

8. Oxycodon (EP 1 810 697;
EP 0 722 730; EP 1 258 246)

GB Vereinigtes Königreich

**Court of Appeal vom 1. April 2009 –
Napp Pharmaceutical Holdings Ltd
v. ratiopharm GmbH; und Napp
Pharmaceutical Holdings Ltd
v. Sandoz Ltd [2009] EWCA Civ 252**

Schlagwort: Änderung der Patent-
ansprüche – unzulässige Erweiterung

In dem Fall ging es um die Gültigkeit und die angebliche Verletzung von zwei Patenten (EP 0 722 730, EP 1 258 246), die Rezepturen für die kontrollierte Freisetzung von Oxycodon, einem Schmerzmittel, betrafen. Beide Patente waren aus Teilanmeldungen hervorgegangen. Der Richter am Patents Court hatte die Patente für gültig befunden, aber keine Verletzung festgestellt. Der Court of Appeal musste bei der Prüfung der Frage der Gültigkeit unter anderem ermitteln, ob die Patente nichtig sind, weil durch Änderungen im Rahmen der Einreichung von Teilanmeldungen der Gegenstand unzulässig erweitert wurde.

Der Court of Appeal verwies auf G 1/93 als grundlegende Entscheidung des EPA zu Art. 123 (2) EPU und merkte an, dass auch die Gerichte im Vereinigten Königreich die dort aufgestellten Grundsätze anwandten, die den vom Richter Aldous bereits in der Sache *Bonzel v. Intervention* (No 3) [1991] RPC 553 entwickelten entsprächen. Um zu prüfen, ob bei einer Änderung der Gegenstand erweitert wurde, sollte demnach wie folgt vorgegangen werden:

(1) Aus der Sicht des Fachmanns ist zu ermitteln, was in der Anmeldung explizit wie auch implizit offenbart ist.

(2) Für das Patent in der erteilten Fassung ist ebenso zu verfahren.

(3) Die beiden Offenbarungen sind zu vergleichen, und es ist zu entscheiden, ob durch Streichung oder Ergänzung ein erfindungsrelevanter Gegenstand hinzugefügt wurde. Es handelt sich insofern um einen strengen Vergleich, als ein

8. Oxycodone (EP 1 810 697;
EP 0 722 730; EP 1 258 246)

GB United Kingdom

**Court of Appeal of 1 April 2009 –
Napp Pharmaceutical Holdings Ltd
v ratiopharm GmbH; and Napp
Pharmaceutical Holdings Ltd
v Sandoz Ltd [2009] EWCA Civ 252**

Keyword: amendments to claims –
added subject-matter

The case concerned the validity and alleged infringement of two patents (EP 0 722 730, EP 1 258 246) which related to controlled-release formulations of a painkiller called oxycodone. Both patents were derived from "divisionals". The judge in the Patents Court had held the patents valid, but not infringed. One of the issues with which the Court of Appeal was concerned when considering validity was whether the patents were invalid because of "added matter" introduced when amendments were made as the consequence of the patentee making divisional applications.

The Court of Appeal referred to G 1/93 as the leading authority in the EPO on Art. 123(2) EPC and noted that the UK courts applied the principles laid down there which coincided with those already laid down by Aldous J in *Bonzel v Intervention* (No 3) [1991] RPC 553. According to this, the test for examining whether an amendment involved the adding of subject-matter was as follows:

(1) To ascertain through the eyes of the skilled addressee what is disclosed, both explicitly and implicitly, in the application.

(2) To do the same in respect of the patent as granted.

(3) To compare the two disclosures and decide whether any subject-matter relevant to the invention has been added whether by deletion or addition. The comparison is strict in the sense that subject-matter will be added unless such

8. Oxycodone (EP 1 810 697 ;
EP 0 722 730 ; EP 1 258 246)

GB Royaume-Uni

**Cour d'appel du 1^{er} avril 2009 –
Napp Pharmaceutical Holdings Ltd
c. ratiopharm GmbH ; et Napp
Pharmaceutical Holdings Ltd
c. Sandoz Ltd [2009] EWCA Civ 252**

Mot-clé : modification des revendications
– élément ajouté

L'affaire concernait la validité et la contrefaçon alléguée de deux brevets (EP 0 722 730, EP 1 258 246) relatifs à des formulations permettant la libération contrôlée d'un analgésique appelé oxycodone. Des demandes divisionnaires étaient à l'origine de ces deux brevets. Le juge du Tribunal des brevets avait estimé que les brevets étaient valables, mais qu'ils n'avaient pas été contrefaits. En examinant la question de la validité, la Cour d'appel s'est notamment attachée à déterminer si les brevets n'étaient pas nuls au motif que les modifications apportées suite au dépôt des demandes divisionnaires impliquaient l'ajout d'éléments.

Mentionnant la décision G 1/93, qui est la principale référence à l'OEB concernant l'art. 123(2) CBE, la Cour d'appel a fait observer que les tribunaux du Royaume-Uni appliquent les principes énoncés dans cette décision, qui correspondent à ceux déjà fixés par le juge Aldous dans l'affaire *Bonzel c. Intervention* (No 3) [1991] RPC 553. Selon l'approche préconisée dans cette affaire pour déterminer si une modification a entraîné un ajout d'élément, il convient de :

(1) déterminer, en se plaçant du point de vue de l'homme du métier, ce qui est divulgué à la fois explicitement et implicitement dans la demande ;

(2) faire de même pour le brevet tel que délivré ;

(3) comparer les deux exposés et décider si un élément pertinent pour l'invention a été introduit, que ce soit par suppression ou par ajout. Il s'agit d'une comparaison stricte, en ce sens qu'un élément est ajouté s'il n'est pas

Gegenstand als hinzugefügt gilt, wenn er nicht klar und eindeutig in der Anmeldung – explizit oder implizit – offenbart ist.

Dieser Ansatz wurde in jüngster Zeit in der Sache *European Central Bank v. Document Security Systems* [2007] EWHC 600 (Pat) vom 26. März 2007 weiterentwickelt (in dieser Sache auch vom Court of Appeal bestätigt):

(1) Als Erstes muss das Gericht sowohl die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung als auch die Patentschrift auslegen, um deren Offenbarung zu bestimmen. Hierfür sind die Patentansprüche Teil der Offenbarung, doch ist natürlich nicht alles, was in den Schutzbereich der Ansprüche fällt, zwangsläufig auch offenbart.

(2) Als Zweites muss das Gericht diese Prüfung aus der Sicht des Fachmanns durchführen. Dieser liest die Unterlagen vor dem Hintergrund des allgemeinen Fachwissens.

(3) Als Drittes sind die beiden Offenbarungen zu vergleichen, um herauszufinden, ob ein erfindungsrelevanter Gegenstand hinzugefügt wurde. Es handelt sich um einen strengen Vergleich. Ein Gegenstand gilt als hinzugefügt, wenn er nicht klar und eindeutig in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung offenbart ist.

(4) Als Viertes ist zu prüfen, was explizit wie auch implizit offenbart wurde. Daher ist die Hinzufügung einer Bezugnahme auf etwas, was der Fachmann für selbstverständlich ansieht, ohne Belang. Hingegen darf der Patentinhaber keinen Gegenstand durch eine Änderung hinzufügen, der für den Fachmann aus der Anmeldung naheliegend gewesen wäre.

(5) Als Fünftes ist die Frage zu klären, ob ein erfindungsrelevanter Gegenstand hinzugefügt wurde. Wie in G 1/93 festgestellt, sind alle Umstände zu berücksichtigen, um zu bestimmen, ob ein den Schutzbereich einschränkendes, hinzugefügtes Merkmal gegen Art. 123 (2) EPÜ verstößt. Wenn das Merkmal einen technischen Beitrag zum Gegenstand der beanspruchten Erfindung leistet,

matter is clearly and unambiguously disclosed in the application either explicitly or implicitly.

This formulation had recently been elaborated upon by Kitchen J in *European Central Bank v Document Security Systems* [2007] EWHC 600 (Pat), 26 March 2007 (and confirmed by the Court of Appeal in that case):

(1) First, the court has to construe both the original application and specification to determine what they disclose. For this purpose, the claims form part of the disclosure, though clearly not everything which falls within the scope of the claims is necessarily disclosed.

(2) Second, the court must carry out this exercise and do so through the eyes of the skilled addressee. Such a person will approach the documents with the benefit of the common general knowledge.

(3) Third, the two disclosures must be compared to see whether any subject-matter relevant to the invention has been added. This comparison is a strict one. Subject matter will be added unless it is clearly and unambiguously disclosed in the application as filed.

(4) Fourth, it is appropriate to consider what has been disclosed both expressly and implicitly. Thus the addition of a reference to that which the skilled person would take for granted does not matter. On the other hand, a patentee is not permitted to add matter by amendment which would have been obvious to the skilled person from the application.

(5) Fifth, the issue is whether subject-matter relevant to the invention has been added. As stated in G 1/93, whether an added feature which limits the scope of protection is contrary to Art. 123(2) EPC must be determined from all the circumstances. If it provides a technical contribution to the subject-matter of the claimed invention then it would give an unwarranted advantage to the patentee.

exposé, soit de façon explicite soit de façon implicite, en des termes clairs et non équivoques dans la demande.

Cette approche a été développée récemment dans l'affaire *European Central Bank c. Document Security Systems* [2007] EWHC 600 (Pat), 26 mars 2007 (et confirmée par la Cour d'appel dans cette affaire) :

(1) Premièrement, la cour doit interpréter aussi bien la demande initiale que le fascicule afin de déterminer ce qu'ils exposent. A cette fin, les revendications font partie de l'exposé, même si à l'évidence, tous les éléments compris dans la portée des revendications ne sont pas nécessairement exposés.

(2) Deuxièmement, la cour, effectuant (1), doit se placer ce faisant du point de vue de l'homme du métier. Celui-ci examinera les documents en mettant à profit ses connaissances générales.

(3) Troisièmement, il faut comparer les deux divulgations afin d'établir si un élément pertinent pour l'invention a été ajouté. Il s'agit d'une comparaison stricte. Un élément est considéré comme ajouté à moins qu'il ne soit clairement et sans ambiguïté divulgué dans la demande telle que déposée.

(4) Quatrièmement, il y a lieu de considérer ce qui a été exposé à la fois expressément et implicitement. Par conséquent, l'ajout d'une référence à ce qui serait évident pour l'homme du métier n'entre pas en ligne de compte. En revanche, le titulaire d'un brevet n'est pas autorisé à ajouter, par une modification, un élément que l'homme du métier aurait pu déduire de manière évidente de la demande.

(5) Cinquièmement, il importe de savoir si un élément pertinent pour l'invention a été ajouté. Comme indiqué dans la décision G 1/93, l'ensemble des circonstances doivent être prises en considération pour déterminer si l'ajout d'une caractéristique limitant l'étendue de la protection enfreint l'art. 123(2) CBE. Si cette caractéristique apporte une contribution technique à l'objet de l'invention revendi-

würde es dem Patentinhaber zu einem ungerechtfertigten Vorteil verhelfen. Schließt das Merkmal hingegen lediglich den Schutz für einen Teil des Gegenstands der beanspruchten Erfindung gemäß der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung aus, so kann man vernünftigerweise nicht unterstellen, dass seine Hinzufügung dem Anmelder zu einem ungerechtfertigten Vorteil verhilft. Sie beeinträchtigt auch nicht die Interessen Dritter.

(6) Als Sechstes ist es wesentlich, eine Bewertung im Nachhinein zu vermeiden.

In der Sache *Vector Corporation v. Glatt Air Techniques Inc* [2007] EWCA Civ 805 hatte der Court of Appeal diesen Ansatz bestätigt und folgende Bemerkungen hinzugefügt:

(7) Bei der Prüfung einer Änderung eines erteilten Patents ist die Anmeldung – im Gegensatz zum erteilten Patent – mit der vorgeschlagenen Änderung zu vergleichen.

(8) Eine Sonderform einer Erweiterung des Gegenstands wird mit dem Fachbegriff "Zwischenverallgemeinerung" bezeichnet.

Nachdem das Gericht diesen allgemeinen Ansatz zum Thema unzulässige Erweiterung zusammengefasst hatte, widmete es sich einem spezifischeren Punkt, nämlich Änderungen in Form von "nicht offenbarten Disclaimern". Das Gericht stimmte dem Richter am Patents Court darin zu, dass Disclaimer von Gegenständen, die eine zufällige Vorwegnahme sind oder als Vorwegnahme betrachtet werden, nicht gegen die anwendbaren Bestimmungen verstoßen, weil sie keine erfindungsrelevanten Gegenstände hinzufügen. Wenn ein Disclaimer, der durch eine Teilanmeldung eingeführt wird, keinen erfindungsrelevanten Gegenstand hinzufügt, sondern lediglich Gegenstände vom Schutz ausschließt, wird er ebenfalls nicht gegen die Bestimmung verstoßen.

Aufgrund der Sachlage wurde entschieden, dass keine unzulässige Erweiterung vorliegt.

However, if the feature merely excludes protection for part of the subject-matter of the claimed invention as covered by the application as filed, the adding of such a feature cannot reasonably be considered to give an unwarranted advantage to the applicant. Nor does it adversely affect the interests of third parties.

(6) Sixth, it is important to avoid hindsight.

In *Vector Corporation v Glatt Air Techniques Inc* [2007] EWCA Civ 805, the Court of Appeal had endorsed this approach and added the following observations:

(7) When amendment of a granted patent is being considered, the comparison to be made is between the application for the patent, as opposed to the granted patent, and the proposed amendment.

(8) A particular form of extended subject-matter is what goes by the jargon term "intermediate generalisation".

After having summarised this general approach to added subject-matter, the Court of Appeal considered a more specific point relating to amendments consisting of "undisclosed disclaimers". The Court of Appeal agreed with the judge in the Patents Court that the reason that disclaimers of accidental and deemed anticipations do not offend is that they do not add subject-matter relevant to the invention. If a disclaimer introduced by a divisional application does not add subject-matter relevant to the invention, but merely excludes subject-matter from protection, then it too will not offend against the provision.

On the facts of the case it was decided that there was no added subject-matter.

quée, il procurerait un avantage injustifié au titulaire du brevet. Cependant, si elle ne fait qu'exclure de la protection une partie de l'objet de l'invention revendiquée, couvert par la demande telle que déposée, on ne peut raisonnablement considérer que l'ajout d'une telle caractéristique accorde au demandeur un avantage injustifié. De même, les intérêts des tiers ne sont pas lésés.

(6) Sixièmement, il est important d'éviter une approche ex post facto.

Dans l'affaire *Vector Corp c. Glatt Air Techniques Inc* [2007] EWCA Civ 805, la Cour d'appel avait souscrit à cette approche et ajouté les observations suivantes :

(7) Pour examiner une modification apportée à un brevet délivré, il convient de comparer la demande de brevet, par opposition au brevet délivré, et la modification proposée.

(8) Une forme particulière d'ajout est connue sous le terme de "généralisation intermédiaire".

Après avoir résumé cette approche générale en matière d'éléments ajoutés, la Cour a examiné un point plus spécifique concernant les modifications de type "disclaimers non divulgués". La Cour a estimé, à l'instar du juge du Tribunal des brevets, que les disclaimers relatifs à des antériorisations fortuites alléguées n'enfreignent pas les dispositions applicables en ce qu'ils n'ajoutent pas d'éléments pertinents pour l'invention. Si un disclaimer introduit par une demande divisionnaire n'ajoute pas d'élément pertinent pour l'invention, mais qu'il se borne à exclure un élément de la protection, il ne contrevient pas non plus à la disposition applicable.

En l'espèce, la Cour a jugé qu'aucun élément n'avait été ajouté.

DE Deutschland**Landgericht Düsseldorf vom 30. März 2010 (4a O 13/10) – Mundipharma v. Sandoz**

Schlagwort: Neuheit – erfinderische Tätigkeit

Im vorliegenden Fall betraf das Europäische Patent EP 1 810 679 eine kontrolliert freisetzende Oxycodonhydrochlorid-Dosierungsform. Dem Patent lag die Aufgabe zu Grunde, ein Verfahren zur wesentlichen Verbesserung der Wirksamkeit und Qualität der Schmerzbehandlung bereitzustellen. Das Patent wurde am 5.01.2007 von der Napp Pharmaceutical Holdings Ltd (Cambridge/Großbritannien) als Teilanmeldung zur europäischen Patentanmeldung EP 1 438 959 eingereicht, die auf die Stammanmeldung EP 0 576 643 zurückging. Im Rahmen eines Verletzungsverfahrens vor dem Landgericht Düsseldorf, stellte Mundipharma, ein Schwesterunternehmen von Napp, wegen Verletzung seines Patents durch generische Versionen von Oxycodon-Zusammensetzungen mit kontrollierter Freisetzung (Retardtabletten) von Sandoz einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung.

Das Gericht war der Auffassung, dass die angegriffenen Ausführungsformen von der Lehre des Patents wortsinngemäß Gebrauch machten. Das Patent verstand den Begriff "kontrolliert freisetzend" entgegen der Auffassung der Antragsgegnerinnen nicht allgemein als örtlich oder zeitlich gesteuerte Freisetzung des Wirkstoffs, sondern – in Abgrenzung zur "sofortigen Freisetzung" – als eine "verlängerte Freisetzung". Das hieß, die Wirkung des Oxycodonhydrochlorid solle im Vergleich zu sofort freisetzenden Formulierungen langsamer einsetzen und länger anhalten. Dies ergab sich aus der zur Auslegung des Patentanspruchs gemäß Art. 69 EPÜ heranzuziehenden Beschreibung. Auch wenn es sich bei den Beispielen nicht um erfindungsgemäße Ausführungsformen handele, ändere dies nichts daran, dass der Begriff der kontrollierten Freisetzung in der Patentschrift durchweg als verlängerte Freisetzung im vorgenannten Sinne verstanden werde.

DE Germany**Düsseldorf Court of First Instance of 30 March 2010 (4a O 13/10) – Mundipharma v Sandoz**

Keyword: novelty – inventive step

The European patent EP 1 810 679 in this case related to a controlled-release oxycodone hydrochloride dosage formulation. The problem underlying the patent was to provide a method for substantially improving the efficiency and quality of pain management. The application was filed on 5 January 2007 by Napp Pharmaceutical Holdings Ltd (Cambridge, UK) as a divisional application from the European patent application EP 1 438 959, which itself stemmed from parent application EP 0 576 643. In an infringement action before the Landgericht Düsseldorf, Mundipharma, a sister company of Napp, requested an interim injunction for infringement of its patent by Sandoz's generic versions of controlled-release oxycodone compositions (retard tablets).

The Court ruled that the contested embodiments made literal use of the teaching of the patent. Contrary to the view of the respondents, the patent understood the term "controlled release" not in the general sense that the location and timing of the active agent's release were controlled, but rather that the release was "prolonged" (as opposed to "immediate"). In other words, compared with immediate-release formulations, the effect of oxycodone hydrochloride was designed to act more slowly and last longer. This was explained in the description, which under Art. 69 EPC was to be used to interpret the claims. Even though the examples did not all relate to embodiments of the invention, the fact remained that the term "controlled release" in the patent specification was generally accepted as meaning "prolonged release" as defined above.

DE Allemagne**Tribunal de première instance de Düsseldorf du 30 mars 2010 (4a O 13/10) – Mundipharma c. Sandoz**

Mot-clé : nouveauté – activité inventive

Dans la présente espèce, le brevet européen EP 1 810 679 concernait une forme posologique de chlorhydrate d'oxycodone à libération contrôlée. Le problème que le brevet se proposait de résoudre consistait à fournir un procédé permettant d'améliorer l'efficacité et la qualité du traitement de la douleur. Le brevet avait été déposé le 5 janvier 2007 par la sté Napp Pharmaceutical Holdings Ltd (Cambridge/Grande-Bretagne) en tant que demande divisionnaire de la demande européenne EP 1 438 959 formulée sur la base de la demande initiale EP 0 576 643. Dans le cadre d'une action en contrefaçon devant le Tribunal régional de Düsseldorf, Mundipharma, une filiale de la sté Napp, avait demandé la prise d'une mesure d'interdiction provisoire pour contrefaçon de son brevet par les versions génériques des compositions d'oxycodone à libération contrôlée (médicaments à action retardée) de Sandoz.

Le Tribunal était d'avis que les modes de réalisation contestés utilisaient l'enseignement du brevet conformément à son libellé. Contrairement à l'opinion des intimées, le brevet entendait par les termes "à libération contrôlée" non pas d'une manière générale la libération localement ou temporairement contrôlée de la substance active, mais une "libération prolongée" – par comparaison à la "libération immédiate". Ceci signifiait que l'effet du chlorhydrate d'oxycodone devait être plus lent et durer plus longtemps, par comparaison avec des formulations à libération immédiate. C'est ce qui ressortait de la description à prendre en considération conformément à l'art. 69 CBE pour interpréter la revendication du brevet. Même si les exemples cités ne constituaient pas des modes de réalisation selon l'invention, cela ne changeait rien au fait que le terme "à libération contrôlée" se comprenait dans le fascicule du brevet systématiquement comme une libération prolongée, conformément au sens mentionné ci-dessus.

Dem hielten die Antragsgegnerinnen ohne Erfolg den Hinweis in der Patentschrift entgegen, dass es auf pharmazeutischem Gebiet üblich sei, für einen mindestens zwölfstündigen therapeutischen Effekt einer kontrolliert freisetzenden Dosierungsform eine Formulierung zu bilden, die einen maximalen Plasmaspiegel des Wirkstoffs nach vier bis acht Stunden nach der Verabreichung erreiche, und überraschend gefunden worden sei, dass im Fall von Oxycodon ein maximaler Plasmaspiegel bereits nach zwei bis viereinhalb Stunden für einen zwölfstündigen therapeutischen Effekt Sorge. Nach Ansicht des Gerichts gehe es dem Verfügungspatent nicht darum, den gegebenenfalls anderweitig üblichen Verzögerungseffekt von vier bis acht Stunden zu verkürzen, sondern überhaupt eine Dosierungsform mit dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid und einer kontrollierten, etwas verlängerten, statt sofortigen Freisetzung bereitzustellen. Diese Auslegung decke sich weitgehend mit dem allgemeinen Verständnis des Fachmanns vom Begriff der kontrollierten Freisetzung.

Was die Nichtigkeitseinwände anging, sprach sich das Gericht für den Rechtsbestand des europäischen Patents aus. Es führte u. a. aus, das im Verfügungspatent genannte technische Problem sei durchaus zutreffend formuliert. Hingegen schien die von den Antragsgegnerinnen vertretene Ansicht, das technische Problem bestehe darin, eine möglichst einfache Retard-Formulierung mit äquivalenter kontrollierter Oxycodon-Freisetzung zu schaffen, verfehlt zu sein, weil sie einen Teil der technischen Lösung, nämlich die Wahl des richtigen Wirkstoffs, bereits in das technische Problem verlagerte. Ausgehend von dem oben genannten technischen Problem stellte das Gericht fest, die Lehre des streitigen Patentanspruchs sei nicht nahegelegt, weil für den Fachmann bereits kein Anlass bestand, Oxycodonhydrochlorid als Alternative zu den bekannten Wirkstoffen Morphin und Hydromorphon in einer kontrolliert freisetzenden Dosierungsform für die Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen einzusetzen.

The respondents unsuccessfully counter-argued that, according to the patent specification, in order to obtain a controlled-release dosage form having at least a 12-hour therapeutic effect it was usual in the pharmaceutical art to produce a formulation that gave a peak plasma level of the drug 4 to 8 hours after administration, and it had surprisingly been found that in the case of oxycodone a peak plasma level at 2 to 4.5 hours after administration gave a 12-hour therapeutic effect. In the Court's view, the object of the patent was not to reduce the otherwise normal delay period of 4 to 8 hours but to provide any dosage formulation at all with oxycodone hydrochloride as the active agent and a controlled, e.g. prolonged, rather than immediate release. This interpretation was largely consistent with the skilled person's common understanding of the term "controlled release".

With respect to the invalidity objections, the Court upheld the validity of the European patent. It considered that the technical problem specified in the patent had indeed been expressed in appropriate terms, whereas the respondents' view that the technical problem involved creating the simplest possible retard formulation having an equivalent, controlled oxycodone release seemed to be misguided because it recast part of the solution, namely the selection of the right active agent, as a part of the technical problem. On the basis of the above-mentioned technical problem, the Court found that the teaching of the claim in suit was not obvious because the person skilled in the art would have no reason to use oxycodone hydrochloride as an alternative to known agents such as morphine and hydromorphone in a controlled-release dosage formulation for the treatment of severe and very severe pain.

A l'encontre de cela, les intimées ont excipé sans succès de l'indication donnée dans le fascicule du brevet, selon laquelle il était courant dans le domaine pharmaceutique, pour obtenir un effet thérapeutique restant actif pendant au moins douze heures, de créer une formulation de forme posologique à libération contrôlée dans laquelle la substance active atteint un niveau plasmatique maximal après quatre à huit heures après administration, et il avait été trouvé de manière surprenante que dans le cas de l'oxycodone, un niveau plasmatique maximal permettait "déjà après deux à quatre heures et demi" d'obtenir un effet thérapeutique pendant douze heures. Selon le Tribunal, l'objet du brevet n'était nullement de réduire l'effet de retardement compris entre quatre et huit heures et éventuellement courant dans d'autres domaines, mais de fournir une forme posologique à partir de chlorhydrate d'oxycodone comme substance active et à libération contrôlée, soit à libération prolongée, et non pas à libération immédiate. Cette interprétation coïncide dans une large mesure avec la compréhension générale par l'homme du métier du terme "à libération contrôlée".

Concernant la nullité du brevet invoquée en défense, le Tribunal s'est prononcé en faveur de la validité du brevet européen. Il a entre autre exposé que le problème technique évoqué dans le brevet était formulé de manière tout à fait pertinente. En revanche, le point de vue des intimées, selon lequel le problème technique consistait à créer une formulation retard aussi simple que possible avec libération d'oxycodone contrôlée équivalente, semblait inapproprié vu qu'il transférait déjà dans le problème technique à résoudre une partie de la solution, à savoir le choix de la bonne substance active. Partant du problème technique mentionné ci-dessus, le Tribunal a constaté que l'enseignement de la revendication litigieuse n'était pas évidente puisque l'homme du métier n'avait aucune raison de recourir au chlorhydrate d'oxycodone dans une forme posologique à libération contrôlée en alternative aux substances actives connues que sont la morphine et l'hydromorphone, pour le traitement des douleurs intenses et des douleurs extrêmement intenses.

Im Rahmen des Verfahrens verwies das deutsche Gericht auch noch auf die Rechtsprechung des englischen Court of Appeal und des niederländischen Rechtbank te 's-Gravenhage, die den Rechtsbestand paralleler Oxycodon-Patente bestätigt hatten.

In the course of the proceedings, the German court also cited the case law of the English Court of Appeal and the Netherlands' Rechtbank te 's-Gravenhage, which had upheld the validity of parallel oxycodone patents.

Dans le cadre de la procédure, le Tribunal allemand s'est encore référé à la jurisprudence de la Cour d'appel anglaise et du Rechtbank te 's-Gravenhage néerlandais qui avaient confirmé la validité des brevets parallèles sur l'oxycodone.

NL **Niederlande**

Bezirksgericht Den Haag (Rb. te 's-Gravenhage) vom 7. April 2010 – Mundipharma v. Sandoz

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – Disclaimer

Mundipharma ist Inhaber des niederländischen Teils des europäischen Patents EP 0 722 730, der Rezepturen für die kontrollierte Freisetzung von Oxycodon oder einem Salz davon zur Schmerztherapie bei Krebspatienten betrifft. Im Rahmen einer Teilanmeldung wurde ein Patent erteilt für "eine Dosierungsmatrix zur kontrollierten Freisetzung, bei der es sich nicht um eine Acrylharzmatrix handelt". In der Teilanmeldung wie auch in der Stammanmeldung wurde Acrylharz als die bevorzugte Ausführungsart genannt; in der Stammanmeldung wurde diese Ausführungsart auch beansprucht. Die Teilanmeldung wurde mit dem Disclaimer "bei der es sich nicht um eine Acrylharzmatrix handelt" ergänzt, um sie vom auf die Stammanmeldung erteilten Patent zu unterscheiden. Im anschließenden Patentverletzungsverfahren stellte das Bezirksgericht fest, dass das Patent gültig war und durch die spezifischen Matrizen der Firma Sandoz verletzt wurde. Dabei ging das Gericht ausführlich auf die Argumente des Beklagten ein, der Nichtigkeit u. a. wegen unzureichender Offenbarung und wegen des angeblich nicht offenbarten Disclaimers geltend gemacht hatte.

Zu der Behauptung von Sandoz, dass weder der Disclaimer noch der verbliebene beanspruchte Gegenstand eine direkte und eindeutige Grundlage in der Stammanmeldung habe, stellte das Gericht fest, dass die Stammanmeldung für den Durchschnittsfachmann hinreichend deutlich offenbare, dass sich die gewünschte Rezeptur mit verlängertem Freisetzung durch Verwendung einer Matrix mit kontrollierter Freisetzung erzielen lässt, in der als einziger Be-

NL **Netherlands**

The Hague District Court (Rb. te 's-Gravenhage) of 7 April 2010 – Mundipharma v Sandoz

Keyword: sufficiency of disclosure – disclaimer

Mundipharma is the holder of the Dutch part of European patent EP 0 722 730 relating to formulations for the controlled release of oxycodone or a salt thereof with the purpose of providing pain relief to cancer patients. On the basis of a divisional application, the patent had been granted for "a controlled release dosage matrix, other than an acrylic resin matrix". Both the divisional and its parent application mentioned acrylic resin as the preferred embodiment, whilst this embodiment was claimed in the parent application. The disclaimer "other than an acrylic resin matrix" had been added to the divisional application to distinguish it from the patent granted on the basis of the parent application. In the infringement proceedings that followed, the District Court held that the patent was valid and infringed by Sandoz's specific dosages. The Court dealt extensively with the defendant's nullity arguments, in particular with regard to sufficiency of disclosure and the allegedly undisclosed disclaimer.

To the extent that Sandoz argued that neither the disclaimer nor the remaining claimed subject-matter had a direct and unambiguous basis in the original application, the Court stated that the parent application disclosed sufficiently clearly to the average skilled person that in order to obtain the desired formulation with prolonged release, a controlled release matrix could be used in which – exclusively or among other things – acrylic resin was used. It was clear to

NL **Pays-Bas**

Tribunal de grande instance de La Haye (Rb. te 's-Gravenhage) du 7 avril 2010 – Mundipharma c. Sandoz

Mot-clé : suffisance de l'exposé – disclaimer

Mundipharma est le titulaire de la partie néerlandaise du brevet européen EP 0 722 730 relatif à des formules destinées à la libération contrôlée d'oxycodone et d'un sel d'oxycodone, dans le but de soulager la douleur des patients atteints de cancer. Sur la base d'une demande divisionnaire, le brevet avait été délivré pour "une matrice de dosage à libération contrôlée, autre qu'une matrice en résine acrylique". La demande divisionnaire comme la demande initiale mentionnaient la résine acrylique comme mode de réalisation préféré, tandis que ce mode de réalisation était revendiqué dans la demande initiale. Le disclaimer "autre qu'une matrice en résine acrylique" avait été ajouté à la demande divisionnaire pour la distinguer du brevet délivré sur la base de la demande initiale. Dans l'action en contrefaçon qui a suivi, le Tribunal de grande instance a considéré que le brevet était valide et qu'il était contrefait par des dosages spécifiques de Sandoz. Le Tribunal a examiné en détail les arguments avancés par la défenderesse, qui avait fait valoir la nullité en se fondant notamment sur l'insuffisance de l'exposé et sur le disclaimer soi-disant non divulgué.

Dans la mesure où Sandoz a soutenu que ni le disclaimer, ni l'objet revendiqué restant n'avaient de fondement direct et non ambigu dans la demande d'origine, le Tribunal a déclaré que la demande initiale divulguait suffisamment clairement à l'homme du métier moyen que la formule désirée avec libération prolongée pouvait être obtenue avec une matrice à libération contrôlée, dans laquelle était utilisée – uniquement ou entre autres – une résine acrylique.

standteil oder als eine von mehreren Komponenten Acrylharz eingesetzt wird. Für den Durchschnittsfachmann sei eindeutig zu erkennen, welcher Gegenstand durch den Disclaimer vom Schutz ausgenommen und welcher somit noch durch den patentierten Anspruch geschützt sei. Ob die Aufnahme des Disclaimers in die letztendlich erteilte Fassung das Klarheitsanforderungsmerkmal (Art. 84 EPÜ) verletze, liege im Ermessen des EPA und könne bei der Beurteilung der Gültigkeit des Patents durch das nationale Gericht nicht mehr berücksichtigt werden. Entgegen dem Vorbringen von Sandoz könne das Gericht aus G 1/03 (ABI. EPA 2004, 413) nicht ableiten, dass die Große Beschwerdekammer Art. 84 EPÜ als Grundlage für die Nichtigkeitsklärung eines Patents in nationalen Gerichtsverfahren hinzufügen wollte. Da es im vorliegenden Fall um die Gültigkeit des Anspruchs 1 in der erteilten Fassung gehe und nicht um einen Antrag auf Änderung, könne Art. 84 EPÜ hier nicht angeführt werden.

Zu der Aussage von Sandoz, dass der Disclaimer die in G 1/03 (ABI. EPA 2004, 413) genannten Anforderungen an nicht offenbarte Disclaimer nicht erfülle, erklärte das Gericht, der Disclaimer umfasse Gegenstände, die zwar nicht wortwörtlich in der Stammanmeldung enthalten seien, vom Durchschnittsfachmann aber daraus abgeleitet werden könnten. Dies sehe das Gericht durch den Ansatz in G 1/03 bestätigt, wonach die Aufnahme eines Disclaimers nicht wegen Verletzung von Art. 123 (2) EPÜ verweigert werden darf, nur weil die Stammanmeldung weder den Disclaimer noch den dadurch ausgeschlossenen Gegenstand offenbart hatte. Letzteres bedeute, dass der später ausgeschlossene Gegenstand in der Stammanmeldung tatsächlich offenbart wurde, weil es sonst unsinnig wäre, zur Unterscheidung einen Disclaimer, also eine negative Formulierung, in die Teilanmeldung aufzunehmen. Im vorliegenden Fall sei der Disclaimer als offenbart anzusehen und könne daher nicht anhand der in G 1/03 dargelegten Anforderungen beurteilt werden.

Ferner hatte Sandoz geltend gemacht, dass der Disclaimer eine technische Bedeutung habe. Hierzu befand das Gericht, der Durchschnittsfachmann würde erkennen, dass der Disclaimer

the average skilled person what subject-matter had been excluded from the scope of protection by means of the disclaimer and therefore what subject-matter was still protected by the patented claim. Whether or not the addition of the disclaimer in the ultimately granted version was in violation of the requirement of clarity (Art. 84 EPC) was at the discretion of the EPO and could no longer be taken into account in the assessment of the validity of the patent by the national court. Contrary to what Sandoz argued, the Court could not deduce from G 1/03 (OJ EPO 2004, 413) that the Enlarged Board of Appeal meant to add Art. 84 EPC as a ground for invalidation of a patent in proceedings before the national court. Since the current proceedings concerned the validity of claim 1 as granted and not a request for amendment, Art. 84 EPC could not be invoked.

As to Sandoz's position that the disclaimer could not meet the requirements for undisclosed disclaimers as set out in G 1/03 (OJ EPO 2004, 413), the Court considered that the disclaimer contained material that was not literally found in the parent application but deducible from it by the average skilled person. The Court found support for this in G 1/03, where it was taken as a starting point that the inclusion of a disclaimer could not be refused based on a breach of Art. 123(2) EPC merely because of the fact that neither the disclaimer nor the subject-matter excluded by the disclaimer had been disclosed in the original application. The latter meant that the subsequently excluded subject-matter had been positively disclosed in the parent, because it would otherwise not make sense to make a distinction with a disclaimer, i.e. a formulation in negative terms, in the divisional. In the case at issue, the disclaimer was deemed disclosed and could therefore not be assessed on the basis of the requirements of G 1/03.

Moreover, Sandoz stated that the disclaimer had a technical meaning. On this point, the Court ruled that the average skilled person acknowledged the disclaimer as having been included

L'homme du métier moyen voyait de toute évidence quel objet avait été exclu de l'étendue de la protection par le disclaimer, et donc quel objet était encore protégé par la revendication brevetée. La question de savoir si l'ajout du disclaimer dans la version finale délivrée était contraire à l'exigence de clarté (art. 84 CBE) est laissée à l'appréciation de l'OEB et ne peut plus être prise en compte dans l'appréciation de la validité du brevet par le Tribunal national. Contrairement à ce que soutient Sandoz, le Tribunal ne peut pas déduire de G 1/03 (JO OEB 2004, 413) que la Grande Chambre de recours envisageait d'ajouter l'art. 84 CBE comme motif de nullité d'un brevet dans des procédures menées auprès de tribunaux nationaux. Vu que la procédure actuelle concerne la validité de la revendication 1 telle que délivrée, et non pas une demande de modification, l'art. 84 CBE ne peut pas être invoqué.

En ce qui concerne la position de Sandoz, selon laquelle le disclaimer ne pouvait pas remplir les exigences relatives aux disclaimers non divulgués telles qu'indiquées dans la décision G 1/03 (JO OEB 2004, 413), le Tribunal a considéré que le disclaimer contenait des éléments qui n'étaient pas mentionnés littéralement dans la demande initiale, mais que l'homme du métier moyen pouvait déduire de cette demande. Le Tribunal s'est appuyé sur la décision G 1/03 qui part du principe que l'introduction d'un disclaimer ne saurait être rejetée pour violation de l'art. 123(2) CBE au seul motif que ni le disclaimer ni l'objet exclu par le disclaimer n'ont été divulgués dans la demande d'origine. Cela signifie que l'objet exclu par la suite était divulgué de manière positive dans la demande initiale, parce que sinon, il ne serait pas logique d'opérer une distinction au moyen d'un disclaimer, à savoir une formulation en termes négatifs, dans la demande divisionnaire. En l'espèce, le disclaimer a été jugé divulgué et ne pouvait donc pas être apprécié sur la base des exigences de la décision G 1/03.

En outre, Sandoz a déclaré que le disclaimer avait une signification technique. Sur ce point, le Tribunal a décidé que l'homme du métier moyen reconnaît que le disclaimer avait été introduit

ausschließlich aus rechtlichen Gründen aufgenommen wurde, nämlich um im Hinblick auf die Stammanmeldung eine Doppelpatentierung zu vermeiden. Der Disclaimer schließe lediglich einen Teil der Erfindung aus, sodass eine enger umgrenzte Stoffauswahl für die Zusammensetzung einer Matrix zur kontrollierten Freisetzung übrig bleibe. Eine technische Bedeutung könne dem nicht beigemessen werden, da die technische Lehre des Patents dadurch nicht verändert worden sei.

Das Gericht erließ eine einstweilige Verfügung zugunsten von Mundipharma und setzte das Urteil im Hauptverfahren bis zur Entscheidung im anhängigen Einspruchsverfahren (T 1676/08) außer Kraft.

NO **Norwegen**

Borgarting Oberlandesgericht (Lagmannsrett) vom 20. Dezember 2010 – Mundipharma AS v. ratiopharm und Acino Pharma

Schlagwort: Neuheit – erfinderische Tätigkeit – Aufgabe-Lösungs-Ansatz

Mundipharma war Inhaberin von zwei norwegischen Patenten für Oxycodonsalzformulierungen mit kontrollierter Freisetzung (NO 307 028 und NO 318 890). In den Ansprüchen waren die Formulierungen weitgehend durch die Plasmapwerte definiert, die sich über einen Zeitraum von 12 Stunden nach der Verabreichung erzielen ließen. ratiopharm und Acino hatten eine Nichtigkeitsklage und eine anschließende Verletzungsklage gegen die Patente erhoben und verschiedene Nichtigkeitsgründe genannt. Das Landgericht Oslo erklärte in seinem Urteil vom 15. Oktober 2009 beide Patente wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit für ungültig. Daraufhin legte Mundipharma Berufung vor dem Borgarting Oberlandesgericht ein, das das erstinstanzliche Urteil aufhob.

Bezüglich der Neuheit befand das Gericht, dass eine vorbekannte Oxycodonsalzformulierung mit kontrollierter Freisetzung die Erfindung nicht vorwegnahm. Weder offenbarten die Ansprüche Plasmawerte für diese bestimmte Formulierung, noch bestand eine zwingende Korrelation zwischen In-vitro- und In-

exclusively for a legal reason, namely to prevent double patenting with respect to the parent patent. The disclaimer merely excluded a part of the invention so that a more limited group of substances for a controlled-release matrix remained from which a choice could be made for the composition of the controlled-release matrix. A technical meaning could not be attributed to this; the technical teaching of the patent had not been altered.

The Court awarded Mundipharma a preliminary injunction and suspended the decision in the principal action while awaiting the outcome of the appeal in the pending opposition proceedings (T 1676/08).

NO **Norway**

Borgarting Court of Appeal (Lagmannsrett) of 20 December 2010 – Mundipharma AS v ratiopharm and Acino Pharma

Keyword: novelty – inventive step – problem-solution approach

Mundipharma was the holder of two Norwegian patents relating to controlled-release oxycodone salt formulations (NO 307 028 and NO 318 890). The claims defined the formulations largely by the plasma levels to be achieved over a period of 12 hours after administration. ratiopharm and Acino had filed an invalidity action, joined by an infringement action, against the patents, and invoked several grounds of invalidity. In its judgment of 15 October 2009, the Oslo District Court had held both patents invalid for lack of inventive step. Mundipharma appealed to the Borgarting Court of Appeal, which overturned the decision of the lower Court.

With regard to novelty, the Court held that a prior-art controlled-release oxycodone salt formulation did not anticipate the invention. Neither did the claims disclose any plasma levels for this particular formulation nor was there any necessary correlation between in vitro and in vivo data which could have made

uniquement pour un motif juridique, c'est-à-dire pour empêcher une double protection par brevet eu égard à la demande initiale. Le disclaimer a exclu seulement une partie de l'invention, limitant le choix possible pour la composition de la matrice à libération contrôlée à un groupe plus restreint de substances. Une signification technique n'a pas pu être attribuée à cela, puisque l'enseignement technique du brevet ne s'en est pas trouvé modifié.

Le Tribunal a adressé à Mundipharma une injonction préliminaire et a sursis à statuer au principal, dans l'attente de l'issue de la procédure d'opposition en instance (T 1676/08).

NO **Norvège**

Borgarting Cour d'appel (Lagmannsrett) du 20 décembre 2010 – Mundipharma AS c. ratiopharm et Acino Pharma

Mot-clé : nouveauté – activité inventive – approche problème-solution

Mundipharma était titulaire de deux brevets norvégiens portant sur la libération contrôlée de formulations d'un sel d'oxycodone (NO 307 028 et NO 318 890). Les revendications définissaient les formulations pour une large part d'après les niveaux plasmatiques à atteindre sur une période de 12 heures après l'administration. ratiopharm et Acino avaient intenté une action en nullité et une action en contrefaçon contre les brevets, invoquant plusieurs motifs de nullité. Dans son jugement du 15 octobre 2009, le Tribunal de première instance d'Oslo avait invalidé les deux brevets pour absence d'activité inventive. Mundipharma a interjeté appel devant la Borgarting Cour d'appel qui a annulé la décision de l'instance antérieure.

Pour ce qui est de la nouveauté, la Cour a estimé qu'une formulation à libération contrôlée d'un sel d'oxycodone de l'état de la technique n'antériorisait pas l'invention. Les revendications ne divulguaient pas non plus de niveaux plasmatiques pour cette formulation particulière, et il n'y avait pas de corrélation obliga-

vivo-Daten, die dem Fachmann eine Voraussage dazu ermöglicht hätte, ob sich mit der Formulierung über den Zeitraum von 12 Stunden dieselben Plasmawerte erzeugen ließen wie mit den patentgemäßen Formulierungen.

Zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit wandte das Gericht den Aufgabewahlungs-Ansatz an. Dabei wurde ein Dokument, das Probleme in Bezug auf Titration und Dosisvariation im Zusammenhang mit Morphin behandelte, als nächstliegender Stand der Technik herangezogen. Das Gericht befand, dass diese Probleme in den Streitpatenten durch die Wahl von Oxycodon glaubhaft gelöst wurden, die für den Fachmann (hier ein Team aus einem Kliniker, einem Pharmakologen und einem Galeniker) nicht naheliegend war. Der Stand der Technik enthielt aus Sicht des Gerichts keine klaren Anhaltspunkte für die Lösung, weil verschiedene Opiode zur Wahl standen und nicht vorauszusagen war, dass Oxycodon eine geringere Dosisvariation und eine einfachere Titration bewirken würde. Daher wurde entschieden, dass die Patente auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen.

Zudem erklärte das Gericht das Prioritätsdatum für gültig und die Erfindung für ausreichend offenbart. Dass durch In-vivo-Tests ermittelt werden muss, ob eine Ausführungsart nicht mehr unter den Anspruch fällt, wurde als zumutbarer Aufwand erachtet.

Ein in einem der Patente enthaltener Disclaimer für bestimmte Formulierungsträger stellte keinen Nichtigkeitsgrund dar, weil der Disclaimer nicht als unzulässige Änderung galt. Nach Auffassung des Gerichts grenzte der Disclaimer lediglich den Schutzzumfang gegenüber bereits in der Stammanmeldung beanspruchten Trägern ein.

Anmerkung des Herausgebers: Dieses Urteil wurde vor dem Obersten Gerichtshof angefochten, der die Klagen aber ohne Anhörung in der Sache abwies.

it possible for the skilled person to predict whether the formulation would produce the same plasma levels over 12 hours as those defined in the patents.

With regard to inventive step, the Court applied the problem-solution approach. A document dealing with problems with morphine related to titration and dose variation was regarded as the closest prior art. The Court held that the patents in suit credibly solved these problems by oxycodone, the choice of which was not obvious to the skilled person (here a team consisting of a clinician, a pharmacist and a formulation pharmacist). There were no clear pointers to the solution in the prior art, as there were several opioids that could have been tried, and it was not predictable that oxycodone would lead to lower dose variation and easier titration. Thus, the patents were held to involve an inventive step.

Furthermore, the Court further regarded the priority date as valid and the invention as sufficiently disclosed. The necessity of conducting in vivo tests in order to determine whether an embodiment fell outside the claim was not considered an undue burden.

A disclaimer in one of the patents regarding certain formulation excipients did not provide a ground for invalidity as the disclaimer did not qualify as an inadmissible amendment. According to the Court, the disclaimer only delimited the scope of the protection against excipients already claimed in the parent application.

Editor's note: The judgment was appealed to the Supreme Court, but the appeals were dismissed without any hearing on the merits.

toire entre les données in vitro et in vivo permettant à l'homme du métier de savoir à l'avance si la formulation produirait les mêmes niveaux plasmatiques en 12 heures que ceux définis dans le brevet.

En ce qui concerne l'activité inventive, la Cour a suivi l'approche problème-solution. On a donc considéré comme état de la technique le plus proche un document traitant des problèmes que pose la morphine en ce qui concerne le titrage et la variation de doses. La Cour a estimé que les brevets litigieux résolvaient de façon vraisemblable ces problèmes via l'oxycodone, dont le choix n'était pas évident pour l'homme du métier (représenté en l'occurrence par une équipe composée d'un clinicien, un pharmacologue et un pharmacien formateur). Rien ne menait clairement à la solution dans l'état de la technique, car plusieurs opioïdes entraient en ligne de compte et on ne pouvait pas prévoir qu'avec l'oxycodone, la variation de doses serait plus faible et le titrage facilité. Il a donc été considéré que les brevets impliquaient une activité inventive.

En outre, la Cour a considéré la date de priorité comme valable et l'exposé de l'invention comme suffisant. Il n'a pas été considéré que les tests in vivo nécessaires pour déterminer si un mode de réalisation était couvert par la revendication constituent un effort excessif.

Un disclaimer dans l'un des brevets concernant certains excipients de la formulation n'était pas un motif de nullité, ledit disclaimer ne constituant pas une modification irrecevable. La Cour a estimé que le disclaimer ne faisait que délimiter l'étendue de la protection par rapport aux excipients déjà revendiqués dans la demande initiale.

Note de la rédaction : Des recours ont été formés devant la Cour suprême, mais ils ont été rejetés sans examen au fond.