ses recherches vers les énantiomères de la cétirizine mais plutôt vers la modification de la structure

mere des Cetirizins zu richten. Die erfinderische Tätigkeit sei somit bereits durch die Tatsache belegt, dass seine Patentanmeldung die Verwendung von Levocetirizin als einem Enantiomer von Cetirizin zur Behandlung von Allergien unter Verringerung der Nebenwirkungen lehre. Das Gericht stellte jedoch fest, dass die Behauptung, man selbst habe nicht die für den Fachmann einleuchtenden Überlegungen angestellt, nicht genügt, um eine erfinderische Tätigkeit nachzuweisen; es müsse auch eine wirkliche Erfindung gemacht, d. h. eine konkrete technische Lösung für eine bestimmte technische Aufgabe gefunden worden sein, was zumindest ein Minimum an Versuchen und Tests voraussetze, an denen es vorliegend fehle.

Außerdem deutet die Existenz der "Schwesteranmeldung" WO-A-94/06429 zum fraglichen Patent darauf hin, dass das Unternehmen S zum Zeitpunkt der Einreichung dieser Anmeldungen keinen Anhaltspunkt dafür hatte, welches der beiden Enantiomere wirksamer war (oder weniger Nebenwirkungen hatte), ja dass es noch nicht einmal wusste, ob eines der beiden Enantiomere wirksamer war (oder weniger Nebenwirkungen hatte) als die racemische Form.

Das Nachreichen von Versuchsdaten zu Beweis Zwecken kann diesen Mangel nicht heilen. Eine anderslautende Entscheidung würde zum einen bedeuten, dass es möglich ist, eine Idee bzw. Intuition zu patentieren, und zum anderen, dass sich die Antwort auf die Frage, ob ein beanspruchter Gegenstand als Lösung für eine bestimmte Aufgabe anerkannt wird, mit der Zeit ändern könnte. Dies würde dem Grundsatz widersprechen, dass die erfinderische Tätigkeit wie alle anderen Patentierbarkeitsvoraussetzungen zu dem für die Anmeldung maßgeblichen Stichtag zu beurteilen ist.

Auch wenn zusätzliche, später veröffentlichte Beweismittel ebenfalls berücksichtigt werden können, können sie folglich nicht als einzige Grundlage für den Nachweis der beanspruchten erfinderischen Tätigkeit dienen. Und schließlich stellte das Gericht fest, dass in den Versuchen, die zur Stützung der beiden Anmeldungen wie auch der "Schwesteranmeldung" nachgereicht worden sind,

cetirizine. The mere fact that company S's application taught the use of levocetirizine, an enantiomer of cetirizine, to treat allergies while reducing the latter's side-effects was proof of inventive step. The Court, however, found that the presence of an inventive step was not demonstrated by merely stating that the skilled person's most logical line of reasoning was not that which had been followed: there had to be a real invention, that is, a concrete technical solution had to be provided for a given technical problem, and that required at least a minimum of experimentation and testing, which was absent in the case in point.

Furthermore, the existence of WO-A-94/06429 – the disputed patent's "sister" application – indicated that, at the date these applications were filed, company S had no information that enabled it to determine which of the two enantiomers was the more efficacious (or caused fewer side-effects) or even if one of the two enantiomers was more efficacious (or caused fewer side-effects) than the racemic form.

The subsequent filing of experimental evidence could not remedy this deficiency. To decide otherwise would imply, on the one hand, that an idea or intuition could be patented and, on the other, that the recognition of subject-matter claimed as a solution to a particular problem could vary over time. This would contradict the principle that inventive step, like all other patentability criteria, had to be verified at the effective date of the patent.

Consequently, even if supplementary post-published evidence could also be taken into consideration, it could not serve as the sole basis for demonstrating the reality of the claimed inventive step. Finally, the Court pointed out that the tests submitted in substantiation of the two applications and those submitted in substantiation of the "sister" application were tests contained in a subsequent

de la cétirizine. Dès lors, le seul fait que sa demande de brevet enseigne l'utilisation de la lévocétirizine, énantiomère de la cétirizine, pour le traitement des allergies en réduisant les effets secondaires de cette dernière, est la preuve selon elle de son activité inventive. Cependant, selon le Tribunal, il ne suffit pas d'affirmer que le raisonnement le plus logique pour l'homme du métier n'était pas celui que l'on a suivi pour démontrer que l'on a fait preuve d'une activité inventive, il faut avoir fait une réelle invention, c'est-à-dire apporter une solution technique concrète à un problème technique donné et cela suppose au moins un minimum d'expérimentation et de test, absents en l'espèce.

En outre, l'existence de la demande de brevet "sœur" WO-A-94/06429 du brevet en cause tend à établir qu'à la date de dépôt de ces demandes, la société S n'avait aucune information qui lui permettait de décider lequel des deux énantiomères était le plus efficace (ou présentait le moins d'effets secondaires), ou même si un des deux énantiomères était plus efficace (ou présentait moins d'effets secondaires) que la forme racémique.

Le dépôt ultérieur de preuves expérimentales ne peut pallier cette carence, en décider autrement impliquerait d'une part qu'il est possible de breveter une idée, une intuition et d'autre part que la reconnaissance d'un objet revendiqué comme une solution à un problème particulier pourrait varier dans le temps. Ce serait en contradiction avec le principe selon lequel l'activité inventive, comme tous les autres critères de brevetabilité, doit être vérifiée à la date effective du brevet.

Par conséquent, même si des éléments supplémentaires publiés postérieurement peuvent également être pris en considération, ils ne peuvent pas servir de base unique pour démontrer la réalité de l'activité inventive revendiquée. Enfin, le Tribunal relève que les tests communiqués à l'appui des deux demandes ainsi que ceux communiqués à l'appui de sa demande "sœur" font référence à des

auf Tests verwiesen wird, die in der von einem Dritten eingereichten späteren Patentanmeldung US 5,478,894 enthalten sind.

Nach alledem wurde dem Antrag auf vollumfängliche Nichtigerklärung des Patents EP 0 663 828 wegen unzureichender Beschreibung stattgegeben.

C. Neuheit

1. Zurechnung zum Stand der Technik

AT Österreich

Oberster Patent- und Markensenat vom 28. April 2010 (OBp 2/09)

Schlagwort: Neuheit – öffentliche Zugänglichmachung – offenkundige Vorbenutzung

In der vorliegenden Sache betraf die Erfindung ein fließfähiges selbstverdichtendes Künnettenfüllmaterial. Das Material war vor der Anmeldung in zwei Prüfberichten beschrieben worden und mehreren Abteilungen des Magistrats der Stadt Wien zugekommen. Zudem war das Material auf mehreren Versuchsbaustellen verwendet worden. Der Antragssteller bestritt die Neuheit der Erfindung.

Zu den Prüfberichten:

Der OPM verwies auf etliche Kommentare und die Rechtsprechung des deutschen BGH und der Beschwerdekammern des EPA und stellte klar, dass ein nicht der Öffentlichkeit zugängliches Wissen dann vorliegt, wenn es nur wenigen Personen bekannt ist und von ihnen geheim gehalten wird. Dabei genügt die bloße Verpflichtung zur Geheimhaltung an sich nicht; entscheidend ist vielmehr, dass sie auch eingehalten wird. Davon ist jedoch regelmäßig auszugehen, solange keine Indizien dafür vorliegen, dass die Geheimhaltungspflicht tatsächlich verletzt wurde. Eine Geheimhaltungsverpflichtung kann sich auch aus einer konkludenten Vereinbarung ergeben. Eine solche Vereinbarung ist in der Regel dann anzunehmen, wenn mehrere Personen oder Unternehmen bei der Entwicklung und Erprobung eines neuen

patent application for US 5,478,894, filed by a third party.

For all of these reasons, the Court granted the request for patent EP 0 663 828 in respect of all claims for insufficiency of disclosure.

C. Novelty

1. Defining the state of the art

AT Austria

Supreme Patent and Trademark Chamber of 28 April 2010 (OBp 2/09)

Keyword: novelty – availability to the public – public prior use

The invention in this case related to a free-flowing self-compacting drainage filling material. Prior to the application the material had been described in two test reports and submitted to various departments of the Municipality of Vienna. It had also been used on a number of test building sites. The claimant contested the novelty of the invention.

On the test reports:

Citing various commentaries as well as the case law of the German Federal Court of Justice and of the boards of appeal of the EPO, the Supreme Patent and Trademark Chamber clarified that knowledge was not deemed to be available to the public if it was known only to a restricted group of people by whom it was kept secret. The mere existence of an obligation to maintain secrecy was not in itself sufficient; crucially, the obligation also had to be respected. This usually had to be assumed, however, in the absence of any indications that the secrecy obligation had in fact been breached. An obligation to maintain secrecy could also stem from an implicit agreement. As a rule, such an agreement had to be assumed when several people or companies were involved in the development and testing of a new technical

tests contenus dans une demande postérieure de brevet américaine US 5,478,894 déposée par un tiers.

Pour l'ensemble de ces motifs, le Tribunal a fait droit à la demande d'annulation du brevet EP 0 663 828 en toutes ses revendications pour insuffisance de description.

C. Nouveauté

1. Détermination de l'état de la technique

AT Autriche

Chambre suprême des brevets et des marques du 28 avril 2010 (OBp 2/09)

Mot-clé : nouveauté – accessibilité au public – usage antérieur public

Dans cette affaire, l'invention concernait un matériau de remplissage. Le matériau avait été décrit avant le dépôt de la demande dans deux rapports de tests et avait été transmis à plusieurs services de l'administration de la ville de Vienne. En outre, le matériau avait été utilisé dans plusieurs chantiers d'essai. Le requérant a contesté la nouveauté de l'invention.

Concernant les rapports de tests :

La Chambre suprême des brevets et des marques a renvoyé à un certain nombre de commentaires et à la jurisprudence de la Cour fédérale de justice d'Allemagne et des chambres de recours de l'OEB et a clarifié qu'on est en présence d'un savoir non accessible au public quand il n'est connu que d'un faible nombre de personnes, qui en gardent le secret. A cet égard, l'obligation de confidentialité à elle seule ne suffit pas ; ce qui importe, c'est qu'elle soit respectée. Il y a généralement lieu d'admettre que c'est le cas, tant qu'il n'existe pas d'indices que la confidentialité a effectivement été violée. Une obligation de confidentialité peut résulter d'une convention tacite, dont on peut généralement admettre l'existence quand plusieurs personnes ou entreprises coopèrent au développement et à