

3. Neuheit der Verwendung**AT Österreich****Oberster Patent- und Markensenat vom 28. September 2005 (Op 3/04) – Omeprazol III**

Schlagwort: Stoffschutz – schweizerische Anspruchsform

Das streitige Patent betraf die Verwendung neuer Benzimidazole (Trivialbezeichnung "Omeprazol") zur Herstellung von pharmazeutischen Präparaten zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und war in der schweizerischen Anspruchsform ("Swiss-type claim") abgefasst. In vorangegangenen Entscheidungen hatte der Oberste Gerichtshof im Rahmen eines Verletzungsstreites das Patent für nichtig erachtet, da die so formulierten Ansprüche kein bestimmtes Verfahren beschrieben und damit unter das damals bestehende – und aufgrund eines österreichischen Vorbehalts gültige – Stoffschutzverbot für Arzneimittel fielen (OGH vom 21.12.2004 – *Omeprazol II*; OGH Entscheidung vom 28.09.2004 – *Omeprazol I*).

Der OPM hat im Rahmen des vorliegenden Nichtigkeitsverfahrens entschieden, dass "Swiss-type claims" als zweckgebundene Verfahrensansprüche mit dem Stoffschutzverbot vereinbar sind. Sie schützen nicht das Arzneimittel als solches, sondern ein Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels, das durch die Verwendung eines bestimmten Wirkstoffs für eine bestimmte medizinische Indikation definiert ist. Die Beschränkung auf eine bestimmte medizinische Indikation schließt eine Monopolisierung des Arzneimittels aus, wie sie das Stoffschutzverbot verhindern will.

Nach der österreichischen Rechtsprechung müsste das Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels "bestimmt" sein, um eine Umgehung des Stoffschutzverbotes zu verhindern. Umgangen würde das Stoffschutzverbot durch ein reines Mischverfahren. Die nach der schweizerischen Anspruchsform abgefassten Ansprüche betreffen aber kein reines Mischverfahren. Denn die für die "augenfällige Herrichtung" eines Arzneimittels notwendigen Maßnahmen wie

3. Novelty of use**AT Austria****Supreme Patent and Trademark Chamber of 28 September 2005 (Op 3/04) – Omeprazol III**

Keyword: substance protection – Swiss-type claims

The contested patent concerned the use of new benzimidazoles (common name "omeprazole") to produce pharmaceutical preparations to treat gastric and duodenal ulcers and was drawn up in the form of a Swiss-type claim. In earlier decisions, the Supreme Court had held the patent to be invalid in infringement proceedings because the wording of the claims did not describe a specific process and so the claims fell under the substance protection ban for pharmaceutical products that existed at the time and was valid on the basis of an Austrian reservation (Austrian Supreme Court of 21.12.2004 – *Omeprazol II*; Austrian Supreme Court of 28.09.2004 – *Omeprazol I*).

In the present revocation proceedings, the Supreme Patent and Trademark Chamber decided that, as process claims for a specific use, Swiss-type claims were compatible with the substance protection ban. Such claims did not protect the pharmaceutical product as such, but rather a process for preparing a product, defined by the use of a specific active substance for a specific medical indication. The limitation to a specific medical indication precluded any monopolisation of the pharmaceutical product such as the substance protection ban sought to prevent.

According to the case law of the Austrian courts, the process for preparing a pharmaceutical product had to be "specific" to prevent any circumvention of the substance protection ban. A process which merely involved mixing would constitute such circumvention. However, the present Swiss-type claims did not concern a mere mixing process. This was because the measures necessary to prepare a pharmaceutical product for use in the treatment of illness (which

3. Nouveauté de l'utilisation**AT Autriche****Chambre suprême des brevets et des marques du 28 septembre 2005 (Op 3/04) – Omeprazol III**

Mot-clé : protection des substances – revendications de type suisse

Le brevet en cause concernait l'utilisation de nouveaux benzimidazoles (appellation courante : "oméprazole") pour l'obtention de médicaments destinés au traitement des ulcères gastriques et duodénaux et comportait des revendications de type suisse. Lors de décisions antérieures, la Cour suprême avait jugé, dans le cadre d'un litige en contrefaçon, que le brevet était nul, étant donné que les revendications ainsi formulées ne décrivaient pas de procédé déterminé et, par conséquent, tombaient sous le coup de l'interdiction alors en vigueur, en raison de la réserve faite par l'Autriche, de la protection des médicaments en tant que substances (Cour suprême autrichienne du 21.12.2004 – *Omeprazol II* ; Cour suprême autrichienne du 28.09.2004 – *Omeprazol I*).

Dans le cadre de la présente procédure en nullité, la Chambre suprême des brevets et des marques a jugé que les revendications de type suisse, en tant que revendications de procédé proposées à une fin spécifique, sont compatibles avec l'interdiction de la protection des substances. Elles ne protègent pas le médicament en tant que tel, mais un procédé d'obtention d'un médicament défini par l'utilisation d'un principe actif déterminé pour une indication médicale donnée. Le fait de se limiter à cette indication médicale exclut un monopole du médicament, monopole que l'interdiction de la protection des substances vise à éviter.

Selon la jurisprudence autrichienne, il faut que le procédé d'obtention d'un médicament soit "déterminé" pour empêcher que soit contournée l'interdiction de la protection des substances. En cas de procédé consistant purement et simplement en un mélange d'ingrédients, cette interdiction serait contournée. Mais les mesures nécessaires pour "la préparation et la présentation" (en Allemand : "augenfällige Herrichtung") du médicament, telles que la formulation et la

Formulierung und Dosierung des Wirkstoffes und die entsprechende Verpackung des Arzneimittels können dem nicht gleich gehalten werden. Sie sind nicht trivial, sondern ergeben sich aus der jeweiligen medizinischen Indikation und dienen dazu, die daraus folgende Einschränkung des Schutzbereiches umzusetzen. Dass sie im Patentanspruch nicht im Einzelnen angeführt sind, macht das Verfahren nicht unbestimmt, sondern hat seinen Grund darin, dass sie der Fachmann ohnehin kennt.

have been called in German the "augenfällige Herrichtung"), such as formulation and dosage of the active substance and appropriate packaging of the product, could not be equated to a mere mixing process. Such measures were not trivial, but derived from the relevant medical indication and served to implement the consequent limitation of the scope of protection. The fact that they were not set out in detail in the patent claim did not mean that the method was not specific; there was no need to include them because they were already known to the skilled person.

posologie du composant actif, ainsi que le conditionnement correspondant du médicament, ne peuvent être mises sur le même plan. Elles ne sont pas banales, mais résultent de l'indication médicale concernée et servent à mettre en œuvre la limitation du champ de protection qui en découle. Qu'elles ne soient pas détaillées dans la revendication ne rend pas le procédé indéterminé, mais s'explique par le fait que l'homme du métier les connaît de toute façon.

AT Österreich

Oberster Gerichtshof vom 9. Februar 2010 (17 Ob 35/09k) – *Isoflavon*

Schlagwort: Stoffschutz – schweizerische Anspruchsform

Das Patent enthielt einen Verwendungsanspruch (schweizerische Anspruchsform), nämlich die Verwendung eines Isoflavon-Phytoöstrogen-Extrakts für die Herstellung eines Medikaments zur Behandlung von bestimmten Krankheiten und Beschwerden. Die Patentinhaberin warf der Beklagten vor, sie vertreibt ein Nahrungsergänzungsmittel, dessen Einnahme nach der Beschreibung Erleichterung bei ähnlichen Beschwerden infolge der darin enthaltenen Isoflavone bewirken sollte.

Nach Auffassung des Gerichts handelte es sich bei dem streitigen Patentanspruch um einen zweckbestimmten Stoffschutz zur Anwendung in einem therapeutischen Verfahren (Art. 54 (5) i. V. m. Art. 52 (4) EPÜ 1973). Neuheitsbegründend war dabei die Wirkung des Stoffes (medizinische Zweckangabe), so dass der Patentschutz nur solche Erzeugnisse und Produkte umfasste, die sich für den angegebenen Zweck eigneten. Das finale Element des Verwendungszwecks begrenzte insofern den Schutzbereich des Patents, als dem Inhaber (nur) jene Handlungen vorbehalten waren, die sich auf Herstellung und Verwendung von Stoffen gleicher Beschaffenheit und Zweckbestimmung als Arzneimittel im Bereich der beanspruchten Indikation bezogen.

AT Austria

Supreme Court of 9 February 2010 (17 Ob 35/09k) – *Isoflavone*

Keyword: substance protection – Swiss-type claims

The patent contained a use claim (Swiss-type claim), namely for the use of an isoflavone phyto-oestrogen extract for the manufacture of a pharmaceutical product for the treatment of specific illnesses and complaints. The patent proprietor alleged that the defendant distributed a food supplement which, according to the description, was intended to alleviate similar complaints owing to the isoflavone content.

The Court considered that the claim at issue concerned purpose-limited substance protection for use in a method of therapy (Art. 54(5) in conjunction with Art. 52(4) EPC 1973). As novelty was established here by the effect of the substance (indication of medical purpose), patent protection extended only to products suitable for the stated purpose. The intended use ultimately restricted the scope of the patent such that the proprietor's monopoly was limited to acts relating to the manufacture and use of substances of the same composition and intended purpose as pharmaceutical products in the area of the claimed indication.

AT Autriche

Cour suprême du 9 février 2010 (17 Ob 35/09k) – *Isoflavone*

Mot-clé : protection des substances – revendications de type suisse

Le brevet comportait une revendication d'utilisation (revendication de type suisse) d'un extrait titré en isoflavones ou phytoestrogènes pour l'obtention d'un médicament destiné au traitement de certaines maladies et symptômes. La titulaire du brevet a accusé la défenderesse de commercialiser un complément alimentaire dont la prise devait apporter, selon la notice, un soulagement à l'égard de symptômes similaires grâce aux isoflavones contenus dans le produit.

La Cour a estimé que la revendication litigieuse portait sur la protection d'une substance à une fin spécifique dans le cadre d'une méthode thérapeutique (art. 54(5) ensemble l'art. 52(4) CBE 1973). L'effet produit par la substance (l'indication médicale) était l'élément constitutif de la nouveauté, de sorte que la protection par brevet ne couvrait que les fabrications et produits appropriés pour l'indication revendiquée. La finalité de l'indication limitait le champ de protection du brevet dans la mesure où la titulaire avait le monopole (uniquement) des actes portant sur la fabrication et l'utilisation de substances de même nature et finalité en tant que médicaments dans le domaine de l'indication revendiquée.

Für die Beantwortung der Frage, ob der im Patent genannte oder ein anderer Zweck verfolgt und erreicht war, sollte ein praktisch vernünftiger Maßstab angelegt werden. Dass sich ein Mittel – auch – für den im Klagepatent genannten Zweck eignete, besagte noch nicht, dass es auf eine solche Verwendung (in Dosierung, Formulierung, Konfektionierung und Verpackung) auch ausgerichtet war. Zur Benutzung der in dem "zweckgebundenen Anspruch" unter Schutz gestellten Lehre musste vielmehr hinzukommen, dass der der Erfindung innewohnende Zweck im Sinne der konkreten Zielrichtung der patentierten Lehre in einem praktisch erheblichen Umfang erreicht wurde.

A reasonable yardstick was needed in practice to assess whether the purpose pursued and achieved was the one specified in the patent or something else. The mere fact that a drug was – also – suitable for the purpose stated in the patent in suit did not mean that it was also geared to such a use (in terms of dosage, formulation, preparation and packaging). Use of the teaching protected in the "purpose-related claim" also meant that the purpose inherent in the invention had to have been achieved to a practically significant extent in terms of the actual aim of the patented teaching.

Pour répondre à la question de savoir si c'était l'indication spécifiée dans le brevet ou une autre indication qui avait été poursuivie et atteinte, il convenait d'appliquer des critères pratiques et raisonnables. Le fait qu'un médicament fût – aussi – approprié pour l'indication spécifiée dans le brevet en cause ne signifiait pas qu'il eût été destiné (de par sa posologie, sa formulation, sa fabrication et son conditionnement) à une telle utilisation. Pour qu'il y eût exploitation de l'enseignement protégé dans la "revendication de substance à une fin spécifique", il fallait aussi que le but inhérent à l'invention, au sens de finalité concrète de l'enseignement breveté, fût atteint dans une mesure appréciable en pratique.

GB **Vereinigtes Königreich**

Patents Court vom 12. Oktober 2007 – *Teva Pharmaceutical Industries Ltd & Teva UK Ltd v. Merrell Pharmaceuticals Inc, Aventis Inc & Sepracor* [2007] EWHC 2276 (Ch)

Schlagwort: neue Verwendung – zweite medizinische Indikation – schweizerische Anspruchsform – Fexofenadin

Merrell hatte ein Patent auf Terfenadin inne, einem Antihistaminikum, das bei oraler Verabreichung im menschlichen Körper in seinen Säuremetaboliten umgewandelt wird und die bei anderen Medikamenten gewöhnlich auftretenden Nebenwirkungen wie Benommenheit oder kardiovaskuläre Probleme nicht hervorruft.

Aventis und Sepracor waren Inhaberinnen von zwei anderen Patenten, die sich auf die Verwendung des Säuremetaboliten anstelle von Terfenadin zur Herstellung eines Antihistaminikums (mit dem Freinamen Fexofenadin) zur Behandlung von allergischen Symptomen bezogen.

Der Generikahersteller Teva, der Fexofenadin im Vereinigten Königreich vertreiben wollte, klagte vor dem Patentgericht auf Nichtigerklärung dieser Patente. Bei den streitigen Ansprüchen handelte es sich zumeist um eine schweizerische Anspruchsform.

GB **United Kingdom**

Patents Court of 12 October 2007 – *Teva Pharmaceutical Industries Ltd & Teva UK Ltd v Merrell Pharmaceuticals Inc, Aventis Inc & Sepracor* [2007] EWHC 2276 (Ch)

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

Merrell held a patent for terfenadine, an antihistaminic drug with the generic name fexofenadine which, when administered through the stomach, produced an acid metabolite inside the human body without causing the usual drowsiness or cardiovascular side-effects.

Aventis and Sepracor owned two other patents which related to the use of fexofenadine rather than terfenadine to make a medicament for use as an antihistamine to treat allergic symptoms.

The generic pharmaceutical manufacturer Teva, which wanted to sell fexofenadine in the UK, sought declarations of invalidity before the Patents Court. Most of the claims in issue were Swiss-type claims.

GB **Royaume-Uni**

Tribunal des brevets du 12 octobre 2007 – *Teva Pharmaceutical Industries Ltd & Teva UK Ltd c. Merrell Pharmaceuticals Inc, Aventis Inc & Sepracor* [2007] EWHC 2276 (Ch)

Mot-clé : nouveauté de l'utilisation – deuxième application thérapeutique – revendications de type suisse – fexofénadine

La société Merrell détenait un brevet pour la terféfadine, un médicament antihistaminique portant le nom générique de fexofénadine qui, quand il était administré par l'estomac, produisait un métabolite acide dans le corps humain, sans provoquer la somnolence habituelle ni d'effets secondaires cardiovasculaires.

Aventis et Sepracor possédaient deux autres brevets portant sur l'utilisation de la fexofénadine, au lieu de la terféfadine, dans la fabrication d'un médicament antihistaminique destiné au traitement des symptômes allergiques.

Teva, le fabricant de produits pharmaceutiques génériques, qui souhaitait vendre de la fexofénadine au Royaume-Uni, engagea des actions en nullité devant le Tribunal des brevets. La plupart des revendications en cause étaient de type suisse.

Der Richter am Patentgericht Warren erklärte die Patente dem Antrag von Teva entsprechend für nichtig, da sie weder neu seien noch auf einer erfindrischen Tätigkeit beruhten. Am Prioritätstag habe es zum allgemeinen Fachwissen gehört, dass der Großteil, wenn nicht die gesamte pharmazeutische Wirkung bei der Verwendung als Antihistaminikum auf Fexofenadin zurückzuführen sei. Nichts stand der Erprobung von Fexofenadin als etwas entgegen, das einen Versuch wert und durchaus erfolgversprechend war. Somit konnten die Fexofenadin-Arzneimittel nicht als neu bezeichnet werden und gehörten zum Stand der Technik.

In seiner Entscheidung nahm Richter Warren eine eingehende Analyse und Bewertung von technischen Beweisen vor und erstellte folgende hilfreiche Zusammenfassung des aktuellen Stands zur schweizerischen Anspruchsform vor dem EPA und in der Praxis des Vereinigten Königreichs:

– Es ist möglich, ein Patent auf die erste medizinische Verwendung eines bekannten Stoffs oder Stoffgemisches zu erlangen, wenn bislang nicht bekannt war, dass es für diesen Stoff bzw. dieses Stoffgemisch eine medizinische Verwendung gibt.

– Beim EPA wird die Praxis des schweizerischen Patentamts, wonach ein europäisches Patent erteilt werden kann, wenn Ansprüche auf die Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine angegebene neue und erfindrische therapeutische Anwendung gerichtet sind, aus rechtspolitischen Gründen akzeptiert. Dies hat zum inzwischen weitverbreiteten Gebrauch der zweiten medizinischen Indikation unter Verwendung der sogenannten "Schweizer Fassung" von Ansprüchen geführt (siehe G 1/83). Demnach würde ein Anspruch in der Fassung: "Verwendung von [X] zur Behandlung von [Y]" nicht akzeptiert, wohingegen ein Anspruch "Verwendung von [X] zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von [Y]" zugelassen würde. Wohlgermerkt ist das Merkmal, aus dem sich Neuheit und erfindrische Tätigkeit herleiten, die neue Behandlung; dessen ungeachtet ist der Anspruch in der schweizerischen Anspruchsform auf

Warren J granted Teva the declarations it sought, the patents being neither novel nor inventive. It was common general knowledge at the priority date that fexofenadine provided most, if not all, the pharmaceutical effect in its use as an antihistamine. There was nothing to prevent the testing of fexofenadine as being something worth trying with a good prospect of success. Therefore, the fexofenadine medicaments could not be said to be novel and belonged to the state of the art.

In his decision, Warren J performed a close analysis and evaluation of technical evidence and helpfully summarised the current status of Swiss-type claims in the EPO and UK practice as follows:

– It is possible to obtain a patent for the first medical use of a known substance or composition, where this substance or composition was not previously known to have any medical application.

– The EPO practice has accepted, on policy grounds, the practice of the Swiss Federal Intellectual Property Office, according to which a European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application. This gave rise to the now widely used form of the second medical use, or so-called "Swiss form" claim (see G 1/83). Accordingly, a claim in the form: "Use of [X] for treatment of [Y]" would not be accepted, whereas a claim "Use of [X] for the manufacture of a medicament for treatment of [Y]" would be accepted. It might be noted that the feature supporting novelty and inventive step is the new treatment; nonetheless the Swiss-form claim itself covers the use in preparation of the medicament in question, not the use of the medicament for the novel therapy.

Le juge Warren a fait droit aux demandes de Teva de prononcer la nullité des brevets, leurs objets n'étant ni nouveaux, ni inventifs. Il était connu, à la date de priorité, que la fexofénadine offrait la plupart, sinon tous les effets pharmaceutiques d'un médicament antihistaminique ; cela faisait partie des connaissances générales. Rien n'empêchait de tester la fexofénadine comme étant quelque chose qui valait la peine d'être essayée, avec de bonnes chances de succès. Par conséquent, les médicaments à base de fexofénadine ne pouvaient être considérés comme nouveaux, mais faisaient partie de l'état de la technique.

Dans sa décision, le juge Warren a effectué une analyse et une appréciation détaillée des preuves techniques et a résumé utilement le statut actuel des revendications de type suisse dans la pratique de l'OEB et au Royaume-Uni :

– Il est possible d'obtenir un brevet pour la première application thérapeutique d'une substance ou d'une composition connue, lorsque cette substance ou composition n'était pas connue précédemment pour avoir une application thérapeutique quelconque.

– Dans la pratique, l'OEB a accepté, pour des raisons de politique générale, la pratique de l'Office fédéral de la propriété intellectuelle suisse, selon laquelle un brevet européen peut être délivré avec des revendications portant sur l'utilisation d'une substance ou d'un mélange de substances en vue de la fabrication d'un médicament destiné à une application thérapeutique spécifique, nouvelle et inventive, revendications dites "de type Suisse" (voir G 1/83). Par conséquent, une revendication du type : "Utilisation d'une substance [X] pour le traitement d'une affection [Y]" ne serait pas acceptée, alors qu'une revendication du type "Utilisation d'une substance [X] dans la fabrication d'un médicament pour le traitement d'une affection [Y]" le serait. Il est à noter que la caractéristique sur laquelle s'appuient la nouveauté et l'activité inventive est le nouveau traitement ; néanmoins, la revendication de type suisse couvre l'utilisation en vue de la fabrication du médicament en question

die Verwendung des Stoffs zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels gerichtet und nicht auf die Verwendung des Arzneimittels für die neue Therapie.

– Leiturteil zu Ansprüchen in der schweizerischen Anspruchsform ist im englischen Recht die Entscheidung des Court of Appeal in *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norman*, in der es nicht um eine neue therapeutische Anwendung, sondern um eine neue Dosierung geht. Kurz zusammengefasst urteilte der Court of Appeal, dass die schweizerische Anspruchsform, soweit sie überhaupt zulässig ist, sich auf eine therapeutische Anwendung beschränken muss, die nicht nur erfinderisch, sondern auch neu ist; die Neuheit muss in der neuen zweiten (oder weiteren) medizinischen Verwendung begründet sein. Mit anderen Worten, die Neuheit muss auf einer neuen Anwendung beruhen (d. h., mit dem bekannten Stoffgemisch soll eine weitere gesundheitliche Störung behandelt werden, oder es wird nicht mehr zur Heilung, sondern zur Verhütung einer Erkrankung eingesetzt), und nicht in einer verbesserten Anwendung im Rahmen der Durchführung einer existierenden Therapie.

Richter Warren setzte sich mit den Einlassungen der Beklagten auseinander, die technische Beschwerdekammer des EPA habe G 1/83 kürzlich anders ausgelegt als der Court of Appeal in *Bristol-Myers* und habe es ausdrücklich abgelehnt, sich dessen Auslegung anzuschließen. Das englische Recht halte mit der Rechtsprechung des EPA nicht mehr Schritt, so die Beklagte. Daher solle das Gericht in Anbetracht der Ausführungen des House of Lords, wonach Entscheidungen des EPA, und erst recht Entscheidungen der technischen Beschwerdekammern, als zur Nachahmung empfohlene Präzedenzfälle anzusehen seien, von der bisherigen Rechtsprechung abrücken.

Richter Warren sah sich jedoch nicht als befugt an, von der Entscheidung in *Bristol-Myers* abzuweichen, da es sich um eine sorgfältig bedachte und begründete Entscheidung des Court of Appeal handle. Diesem Gericht obliege es, zu prüfen, ob angesichts der Weiterentwicklung der Rechtsprechung des EPA eine Abkehr von seiner früheren Entscheidung geboten sei.

– The leading case under English law in relation to claims in the Swiss form is the decision of the Court of Appeal in *Bristol-Myers Squibb v Baker Norman* concerning a novel dosing regime rather than a new therapeutic application. In summary, the Court of Appeal held that, in so far as Swiss-type claims were permissible at all, they must be limited to a therapeutic application which was not only inventive but new; novelty must reside in the new second, or subsequent, therapeutic use. In other words, the novelty must lie in a new application (i.e. the known compound is to treat an additional disorder or prevent a disease rather than cure) not in an improved use in the method of administering an existing treatment.

Warren J took into consideration the defendants' observations that the EPO technical board of appeal had recently interpreted G 1/83 differently from the Court of Appeal in *Bristol-Myers* and expressly declined to follow it. They argued before Court that the English law was now out of step with the EPO and suggested departing from the previous case law, in the light of the observations of the House of Lords to the effect that even decisions of the EPO, and a fortiori of the technical boards of appeal, were to be regarded as of great persuasive authority.

However, Warren J did not consider that it was open to him to depart from the decision in *Bristol-Myers*, this being a carefully considered and argued decision of the Court of Appeal. It was for that Court to consider whether its earlier decision should be departed from in the light of developing case law in the EPO.

et non l'utilisation du médicament pour la nouvelle thérapie.

– Le précédent en droit anglais, pour ce qui est des revendications de type suisse, est la décision de la Cour d'appel dans l'affaire *Bristol-Myers Squibb c. Baker Norman*, concernant une nouvelle posologie plutôt qu'une nouvelle application thérapeutique. En résumé, la Cour d'appel a estimé que, dans la mesure où l'on acceptait des revendications de type suisse, celles-ci devaient se limiter à une application thérapeutique qui était non seulement inventive, mais aussi nouvelle ; c'était la deuxième ou autre application thérapeutique qui devait être nouvelle. En d'autres termes, la nouveauté devait résider en une nouvelle application (c'est-à-dire que la substance connue devait permettre de traiter une autre affection, ou de prévenir une maladie au lieu de la guérir), et non pas en l'amélioration de la mise en œuvre d'une méthode de traitement existante.

Le juge Warren a tenu compte des observations de l'intimé selon lesquelles, récemment, une chambre de recours technique de l'OEB avait interprété la décision G 1/83 autrement que la Cour d'appel dans l'affaire *Bristol-Myers* et avait déclaré expressément ne pas vouloir suivre cette dernière. L'intimé a soutenu devant le Tribunal des brevets que le droit anglais n'était plus en phase avec l'OEB et a suggéré de s'écarter de la jurisprudence antérieure, à la lumière des observations de la Chambre des Lords selon lesquelles même les décisions de l'OEB, et a fortiori celles des chambres de recours techniques, devaient être considérées comme dotées d'une grande force de persuasion.

Toutefois, le juge Warren n'a pas estimé être en mesure de s'écarter de la décision *Bristol-Myers*, s'agissant d'une décision soigneusement réfléchie et motivée de la Cour d'appel. Il appartenait à cette cour d'examiner s'il convenait de s'écarter de sa précédente décision, eu égard à la jurisprudence en évolution à l'OEB.

GB Vereinigtes Königreich**Patents Court vom 30. Juni 2008 –
Actavis Ltd v. Janssen [2008]
EWHC 1422 (Pat)**

Schlagwort: Neuheit – zweite medizinische Verwendung

Das beklagte Unternehmen, Janssen, war Inhaber des europäischen Patents EP 0 334 429. Die patentgegenständliche Erfindung betraf ein Medikament, das die Wirkung von Blutdrucksenkern potenziert. Actavis griff – mit einigem Erfolg – die Rechtsgültigkeit des Patents an und begründete dies u. a. mit mangelnder Neuheit.

Das Gericht befand, dass mehrere Ansprüche des Streitpatents durch ein früheres Patent des Patentinhabers vorweggenommen würden. In Anlehnung an die kurz zuvor in *Synthon v. SmithKline Beecham* [2006] RPC 10 geänderte Rechtsprechung bezüglich Neuheit ging das Gericht von dem Grundsatz aus, dass die als Stand der Technik angeführten Dokumente Offenbarungen enthalten müssten, die bei Ausführung zwangsläufig zu einer Patentverletzung führen würden. Das Gericht legte dies dahingehend aus, dass es ermitteln sollte, was bei Abwägung der Wahrscheinlichkeit tatsächlich geschehen würde. So kam es zu der Schlussfolgerung, dass in diesem Fall zwangsläufig eine Patentverletzung die Folge wäre.

Der Patentinhaber hatte unter Berufung auf G 2/88 vorgebracht, dass sich ein Anspruch durchaus auf die Verwendung eines bekannten Stoffes zur Erzeugung einer bislang unbekanntem technischen Wirkung erstrecken könne und es für solche Ansprüche keine Rolle spiele, dass sich die technische Wirkung inhärent aus der Verwendung des Stoffes zur Erzielung der bekannten technischen Wirkung ergebe. In G 2/88 sei das technische Merkmal des Anspruchs (Verringerung der Reibung) in der alten Verwendung inhärent enthalten gewesen und habe sich zwangsläufig aus dem Einfüllen des Zusatzstoffes in den Motor ergeben. Doch dieses technische Merkmal habe als der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht gegolten. Janssen behauptete, dass sich dies nicht von dem Fall einer neuen medizinischen Behandlung unterscheide. Wenn ent-

GB United Kingdom**Patents Court of 30 June 2008 –
Actavis Ltd v Janssen [2008]
EWHC 1422 (Pat)**

Keyword: novelty – second medical use

The defendant, Janssen, was the proprietor of European patent EP 0 334 429 concerning an invention relating to a medicament potentiating the effects of blood pressure reducing agents. Actavis attacked, largely successfully, the patent's validity on the grounds of, inter alia, lack of novelty.

The Court found that an earlier patent of the patentee anticipated several of the claims in the patent at issue. Referring to the recent review of the law of novelty in *Synthon v SmithKline Beecham* [2006] RPC 10, the Court applied the principle that the matter relied upon as prior art had to disclose subject-matter which, if performed, would necessarily result in an infringement of the patent. The Court interpreted that as meaning that it should be concerned to establish what, on the balance of probabilities, would in fact occur. That led to the conclusion in this case that such an infringement would necessarily occur.

The patentee, relying on G 2/88, had argued that a claim could validly cover the use of a known compound so as to produce a hitherto undiscovered technical effect and that for claims of this kind it did not matter that the technical effect was inherent in the use of the compound to produce the known technical effect. In G 2/88 the technical feature of the claim (actually achieving friction reduction) was inherent in the old use and an inevitable result of pouring the additive into the engine. Yet this technical feature was held not to have been made available to the public. Janssen claimed that this was no different from the new medical treatment cases. No doubt when an old medicine (known for disease X) is found to treat a new disease, Y, it could be said that it was inevitable that some of the patients treated to date with this medicine for X might have had disease Y, and

GB Royaume-Uni**Tribunal des brevets du 30 juin 2008 –
Actavis Ltd c. Janssen [2008]
EWHC 1422 (Pat)**

Mot-clé : nouveauté – deuxième indication médicale

Le défendeur, Janssen, était titulaire du brevet européen EP 0 334 429 concernant une invention portant sur un médicament destiné à augmenter les effets des agents abaissant la pression sanguine. Actavis a contesté avec succès, dans une large proportion, la validité du brevet au motif, entre autres, du défaut de nouveauté.

La Cour a établi qu'un brevet antérieur du titulaire antériorisait plusieurs des revendications du brevet en cause. Faisant référence au nouveau droit résultant de la récente évolution de la jurisprudence en matière de nouveauté dans *Synthon c. SmithKline Beecham* [2006] RPC 10, la Cour a appliqué le principe que les éléments censés constituer l'état de la technique devaient divulguer des objets qui, s'ils étaient exécutés, résulteraient nécessairement en une contrefaçon du brevet. La Cour a interprété ceci comme signifiant qu'elle devait se soucier d'établir ce qui se produirait dans les faits en fonction de ce qui paraissait le plus probable, ce qui l'amenait, en l'espèce, à la conclusion qu'une telle contrefaçon se produirait nécessairement.

Le titulaire, s'appuyant sur la décision G 2/88, avait soutenu qu'une revendication pouvait valablement couvrir l'utilisation d'un composant connu de façon à obtenir un effet technique inconnu jusque-là et qu'il était sans importance, pour des revendications de cette nature, que l'effet technique fût inhérent à l'utilisation du composant pour obtenir l'effet technique connu. Dans la décision G 2/88, la caractéristique technique de la revendication (permettant d'obtenir vraiment une diminution du frottement) était inhérente à l'ancienne utilisation et la conséquence inévitable du fait de verser l'additif dans le moteur. Néanmoins, il avait été jugé que cette caractéristique technique n'avait pas été rendue accessible au public. Janssen invoquait qu'il n'y avait aucune différence par rapport aux affaires concernant une nouvelle application thérapeutique. Nul

deckt werde, dass ein altes (zur Behandlung der Krankheit X bekanntes) Arzneimittel auch zur Behandlung der Krankheit Y eingesetzt werden könne, so sei es natürlich unvermeidlich, dass einige der Patienten, bei denen dieses Arzneimittel bislang zur Behandlung der Krankheit X angewandt worden sei, möglicherweise auch die Krankheit Y gehabt hätten und inhärent dagegen behandelt worden seien. Doch reiche allein schon die Neuheit des Zwecks aus, also die Verwendung zur Behandlung von Y. Dieser Grundsatz sei inzwischen definitiv in der Rechtsprechung des Vereinigten Königreichs verankert (siehe G 5/83; *Wyeth v. Schering* [1985] RPC 545).

In G 2/88 ging es um die Behandlung von Ansprüchen, die auf die Verwendung eines bekannten Stoffes für einen neuen Zweck gerichtet waren, die auf einer neuen, nicht offenbaren (jedoch de facto bereits erzielten) technischen Wirkung beruhte. Der beanspruchte neue Zweck, die Verringerung der Reibung, unterschied sich eindeutig vom Zweck der Verhinderung von Rostbildung und wurde durch die neue und andersartige technische Wirkung ermöglicht. In diese Kategorie ließ sich der vor dem Gericht anhängige Fall nur schwer einordnen.

Das Gericht war der Auffassung, dass, wenn in G 2/88 richtig entschieden worden sei, eine nicht bekannt gemachte technische Wirkung, die einer neuen Verwendung eines bekannten Mittels zugrunde liege, eine Ausnahme von der Regel bezüglich zwangsläufiger Ergebnisse darstelle. Jedoch schlössen sich das EPA und Gerichte im Vereinigten Königreich der Entscheidung G 2/88 offenbar nur bedingt an. Die Fälle T 958/90 und T 279/93 zeigten, dass das EPA mittlerweile zwischen echten neuen Verwendungen und reinen Zusatzinformationen zu alten Verwendungen unterscheidet. Im erstgenannten Fall hatte die Beschwerdekammer festgestellt, dass die in dem Patent enthaltenen neuen Informationen lediglich "einen weiteren Grund für die Verwendung des bekannten Gemisches in der bekannten Weise für den bekannten Zweck" lieferten und damit keinen Beitrag zum Stand der Technik darstellten.

inherently been treated for it. Yet the novelty of purpose, using it for making a medicine for Y, was enough. That principle was now definitely part of UK law (see G 5/83; *Wyeth v Schering* [1985] RPC 545).

G 2/88 concerned the fate of claims directed to the use of a known compound for a new purpose based on new, undisclosed (yet actually achieved) technical effects. The claimed new purpose, friction reduction, was undoubtedly a different purpose from rust prevention, made possible by the new and different technical effect. The case before the Court was not easy to fit into that category.

According to the Court, if G 2/88 were correctly decided, then unadvertised technical effects which underlay new uses of known material would be an exception to the rule about inevitable results. However, there were signs that courts in the EPO and the UK were taking a limited view of what G 2/88 had decided. Cases T 958/90 and T 279/93 also showed that the EPO had come to appreciate the distinction between true new uses and cases of mere more information about old uses. In the former, the board of appeal concluded that the new information in the patent merely provided "an additional reason to use the known mixture in the known way for the known purpose" and thus made no contribution to the state of the art.

doute que, lorsqu'il s'avérait qu'un ancien médicament (connu pour le traitement d'une affection X) était utile au traitement d'une autre affection, Y, on pouvait considérer comme inévitable que certains patients, traités jusque-là avec ce médicament pour X, étaient susceptibles d'avoir contracté la maladie Y, et avaient du même coup bénéficié d'un traitement pour Y. Pourtant, la nouveauté de l'application – son utilisation pour fabriquer un médicament pour Y – était jugée suffisante. Ce principe faisait à présent définitivement partie du droit britannique (voir G 5/83; *Wyeth c. Schering* [1985] RPC 545).

La décision G 2/88 concernait le sort de revendications portant sur l'utilisation d'un composant connu à des fins nouvelles, utilisation fondée sur des effets techniques inconnus (bien qu'effectivement obtenus). La nouvelle utilisation revendiquée, la diminution du frottement, constituait incontestablement une fin nouvelle et différente par rapport à la prévention de la corrosion, rendue possible par le nouvel et différent effet technique. Il n'était pas aisé de faire entrer l'affaire pendante devant la Cour dans cette catégorie.

De l'avis de la Cour, si la décision G 2/88 était juste, alors les effets techniques non révélés sur lesquels reposent les nouvelles utilisations d'objets connus feraient exception à la règle concernant les résultats inévitables. Toutefois, il y avait des indices montrant que les juridictions de l'OEB et du Royaume-Uni avaient une vision limitée de ce qui avait été décidé dans l'affaire G 2/88. Les décisions T 958/90 et T 279/93 montraient aussi que l'OEB avait fini par apprécier la distinction entre d'authentiques nouvelles utilisations et les cas où il y avait seulement apport d'un supplément d'informations à propos d'anciennes utilisations. Dans le premier cas, la chambre de recours avait conclu que la nouvelle information figurant dans le brevet fournissait simplement "une raison supplémentaire d'utiliser la composition connue selon le mode connu et dans le but connu" et qu'elle n'apportait donc pas de contribution à l'état de la technique.

Das Gericht kam zu dem Schluss, dass die bloße Erklärung eines Mechanismus, auf dem eine im Stand der Technik bereits beschriebene Verwendung basiere, keine Neuheit begründen könne, wenn nicht mehr offenbart werde. In G 2/88 hätten der neuen und der alten Verwendung verschiedene und unterschiedlich geartete technische Wirkungen zugrunde gelegen. Nicht immer lasse sich die Entdeckung der Funktionsweise eines Arzneimittels in einen neuen Zweck umsetzen und als solcher beanspruchen.

Zudem wurde nachgewiesen, dass der Gegenstand mehrerer Ansprüche auf einer wissenschaftlichen Konferenz präsentiert und damit vorweggenommen worden war. Daher wurden die meisten Ansprüche des Patents wegen mangelnder Neuheit für nichtig erklärt, und nur einer behielt seine Gültigkeit.

D. Erfinderische Tätigkeit

1. Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit

CH **Schweiz**

Handelsgericht Bern vom 6. Juli 2005 (HG 03 9024) – Anschlaghalter III

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit – namhafter technischer Fortschritt

Im Rahmen einer Streitigkeit aus einer Abhängigkeitslizenz, der die Verletzung des älteren Patents durch die Benutzung des jüngeren Rechts zugrunde lag, stellte das Handelsgericht fest, dass die jüngere Erfindung im Vergleich zur älteren einen namhaften technischen Fortschritt von erheblicher Bedeutung darstellen muss. Eine inhaltliche Bestimmung des unbestimmten Rechtsbegriffs des namhaften technischen Fortschritts kann weder dem schweizerischen Patentgesetz noch den Materialien entnommen werden. Der Lehre lässt sich in dieser Hinsicht entnehmen, dass die jüngere Erfindung eine wesentliche technische Verbesserung bringen und somit für die Technik eine wichtige Bereicherung bedeuten muss, ohne dass dabei ein eigentlicher Technologiesprung verlangt wird. Ein technischer Fortschritt in Anlehnung an die deutsche Praxis kann beispielsweise dann bejaht wer-

The Court concluded that merely explaining the mechanism which underlay a use already described in the prior art could not, without more, give rise to novelty. In G 2/88, the technical effects which underlay the new and old uses were different and distinct. It was not the case that every discovery about the mode of action of a drug could be translated into a new purpose and claimed as such.

It was also shown that the subject-matter of several claims had been anticipated by being shown at a scientific conference. Thus, the majority of the claims in the patent were held void for lack of novelty, only one remaining valid.

D. Inventive step

1. Assessment of inventive step

CH **Switzerland**

Berne Commercial Court of 6 July 2005 (HG 03 9024) – Stop element holder III

Keyword: inventive step – significant technical progress

In a case involving a dependent licence and alleged infringement of an older patent through use of a later one, the Court ruled that the later invention had to constitute significant technical progress over the earlier one. Quite what that meant was not clear from either the Swiss Patents Act or the historical documentation, but legal doctrine suggested that the later invention must give rise to a considerable technical improvement and thus significantly enhance the technical field. It did not however have to involve an actual technological leap. In line with German practice, a new teaching might be regarded as constituting technical progress if, for example, it provided a better way of doing something – in particular by making a process simpler, faster or just more reliable. Another possible criterion was that it solved a technical problem in an equivalent but different way – in which case however it

La Cour a conclu que le seul fait d'expliquer le mécanisme sur lequel repose une utilisation déjà décrite dans l'état de la technique ne pouvait pas, en l'absence d'autres éléments, justifier la nouveauté. Dans la décision G 2/88, les effets techniques sous-jacents aux anciennes et aux nouvelles utilisations étaient différents et distincts. Il ne fallait pas croire que toute découverte concernant le mode d'action d'un médicament pouvait se traduire par une nouvelle application et être revendiquée en tant que telle.

Il a aussi été montré que l'objet de plusieurs revendications avait été anticipé, suite à une démonstration lors d'une conférence scientifique. La plupart des revendications du brevet ont donc été considérées comme nulles faute de nouveauté, une seule demeurant valide.

D. Activité inventive

1. Appréciation de l'activité inventive

CH **Suisse**

Tribunal de commerce de Berne du 6 juillet 2005 (HG 03 9024) – Porte-butée III

Mot-clé : activité inventive – progrès technique important

Dans le cadre d'un litige relatif à une licence de dépendance, qui avait pour origine la contrefaçon du brevet antérieur par l'utilisation du titre ultérieur, le Tribunal de commerce a constaté que l'invention ultérieure doit représenter un progrès technique important, d'un intérêt considérable, par rapport à l'invention plus ancienne. Ni la Loi suisse sur les brevets ni les documents ne définissent le terme juridique indéterminé de "progrès technique important". A cet égard, il découle de la doctrine que l'invention ultérieure doit fournir une amélioration technique essentielle et constituer ainsi une contribution importante à la technique, sans pour autant qu'une réelle avancée technologique soit exigée dans ce domaine. Compte tenu de la pratique en Allemagne, l'existence d'un progrès technique peut ainsi être confirmée si le nouvel enseignement offre un meilleur moyen de simplifier ou