

Norwegen am 1. Januar 2008 dem EPÜ beigetreten. Zum anderen ist am 16. Dezember 2008 das Urteil des deutschen Bundesgerichtshofs im *Olanzapin*-Fall ergangen, mit dem der deutsche Neuheitsbegriff an den vom EPA angewandten Standard angepasst wurde. Legte Norwegen also weiterhin strengere Maßstäbe an, so würde es von einer mehr oder weniger allgemein anerkannten europäischen Praxis abweichen. Nach Auffassung der Kammer lief dies dem Ziel einer europaweiten Harmonisierung des Patentrechts zuwider.

Daher verwarf die Beschwerdekammer den alten Neuheitsbegriff und orientierte sich am EPA-Standard. Da die Auswahl einer bestimmten Riesentangart nicht unmittelbar und eindeutig aus dem nächstliegenden Stand der Technik abgeleitet werden konnte, wurde das Neuheitserfordernis als erfüllt angesehen.

Anmerkung des Herausgebers: zum Olanzapin-Fall siehe Kapitel V. 2.

2. Chemische Erfindungen und Auswählerfindungen

CH Schweiz

Bundesgericht vom 28. Februar 2007 (4C.403/2005) – *Citalopram*

Schlagwort: Neuheit – chemische Erfindung – Erreichen eines höheren Reinheitsgrads

Das Patent betraf die Herstellung des zur Behandlung von Depressionen verwendeten Stoffes Citalopram als kristalline Base mit einem besonders hohen Reinheitsgrad (mehr als 99,8 %). In der Vorinstanz war das Handelsgericht Zürich zu dem Schluss gelangt, mit der in den Patentansprüchen definierten Reinheit des vorbekannten Stoffes Citalopram werde keine neue Erfindung offenbart und kein bisher unbekannter technischer Effekt erreicht, weshalb Neuheit und erfinderische Tätigkeit fehlten.

acceded to the EPC on 1 January 2008. Secondly, reference was made to the judgment by the German Federal Supreme Court dated 16 December 2008 in the *olanzapine* case, in which the German concept of novelty had been brought into line with the standard applied by the EPO. Hence, if Norway were still to apply a stricter standard, this would deviate from a more or less generally accepted European practice. This would, in the Board's view, be contrary to the objective of Europe-wide harmonisation in patent law.

Therefore, the Board of Appeal abandoned the old concept of novelty and adhered to the EPO standard. As the selection of a certain species of giant kelp was not directly and unambiguously derivable from the closest prior art, the novelty requirement was regarded as fulfilled.

Editor's note: See Chapter V. 2. on the olanzapine case.

2. Chemical inventions and selection inventions

CH Switzerland

Federal Court of 28 February 2007 (4C.403/2005) – *Citalopram*

Keyword: novelty – chemical invention – greater purity

The patent concerned the manufacture of citalopram – a substance used to treat depression – as a crystalline base with an extremely high degree of purity (over 99.8%). In the lower instance, the Zurich Commercial Court had found that claims defining the purity of citalopram, a known substance, did not disclose a new invention or achieve a previously unknown technical effect. The patent therefore lacked novelty and inventive step.

fédérale de justice allemande a rendu un jugement le 16 décembre 2008 dans l'affaire *olanzapine*, par lequel la notion allemande de nouveauté a été alignée sur le critère appliqué par l'OEB. Par conséquent, en continuant à appliquer un critère plus strict, la Norvège s'écarterait d'une pratique européenne plus ou moins généralement acceptée. De l'avis de la chambre, cela serait contraire à l'objectif d'harmonisation du droit des brevets à l'échelle européenne.

Dès lors, la chambre de recours a abandonné l'ancienne notion de nouveauté pour se rallier au critère appliqué par l'OEB. La sélection d'une espèce particulière d'algue géante n'étant pas déductible directement et sans ambiguïté de l'état de la technique le plus proche, il a été considéré qu'il avait été satisfait à l'exigence de nouveauté.

Note de la rédaction : voir chapitre V. 2. sur l'affaire "olanzapine".

2. Inventions dans le domaine de la chimie et inventions de sélection

CH Suisse

Tribunal fédéral du 28 février 2007 (4C.403/2005) – *Citalopram*

Mot-clé : nouveauté – invention dans le domaine de la chimie – obtention d'un degré de pureté plus élevé

Dans l'affaire concernée, le brevet portait sur la fabrication de la substance citalopram, utilisée dans le traitement de la dépression, comme base cristalline ayant un degré de pureté particulièrement élevé (plus de 99,8 %). La décision attaquée avait été rendue par le Tribunal de commerce de Zurich, qui avait conclu à l'absence de nouveauté et d'activité inventive, étant donné qu'aucune nouvelle invention n'était divulguée et qu'aucun effet technique jusqu'ici inconnu n'était produit avec la pureté telle que définie dans les revendications du brevet pour le citalopram, une substance connue.

Im Rahmen des Berufungsverfahrens gegen dieses Urteil nahm das Bundesgericht vorweg, dass die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA gegebenenfalls von Bedeutung ist und in Betracht gezogen werden darf. Entgegen der Ansicht der Beklagten (Patentinhaberin) sei daher nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Rechtsprechung der Beschwerdekammern berücksichtigt habe, soweit sie die Auslegung des EPÜ betreffe und für die zu beurteilende Frage erheblich sei.

Was die Frage der Neuheit anging, war im vorliegenden Fall nicht bestritten, dass der im Patent als kristalline Base beanspruchte chemische Stoff Citalopram als solcher der Öffentlichkeit bekannt und für den Fachmann herstellbar war. Das Bundesgericht stellte dabei fest, dass die weitere Reinigung der in einem chemischen Verfahren erzeugten Verbindungen aus der Sicht des Fachmanns auf dem Gebiet der präparativen organischen Chemie zu den üblichen Maßnahmen gehört, wobei ihm die dazu erforderlichen gebräuchlichen Verfahren bekannt sind. Aus diesem Grund kommt nach der Praxis der Beschwerdekammern des EPA ein Patent für die Herstellung einer vorbekannten, besonders reinen Substanz nur ausnahmsweise in Betracht, wenn diese allgemein bekannten Verfahren für eine zusätzliche Reinigung nicht ausreichen und daher für den Fachmann aufgrund der allgemein bekannten Verfahren der chemische Stoff in einer bestimmten Reinheit nicht herstellbar ist (vgl. T 990/96, ABI. EPA 1998, 489). Nur unter diesen Umständen wird der beanspruchte Reinheitsgrad ausnahmsweise als ein gegenüber dem Stand der Technik neues Element anerkannt (vgl. T 803/01).

Nachdem die vorliegend beanspruchte chemische Verbindung zum Stand der Technik gehörte und damit nach allgemeiner Erfahrung in sämtlichen Reinheitsgraden vorbekannt war, bedurfte nach Ansicht des Bundesgerichts besonderer Begründung, weshalb mit dem beanspruchten Reinheitsgrad ein neues Element eingeführt wurde und der Anspruch ausnahmsweise als neu

On appeal, the Swiss Federal Court noted first of all that the case law of the EPO boards of appeal could be drawn on where appropriate. The defendant (patent proprietor) therefore had no grounds for objecting to the lower court's reference to such case law, as long as it related to the interpretation of the EPC and was relevant to the case in point.

On novelty, it was common ground that citalopram, the chemical substance claimed in the patent as a crystalline base, was known as such to the public and could be carried out by the skilled person. The Federal Court held that persons skilled in the art of preparative organic chemistry viewed the further purification of compounds produced in chemical processes as common practice and would be aware of the methods conventionally used to achieve it. That was why, in the case law of the EPO boards of appeal, the manufacture of a known substance in an especially pure form was patentable only exceptionally, if conventional purification methods did not enable the skilled person to manufacture the substance with the degree of purity claimed (see T 990/96, OJ EPO 1998, 489). Only then could that degree of purity be considered to provide a new element over the prior art (see T 803/01).

In the present case, the chemical compound claimed was part of the state of the art and therefore, in view of general experience, already known in all degrees of purity. So the Federal Court ruled that the patentee had to prove in particular that the claimed degree of purity constituted a new element in the art, e.g. by showing that a special process was necessary to achieve that

Dans le cadre de la procédure d'appel contre ce jugement, le Tribunal fédéral suisse a indiqué d'emblée que la jurisprudence des chambres de recours de l'OEB est éventuellement pertinente et peut être prise en considération. Contrairement à l'opinion du requérant (titulaire du brevet), il n'y a donc rien à objecter au fait que l'instance ayant rendu la décision attaquée ait pris en considération la jurisprudence des chambres de recours, dans la mesure où celle-ci concerne l'interprétation de la CBE et qu'elle est significative pour la question à trancher.

S'agissant du critère de la nouveauté, nul ne contestait en l'espèce que le citalopram, une substance chimique revendiquée dans le brevet en tant que base cristalline, était connu en tant que tel et pouvait être exécuté par l'homme du métier. Le Tribunal fédéral suisse a constaté à cet égard que l'action consistant à continuer à purifier des composés obtenus selon un procédé chimique est habituelle du point de vue de l'homme du métier spécialisé en chimie organique de synthèse, lequel connaît les procédés habituels nécessaires à cette fin. Par conséquent, conformément à la pratique suivie par les chambres de recours de l'OEB, un brevet portant sur la fabrication d'une substance connue, particulièrement pure, n'est envisageable qu'exceptionnellement dans le cas où ces procédés généralement connus de purification supplémentaire ne suffisent pas et que l'homme du métier ne peut fabriquer la substance chimique avec un degré de pureté déterminé en utilisant les procédés généralement connus (cf. T 990/96, JO OEB 1998, 489). Ce n'est que dans ces circonstances que le degré de pureté revendiqué est reconnu à titre exceptionnel comme un élément nouveau par rapport à l'état de la technique (cf. T 803/01).

Etant donné que le composé chimique revendiqué en l'espèce faisait partie de l'état de la technique et était donc connu dans tous les degrés de pureté conformément à l'expérience générale, le Tribunal fédéral suisse a estimé que des motifs particuliers doivent étayer le fait qu'un nouvel élément a été introduit avec le degré de pureté revendiqué et que la revendication doit exceptionnellement

anzusehen war. Der entsprechende Nachweis konnte insbesondere mit dem Beweis erbracht werden, dass ein besonderes Verfahren zur Herstellung dieser Reinheit erforderlich war. Es oblag allerdings in jedem Fall der Patentinhaberin, den Beweis zu erbringen, dass der von ihr beanspruchte Reinheitsgrad mit herkömmlichen Methoden nicht zu erreichen war.

specific degree of purity because it could not be achieved by conventional means.

être considérée comme nouvelle. Cela peut notamment être établi en prouvant qu'un procédé particulier est nécessaire pour obtenir cette pureté. Il incombe en tout état de cause au titulaire du brevet d'établir que le degré de pureté revendiqué ne peut pas être obtenu par des méthodes classiques.

GB Vereinigtes Königreich

House of Lords vom 20. Oktober 2005 – *Synthon BV v. Smithkline Beecham plc* [2005] UKHL 59

Schlagwort: Neuheit – Stand der Technik – chemische Erfindungen – Vorwegnahme von chemischen Verbindungen

Das House of Lords gab der Revision gegen die Entscheidung des Court of Appeal statt und stellte die Entscheidung des High Court wieder her, der das Patent von SB (UK Patent Nr. 2 336 364) auf eine Verbindung mit verbesserten Eigenschaften zur Behandlung von Depressionen für nichtig erklärt hatte. In einer früheren, von Synthon eingereichten Patentanmeldung wurde die Existenz eben des Erzeugnisses offenbart, das Gegenstand des Patents von SB war, und dieses Erzeugnis ließ sich durch Ausführung der früheren Anmeldung herstellen.

Die das Urteil tragende Begründung wurde von Lord Hoffmann verfasst. Nach dem Gesetz gebe es zwei Erfordernisse für eine Vorwegnahme: eine frühere Offenbarung und Ausführbarkeit. Dies seien unterschiedliche Voraussetzungen, die beide erfüllt sein müssten und für die jeweils eigene Regeln gälten.

Die Entgegenhaltung muss einen Gegenstand offenbaren, dessen Ausführung das Patent notwendigerweise verletzt. Dies kann dann der Fall sein, wenn der Stand der Technik dieselbe Erfindung offenbart. In diesem Fall steht außer Frage, dass die Ausführung der früheren Erfindung das Patent verletzt, und für jemanden, der sowohl den Stand der Technik als auch das Patent kennt, ist die Verletzung des Patents in der Regel offensichtlich. Doch setzt eine

GB United Kingdom

House of Lords of 20 October 2005 – *Synthon BV v Smithkline Beecham plc* [2005] UKHL 59

Keyword: novelty – state of the art – chemical inventions – anticipation of chemical compounds

The House of Lords allowed the appeal from the Court of Appeal, thus restoring the decision of the High Court. This had found SB's patent (UK Patent no. 2 336 364) for a compound with improved characteristics used to treat depression invalid; matter contained in a prior patent application filed by Synthon had disclosed the existence of the very product which was the subject of the SB patent and the making of that product was enabled.

Lord Hoffmann, who gave the leading judgment, stated that, according to the law, there were two requirements for anticipation: prior disclosure and enablement. These were distinct concepts, each of which had to be satisfied and each of which had its own rules.

The matter relied upon as prior art must disclose subject-matter which, if performed, would necessarily result in an infringement of the patent. That might be because the prior art disclosed the same invention. In that case there would be no question that performance of the earlier invention would infringe and usually it would be apparent to someone who was aware of both the prior art and the patent that it would do so. But patent infringement did not require that one should be

GB Royaume-Uni

Chambre des Lords du 20 octobre 2005 – *Synthon BV c. Smithkline Beecham plc* [2005] UKHL 59

Mot-clé : nouveauté – état de la technique – inventions chimiques – antériorisation de composés chimiques

La Chambre des Lords a fait droit à l'appel interjeté contre la décision de la Cour d'appel, rétablissant ainsi la décision de la Haute Cour. Celle-ci avait jugé que le brevet de SB (brevet UK n° 2 336 364) concernant un composé ayant des caractéristiques améliorées en tant qu'antidépresseur était nul. Une demande de brevet antérieure déposée par Synthon avait divulgué l'existence du produit même, objet du brevet SB, et la fabrication de ce produit était donc rendue possible.

Lord Hoffmann, qui a justifié le jugement, a déclaré que selon le droit, l'antériorisation est soumise à deux conditions : une divulgation antérieure et une information suffisante pour exécuter l'invention. Il s'agit de deux concepts distincts, chacun devant être satisfait et ayant ses propres règles.

Il faut que l'élément avancé comme état de la technique divulgue un objet qui, s'il est réalisé, entraîne nécessairement une contrefaçon du brevet. Cela peut être dû au fait que l'état de la technique a divulgué la même invention. Dans ce cas, il ne fait aucun doute que la réalisation de l'invention antérieure constitue une contrefaçon, et cette contrefaçon serait évidente pour quiconque a connaissance de l'état de la technique et du brevet. Mais pour qu'il y ait contre-

Patentverletzung nicht voraus, dass sich der Betreffende der Verletzung bewusst ist. Die frühere Offenbarung darf nicht im Lichte des späteren Patents ausgelegt werden, sondern so, wie sie der Fachmann am Tag der Offenbarung verstanden hätte (siehe T 396/89). Durch das Erfordernis, dass die Ausführung einer im Stand der Technik offenbarten Erfindung das Patent notwendigerweise verletzt, unterscheidet sich Neuheit von Naheliegen.

Ausführbarkeit bedeutet, dass der Durchschnittsfachmann in der Lage wäre, die Erfindung, die das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung erfüllt, auszuführen. Dies gilt unabhängig davon, ob der offenbarte Gegenstand nach s. 2 (2) oder – wie im vorliegenden Fall – nach s. 2 (3) Patents Act 1977 dem Stand der Technik zugerechnet wird (d. h. in einer anderen Patentanmeldung enthalten ist, die bestimmte Voraussetzungen erfüllt).

Lord Hoffmann stellte daher die Frage: "Offenbart die Anmeldung von Synthon eine Erfindung, deren Ausführung das Patent von SB verletzen würde? Es werden unzählige Verbindungen offenbart, von denen jede Einzelne als Erfindung angesehen werden kann, weil die Anmeldung sich auf eine anhand einer Formel definierte Klasse von chemischen Stoffen erstreckt. Ist eine dieser Verbindungen das im Patent beanspruchte kristalline PMS?". Lord Hoffmann gelangte zu der Auffassung, dass die Existenz von PMS-Kristallen von hinreichender Reinheit und ihre Vorteile für eine pharmazeutische Nutzung klar offenbart würden. Ob sie sich herstellen ließen, sei eine Frage der Ausführbarkeit wie auch eine Tatfrage. Die erste Instanz habe festgestellt, dass eine ausführbare Offenbarung vorliege; mit einer solchen Tatsachenfeststellung sollte sich eine Beschwerdeinstanz im Regelfall nicht befassen.

aware that one was infringing. The prior disclosure had to be construed as it would have been understood by the skilled person at the date of the disclosure and not in the light of the subsequent patent (see T 396/89). It was the requirement that performance of an invention disclosed in the prior art had necessarily to infringe the patent which distinguished novelty from obviousness.

Enablement meant that the ordinary skilled person would have been able to perform the invention, which satisfied the requirement of disclosure. This applied whether the disclosure was in matter which formed part of the state of the art by virtue of s. 2(2) or, as in this case, s. 2(3) Patents Act 1977 (i.e. contained in another patent application subject to certain conditions).

Lord Hoffmann thus asked, "Did the Synthon application disclose an invention, which, if performed, would infringe the SB patent? Because it covered a class of chemicals defined by reference to a formula, it disclosed a myriad of compounds, each of which may be regarded as an invention. Was one of those the crystalline PMS claimed in the patent?" Lord Hoffmann found that, yes, the existence of PMS crystals of sufficient purity and their advantages for pharmaceutical use were clearly disclosed. Whether they could be made was a question of enablement, and also a question of fact. The judge at first instance had held that there was an enabling disclosure, a finding of fact with which an appellate court should be reluctant to interfere.

façon, il n'est pas nécessaire que le contrevenant soit conscient de cette contrefaçon. La divulgation antérieure doit être interprétée comme l'homme du métier l'aurait comprise à la date de cette divulgation, et non pas à la lumière du brevet ultérieur (cf. T 396/89). La nouveauté se distingue du caractère évident dans la mesure où la mise en œuvre d'une invention divulguée dans l'état de la technique doit contrefaire nécessairement le brevet.

On entend par possibilité d'exécuter l'invention la capacité pour l'homme du métier ordinaire de mettre en œuvre l'invention, ce qui satisfait à l'exigence de divulgation suffisante. Il en est ainsi, que la divulgation porte sur un objet faisant partie de l'état de la technique au sens de l'art. 2(2) ou, comme dans le cas présent, au sens de la section 2(3) Loi britannique sur les brevets de 1977 (c'est-à-dire que l'objet divulgué figure dans une autre demande de brevet, sous certaines conditions).

Lord Hoffmann s'est ainsi posé cette question : "La demande de Synthon a-t-elle divulgué une invention qui, mise en œuvre, serait une contrefaçon du brevet de SB ? Cette demande portant sur une catégorie de produits chimiques définis par référence à une formule, elle divulguait un très grand nombre de composés, chacun pouvant être considéré comme une invention. Le méthanesulfonate de paroxétine sous forme cristalline revendiqué dans le brevet est-il l'un de ces composés ?". Lord Hoffmann a répondu par l'affirmative, estimant que l'existence de cristaux de méthanesulfonate de paroxétine suffisamment purs et leurs avantages en utilisation pharmaceutique sont clairement divulgués. La question de savoir s'ils peuvent être fabriqués est une question de suffisance des informations exposées, ainsi qu'une question de fait. Le juge de première instance a jugé que l'exposé de l'invention était suffisant pour la mettre en œuvre : constatation de fait qu'une juridiction d'appel devrait hésiter à remettre en cause.

ES Spanien**Berufungsgericht Barcelona (Audiencia Provincial) vom 18. Oktober 2007 (Berufungs-Nr. 116/2007) – LEK Pharmaceuticals v. Warner-Lambert Company**

Schlagwort: Neuheit – Auswählerfindung – technisches Gutachten nach Art. 25 EPÜ – Atorvastatin

Das beklagte Unternehmen WL entwickelte in den 80er Jahren neue Inhibitoren des Enzyms, das an der Biosynthese des Cholesterins in den ersten Stufen beteiligt ist. Damit wurde eine Reihe von Verbindungen der allgemeinen Formel I geschaffen, die in den USA und in Europa geschützt sind. Danach entwickelte WL ein neues, verbessertes Verfahren zur Gewinnung der Verbindungen der allgemeinen Formel I und meldete unter anderem am 22. Februar 1989 ein europäisches Patent an. Diese als "D1" bezeichnete Anmeldung führte zur Erteilung des Patents EP 0 330 172, das in Spanien unter der Nummer ES 2 058 356 veröffentlicht wurde. Schließlich wählte und entwickelte die Beklagte unter den darin enthaltenen Möglichkeiten das Calcium-Atorvastatin, das durch das Patent EP 0 409 281 ('281) geschützt ist und in Spanien als ES 2 167 306 veröffentlicht wurde. Die Klägerin war der Ansicht, dass das Patent EP '281 wegen mangelnder Neuheit teilweise nichtig sei, da der Gegenstand dieser Ansprüche bereits zu dem am Prioritätstag der EP '281 (d. h. am 21. Juli 1989) vorhandenen Stand der Technik gehört habe. Als Entgegnung wurde eben dieses als "D1" bezeichnete von WL angemeldete europäische Patent vom 22. Februar 1989 angeführt.

Der 15. Senat des Berufungsgerichts Barcelona vertrat die Auffassung, dass bei dem Auswahlpatent EP '281 die Neuheit zu bejahen sei, und dass er damit nicht etwa von den durch die Beschwerdekammern des EPA erarbeiteten allgemeinen Kriterien für die Neuheit abweiche, sondern diese ganz konkret unter Heranziehung des sogenannten Zwei-Listen-Prinzips auf den vorliegenden Fall anwende. Wenn die Information, die einem Fachmann auf dem betreffenden Gebiet in der Offenbarung zur Verfügung gestellt werde,

ES Spain**Barcelona Court of Appeal (Audiencia Provincial) of 18 October 2007 (appeal no. 116/2007) – LEK Pharmaceuticals v Warner-Lambert Company**

Keyword: novelty – selection invention – technical opinion under Art. 25 EPC – atorvastatin

In the nineteen-eighties, the respondent WL developed new inhibitors of the enzyme involved in the initial stages of the biosynthesis of cholesterol, creating a series of compounds of a general formula I, protected in the USA and Europe. Later, WL devised a new improved process for obtaining the compounds of the general formula I, filing inter alia, on 22 February 1989, a European patent application, identified as D1, which led to the grant of European patent EP 0 330 172, published in Spain as ES 2 058 356. Finally, the respondent selected and developed from amongst these options atorvastatin calcium, protected by European patent EP 0 409 281 ('281), validated in Spain as ES 2 167 306. The appellant considered European patent EP '281 to be partially invalid for lack of novelty since the subject-matter of the claims in question already formed part of the state of the art at the date of priority of EP '281 (which was 21 July 1989), the earlier document being precisely WL's European patent application of 22 February 1989, described as D1.

Section 15 of the Barcelona Court of Appeal held that selection patent EP '281 was novel and did not depart from the general criteria on novelty developed by the EPO boards of appeal but rather gave specific form to them in what has come to be known as the "two-lists principle". Indeed, if the information conveyed by the earlier document to a person skilled in the art had to be sufficient to enable the latter, on the relevant date, to put into practice the technical teaching of the document, and in order that the implicit novelty-

ES Espagne**Cour d'Appel de Barcelone (Audiencia Provincial) du 18 octobre 2007 (appel n° 116/2007) – LEK Pharmaceuticals c. Warner-Lambert Company**

Mot-clé : nouveauté – invention de sélection – avis technique au sens de l'art. 25 CBE – atorvastatine

L'entreprise défenderesse WL a mis au point dans les années 80 de nouveaux inhibiteurs de l'enzyme qui intervient dans les premières phases de la biosynthèse du cholestérol, créant une série de composés de formule générale I protégés aux Etats-Unis et en Europe. Par la suite, WL a élaboré un nouveau procédé amélioré d'obtention des composés de la formule générale I, en présentant notamment, en date du 22 février 1989, une demande de brevet européen sous la référence D1, qui a donné lieu à la délivrance du brevet européen (EP 0 330 172) publié en Espagne sous la référence ES 2 058 356. Finalement, la défenderesse a sélectionné et développé parmi ces composés possibles l'atorvastatine calcique, protégée par le brevet européen (EP 0 409 281) ('281), enregistré en Espagne sous la référence ES 2 167 306. Selon la demanderesse, le brevet EP '281 est en partie nul pour absence de nouveauté : l'objet de ces revendications se trouve déjà dans l'état de la technique existante à la date de priorité du brevet EP '281 (soit le 21 juillet 1989) et la demanderesse indique précisément comme document antérieur la demande de brevet européen de WL du 22 février 1989, référencée en tant que D1.

La Chambre 15 de la Cour d'appel de Barcelone a estimé que le brevet de sélection EP '281 est nouveau, qu'il ne se différencie pas des critères généraux de nouveauté établis par les Chambres de recours de l'OEB, et que le brevet en est la concrétisation sous forme du principe des deux listes. De fait, si l'information communiquée à l'expert pour l'objet du document antérieur doit être suffisante pour lui permettre, à la date concernée, de mettre en œuvre les enseignements techniques du document et si, pour dégager les enseignements

ausreichen müsse, um ihn zum relevanten Zeitpunkt in die Lage zu versetzen, die technischen Lehren, die Gegenstand des Dokuments seien, in die Praxis umzusetzen, und um darin implizite, neuheitsschädliche Lehren zu sehen, sei es in der Tat erforderlich, dass die spätere Erfindung unmittelbar und eindeutig daraus hervorgehe, d. h. dass sie direkt und unmissverständlich aus der Beschreibung erschlossen werden könne als etwas, was mit Sicherheit eintreten werde und unweigerlich abzuleiten sei (in T 677/91 werde festgestellt, dass es, um dem Gegenstand der Ansprüche mangelnde Neuheit zu attestieren, nicht genüge, dass er aus dem zum Stand der Technik gehörenden Dokument hätte hergeleitet werden können. Es müsse vielmehr eine klare und unmissverständliche Lehre der beanspruchten Elemente vorliegen). Gebe es hingegen eine signifikante Anzahl von Möglichkeiten und Alternativen für den Fachmann, so könne nicht auf mangelnde Neuheit der getroffenen Auswahl geschlossen werden, da das erhaltene Ergebnis nicht in unmittelbarer und eindeutiger Weise aus dem Dokument hervorgegangen sei, sondern sich aus der später vorgenommenen spezifischen Auswahl ergeben habe, konkret individualisiert in etwas Neuem, das zuvor noch nicht beschrieben worden sei. Je komplexer die Möglichkeiten für den mit dem älteren Dokument konfrontierten Fachmann seien, desto weniger eindeutig und zwangsläufig seien die Schlussfolgerungen, zu denen er gelange.

Das Gericht führte in seinem Urteil aus, dass die Komplexität und der Umfang der zur Verfügung stehenden Auswahlmöglichkeiten den eigentlichen Kern des Zwei-Listen-Prinzips bildeten: Entscheidend sei nicht das formale Vorhandensein zweier Ausgangslisten an sich. Je komplexer sich die Auswahlmöglichkeiten für den mit dem älteren Dokument konfrontierten Fachmann darstellten, desto weniger eindeutig und zwangsläufig seien die Schlussfolgerungen, zu denen er gelange. Diese Konkretisierung der allgemeinen Grundsätze zur ausreichenden Beschreibung, deren zentrales Kriterium die Komplexität der Auswahlmöglichkeiten sei, spiegele sich auch in Entscheidungen der Beschwerdekammern des EPA sowie in den Prüfungsrichtlinien wider, die sich ganz konkret mit Auswählerfindungen befasst

destroying teachings could be determined, it was essential that the later invention be immediately apparent to the skilled person, in other words that it could be inferred directly and unequivocally from the description as something of a certainty and an inevitable deduction. (According to T 677/91, "it is not sufficient for a finding of lack of novelty of claimed features that such features could have been derived from a prior document. There must have been a clear and unmistakable teaching of the claimed features".) The existence then of a significant number of options and alternatives for the skilled person did not imply that the selection made was not novel, since the product obtained was not derived in a clear and unmistakable way from the document but from the particular selection made a posteriori, given concrete form in something new that had not been described before. The more complicated the options for the skilled person encountering the earlier document, the less unequivocal and inevitable would be the conclusions reached.

The Court made it clear in its judgment that the complexity and extent of the range of options were at the heart of the double-list principle: the formal existence of two starting lists was not enough in itself. The more complicated the options for the skilled person confronted with the earlier document, the less unequivocal and inevitable the conclusions reached. The general principles with regard to sufficiency of description, with the focus on the complexity of the selection options, were also given concrete form by the EPO boards of appeal and in the Guidelines for Examination, which dealt specifically with selection patents (see T 12/81, followed by T 7/86). Board of appeal case law had already indicated that the later selection of a calcium salt of atorvastatin was novel. This view was shared by the EPO examining division

implicites qui détruisent la nouveauté, il faut que l'invention postérieure soit immédiatement apparente à l'expert, c'est-à-dire, que cette invention puisse être déduite de manière directe ou non équivoque de la description ("il ne suffit pas, pour juger de l'absence de nouveauté des éléments revendiqués, qu'ils aient pu être déduits du document de l'état de la technique. Il doit y avoir eu un enseignement clair et non équivoque des éléments revendiqués" indique la décision T 677/91), en tant que chose sûre et qui doit inévitablement être déduite de cet enseignement, mais l'existence de nombreuses options et alternatives qui se présentent à l'expert empêche d'en conclure que la sélection effectuée n'a pas le caractère de nouveauté car le produit obtenu ne découle pas clairement et de manière non équivoque du document, mais de la sélection particulière effectuée a posteriori, concrétisée par quelque chose de nouveau qui n'avait pas été décrit auparavant. Plus les options auxquelles l'expert se trouve confronté par le document antérieur sont complexes, moins les conclusions qu'il en tire sont certaines et inévitables.

La Cour d'appel indique clairement dans son jugement que la complexité et l'ampleur des options sont la base du principe des deux listes : la simple existence formelle de deux listes ne suffit pas. Plus les options auxquelles l'expert se trouve confronté par le document antérieur sont complexes, moins les conclusions qu'il en tire sont certaines et inévitables. Les Chambres de recours de l'OEB et les directives relatives à l'examen qui concernent spécifiquement les brevets de sélection, traitent aussi de l'ensemble des principes généraux ayant trait au caractère suffisant de la description, centrés sur la complexité des options de sélection possibles (voir la décision T 12/81, puis la décision T 7/86 postérieure). La doctrine des Chambres de recours a déjà précisé que la sélection postérieure

ten (siehe Entscheidung T 12/81, später gefolgt von T 7/86). Die Auffassung der Beschwerdekammern habe bereits darauf schließen lassen, dass die spätere Auswahl eines Calciumsalzes von Atorvastatin als neu einzustufen sei. In diesem Sinne habe sich auch die Prüfungsabteilung des EPA in ihrem Gutachten vom 19. Oktober 2006 geäußert, in dem sie genau diese Grundsätze aus der Entscheidung T 12/81 zugrunde gelegt habe. Das Gericht sah keine explizite Beschreibung im Dokument D1, weder des Calcium-Atorvastatins noch irgendeines anderen Salzes dieser Verbindung. Was die Möglichkeit einer impliziten Beschreibung anbelange, so seien die Auswahlmöglichkeiten für den Fachmann zum relevanten Zeitpunkt komplex genug gewesen, um bejahen zu können, dass die Gewinnung eines Calciumsalzes von Atorvastatin keine zwangsläufige Folgerung gewesen sei, d. h. keine klare und unmissverständliche Lehre, zu der man unweigerlich und mit hundertprozentiger Sicherheit gelangen musste. Das Gericht verwies darauf, dass der Neuheitsbegriff von den Beschwerdekammern des EPA in großer Ausführlichkeit abgehandelt worden sei. Diese Maßstäbe, die für die Justizbehörden in den Unterzeichnerstaaten des EPÜ selbstverständlich nicht bindend seien, da sie rein verwaltungstechnischer Natur seien, könnten jedoch zur Veranschaulichung von Schlüsselbegriffen im EPÜ und als Leitlinien für deren Auslegung herangezogen werden. Dies sei in einem Rechtsstreit wie diesem, bei dem die Gültigkeit eines europäischen Patents zur Debatte stehe, zweifellos sehr nützlich.

Anmerkung des Herausgebers: Siehe auch Urteile vom 17. März 2008 (Laboratorios Cinfa, S.A. et al. v. Warner-Lambert Company) und vom 30. Oktober 2009 (Laboratorios Ranbaxy, S.A. et al. v. Warner-Lambert Company), in denen das Gericht die Neuheit der Erfindung mit derselben Begründung bejahte.

in its opinion dated 19 October 2006, applying precisely the teachings of decision T 12/81. In the Court's opinion, there was no explicit description in D1 of either atorvastatin calcium or any salt of this compound. With regard to the possibility of an implicit description, meanwhile, the complexity of the options for the skilled person was, at the relevant date, sufficient to allow it to be said that obtaining a calcium salt of atorvastatin was not an inevitable deduction, a teaching that was immediately apparent, unequivocal and 100% certain. The Court pointed out that the concept of novelty had been dealt with in detail by the boards of appeal of the EPO. The criteria established, which were of course not binding on the judicial authorities of the EPC contracting states, since of a purely administrative nature, were nevertheless capable of illustrating, and providing guidelines for the interpretation of, key concepts in the EPC, which had proven to be undeniably useful for legal disputes like the present one, in which the validity of a European patent was under discussion.

Editor's note: see also judgments of 17 March 2008 (Laboratorios Cinfa, S.A. et al. v Warner-Lambert Company) and 30 October 2009 (Laboratorios Ranbaxy, S.A. et al. v Warner-Lambert Company), in which the Court declared the selection invention to be novel in the same terms.

d'un sel calcique d'atorvastatine est nouvelle. La division d'examen de l'OEB, dans sa décision du 19 octobre 2006, est du même avis et applique précisément les enseignements de la décision T 12/81. Pour la Cour, la demande de brevet européen D1 ne donne pas de description explicite, non pas de l'atorvastatine calcique, mais d'un quelconque sel de ce composé et, s'agissant de la possibilité d'une description implicite, la complexité des options pour l'expert à la date concernée est suffisamment importante pour que l'on puisse affirmer que l'on ne peut pas inévitablement en déduire l'obtention d'un sel de calcium de l'atorvastatine et que cette obtention n'est pas un enseignement immédiatement apparent, non équivoque et sûr à cent pour cent. La Cour indique que les notions relatives à la nouveauté sont traitées avec circonspection par les Chambres de recours de l'OEB. Ces critères, qui ne lient pas de prime abord les juridictions des Etats signataires de la CBE car ils sont de nature strictement administrative, permettent d'illustrer et de fournir des normes pour interpréter des concepts clés de la CBE. Ils sont donc d'une utilité certaine dans des procès comme celui-ci où il est question de la validité d'un brevet européen.

Note de la rédaction : voir également les jugements du 17 mars 2008 (Laboratoires Cinfa, S.A. et al. c. Warner-Lambert Company) et 30 octobre 2009 (Laboratoires Ranbaxy, S.A. et al. c. Warner-Lambert Company), dans lesquels la Cour d'appel juge dans les mêmes termes que l'invention de sélection est nouvelle.

FR Frankreich**Bezirksgericht Paris vom 20. Februar 2009 (05/12994) – Glaxo v. Merck**

Schlagwort: Neuheit – im Stand der Technik offenbarte Verbindung – "neuer" Reinheitsgrad

Die Erfindung betrifft eine amorphe Form von Cefuroximaxetil, ein Verfahren zu ihrer Herstellung, eine sie enthaltende Verbindung und ihre medizinische Verwendung. Das Unternehmen M bestreitet die Neuheit des streitigen französischen Patents des Unternehmens G unter Hinweis auf das britische Patent GB 1 571 683.

Dem Gericht zufolge steht fest, dass Cefuroximaxetil und seine Verwendung als Wirkstoff einer pharmazeutischen Zubereitung seit dem 15. Februar 2004 nicht mehr patentgeschützt sind. In der Beschreibung des betreffenden Patents selbst heißt es, dass man Cefuroximaxetil mit den im britischen Patent beispielhaft angeführten Herstellungsverfahren "in relativ unreiner amorpher Form oder in reinerer kristalliner Form erhält". Nach Auffassung des Gerichts kann ein neuer Reinheitsgrad, der dem Fachmann durch Anwendung klassischer Aufbereitungstechniken zugänglich ist, einem bereits bekannten Erzeugnis keine Neuheit verleihen.

Im Übrigen sind die vom Unternehmen G in anderen Verfahren erwirkten US-Entscheidungen nicht geeignet, die Neuheit von Anspruch 1 zu begründen, der Gegenstand des vorliegenden Rechtsstreits ist.

Zur Gültigkeit des Patents unter dem Gesichtspunkt der Neuheit urteilt das Gericht infolgedessen, dass Anspruch 1 des französischen Patents Cefuroximaxetil in amorpher Form offenbart, das im Stand der Technik enthalten ist und sich von diesem nur durch seinen Reinheitsgrad unterscheidet; dieser Anspruch ist wegen fehlender Neuheit für nichtig zu erklären, da ein neuer Reinheitsgrad einem bekannten Erzeugnis nicht zur Patentierbarkeit verhelfen kann.

FR France**Paris District Court of 20 February 2009 (05/12994) – Glaxo v Merck**

Keyword: novelty – compound disclosed in prior art – "novel" degree of purity

The invention concerned an amorphous form of cefuroxime axetil, a procedure for its preparation, a composition containing it and its use in medicine. Company M contested the novelty of company G's impugned French patent with respect to the UK patent GB 1 571 683.

The Court took it as given that cefuroxime axetil and its use as the active ingredient in a pharmaceutical compound had been in the public domain since 15 February 2004. The description of the patent in question itself indicated that the processes involved in preparing cefuroxime axetil, cited by way of example in the UK patent, "produced [the matter] in relatively impure amorphous form or in the form of purer crystalline matter". The Court held that a new degree of purity could not confer new character on a known product once it had become accessible to the skilled person through the implementation of classic purification techniques.

Moreover, the Court stated that the US decisions obtained by company G in other proceedings did not support the novelty of claim 1 at issue in the present case.

As to whether the patent was valid as regards novelty, the Court therefore decided that claim 1 of the French patent, disclosing amorphous cefuroxime axetil, as contained in the prior art and differing only in terms of its degree of purity, should be revoked for lack of novelty on the basis that a new degree of purity did not make a known product patentable.

FR France**Tribunal de grande instance de Paris du 20 février 2009 (05/12994) – Glaxo c. Merck**

Mot-clé : nouveauté – composition déjà connue de l'art antérieur – "nouveau" degré de pureté

L'invention concernait une forme amorphe du céfuroxime axétil, un procédé pour sa préparation, une composition la contenant et son utilisation en médecine. La Société M contestait la nouveauté du brevet français litigieux de la société G au regard du brevet britannique GB 1 571 683.

Le Tribunal énonce qu'il est constant que depuis le 15 février 2004, le céfuroxime axétil et son utilisation comme principe actif d'une composition pharmaceutique sont dans le domaine public. La description du brevet en cause indique elle-même que les procédés de préparation du céfuroxime axétil donnés en exemple dans le brevet britannique "produisent la matière sous forme amorphe relativement impure ou sous la forme de matière cristalline plus pure". Le Tribunal juge qu'un nouveau degré de pureté ne peut pas conférer un caractère nouveau à un produit déjà connu dès lors qu'il est accessible à l'homme du métier par la mise en œuvre de techniques classiques de purification.

Par ailleurs, le Tribunal énonce que les décisions américaines obtenues par la société G dans d'autres procédures ne sont pas de nature à caractériser la nouveauté de la revendication 1 objet du présent litige.

Sur l'examen de la validité du brevet au regard de la nouveauté, le Tribunal décide dès lors que la revendication 1 du brevet français qui divulgue le céfuroxime axétil sous forme amorphe, compris dans l'art antérieur, et dont il ne diffère que par son degré de pureté, doit être annulée pour défaut de nouveauté ; un nouveau degré de pureté ne pouvant pas rendre un produit connu brevetable.

NL Niederlande**Berufungsgericht Den Haag
(Gerechtshof te 's-Gravenhage) vom
16. März 2010 – *Aventis v. Apothecon***

Schlagwort: Neuheit – Auswählerfindungen – Fexofenadin

Der Patentinhaber legte Berufung gegen das Urteil des Bezirksgerichts ein, mit dem sein Patent widerrufen worden war. Das strittige europäische Patent EP 0 639 976 betraf die Verwendung von Fexofenadin als Antihistaminikum zur Behandlung von Heuschnupfenpatienten, die auch an einer Lebererkrankung leiden. Die Verwendung chemischer Stoffe zur Behandlung von Heuschnupfen war bereits bekannt. Die beanspruchte Erfindung sollte jedoch die Nebenwirkungen eines anderen Antihistaminikums – Terfenadin – verhindern, das bei Heuschnupfenpatienten mit einer Lebererkrankung zu Herzinsuffizienz führt. Der Patentinhaber machte geltend, dass die Neuheit des beanspruchten Stoffs auf einer Auswahl beruhe, nämlich der Auswahl der spezifischen Gruppe der Heuschnupfenpatienten mit einer Lebererkrankung.

Das Gericht wies auf die ständige europäische Rechtsprechung hin, wonach eine Auswählerfindung nur dann Gültigkeit erlangen kann, wenn die Auswahl nicht willkürlich ist. Im vorliegenden Fall sei die Auswahl jedoch als willkürlich zu betrachten, weil weder eine überraschend bessere therapeutische Wirkung noch das Ausbleiben schwerer Nebenwirkungen nachgewiesen worden sei. Nachdem die Verabreichung von Fexofenadin bei Heuschnupfenpatienten unabhängig davon, ob sie unter einer Lebererkrankung litten oder nicht, keine Herzinsuffizienz hervorrufe, sei die Verhinderung der Herzinsuffizienz an sich nicht als überraschende technische Wirkung der beanspruchten Erfindung anzusehen.

NL Netherlands**The Hague Court of Appeal
(Gerechtshof te 's-Gravenhage) of
16 March 2010 – *Aventis v Apothecon***

Keyword: novelty – selection inventions – fexofenadine

The patentee filed an appeal against the District Court's decision that had declared its patent invalid. The European patent EP 0 639 976 at issue concerned the use of fexofenadine as a hay-fever inhibitor also for the treatment of hay-fever patients who also suffered from a liver condition. The use of chemical substances for the treatment of hay fever was already known. However, the claimed invention sought to avoid the side-effects of another hay-fever inhibitor, terfenadine, which induced heart failure in hay-fever patients with a liver condition. The patentee argued that the novelty of the claimed substance was based on a selection, the selection being the specific group of hay-fever patients with a liver condition.

The Court pointed out that, in accordance with established European case law, for a selection invention to be valid the selection could not be arbitrary. In this case, it was considered arbitrary because neither a surprisingly better therapeutic effect nor lack of a serious side-effect had been demonstrated. Given that the administration of fexofenadine did not cause heart failure either to hay-fever patients who suffered from a liver condition or to hay-fever patients without such a condition, the prevention of heart failure itself could not be regarded as a surprising technical effect of the claimed invention.

NL Pays-Bas**Cour d'appel de La Haye
(Gerechtshof te 's-Gravenhage) du
16 mars 2010 – *Aventis c. Apothecon***

Mot-clé : nouveauté – inventions de sélection – fexofénadine

Le titulaire du brevet a interjeté appel de la décision du Tribunal de grande instance qui avait révoqué son brevet. Le brevet européen EP 0 639 976 mis en cause concernait l'utilisation de fexofénadine, inhibiteur du rhume des foins, également pour le traitement de patients souffrant du rhume des foins et de problèmes de la fonction hépatique. L'utilisation de substances chimiques pour le traitement du rhume des foins était déjà connue. En revanche, l'invention revendiquée cherchait à éviter les effets secondaires d'un autre inhibiteur du rhume des foins, la terféfadine, causant une insuffisance cardiaque chez les patients souffrant du rhume des foins et de problèmes de la fonction hépatique. Le titulaire du brevet a fait valoir que la nouveauté de la substance revendiquée était basée sur une sélection, à savoir le groupe spécifique constitué par les patients souffrant du rhume des foins et de problèmes de la fonction hépatique.

La Cour a fait observer que, conformément à la jurisprudence européenne établie, pour qu'une invention de sélection soit valide, la sélection ne peut pas être arbitraire. Dans le cas présent, la sélection a été considérée comme arbitraire parce qu'il n'avait pas été démontré que l'effet thérapeutique s'était amélioré de manière surprenante, ni qu'un effet secondaire grave avait été supprimé. Etant donné que l'administration de fexofénadine n'a pas causé d'insuffisance cardiaque, ni aux patients souffrant du rhume des foins et de problèmes de la fonction hépatique, ni aux patients souffrant du rhume des foins sans problème hépatique, la prévention de l'insuffisance cardiaque ne pouvait pas être considérée en tant que telle comme un effet technique surprenant de l'invention revendiquée.