

V. EUROPÄISCHE PATENTE ALS STREITGEGENSTAND IN VERSCHIEDENEN RECHTSORDNUNGEN

1. Danisco/Novozymes (EP 1 804 592)

DK – Dänemark

Dänischer Gerichtshof vom 25. Mai 2012 – Danisco A/S (inzwischen Teil von DuPont) v. Novozymes A/S

Schlagwort: Neuheit – erfinderische Tätigkeit

Im Streitpatent (EP 1 804 592) wurde ein Verfahren zur Herstellung einer Futtermittelzusammensetzung in Form von dampfbehandeltem, pelletiertem Futter beansprucht. Das Verfahren nach Anspruch 1 umfasste die Schritte Mischen von Futtermittelbestandteilen mit Körnchen, die einen Kern und eine Ummantelung umfassten, wobei der Kern ein Enzym umfasste, sowie Dampfbehandeln und Pelletieren der Zusammensetzung, dadurch gekennzeichnet, dass "die Ummantelung ein Salz umfasste, welches eine konstante Feuchtigkeit bei 20 °C von über 60 % hatte." Novozymes machte eine Verletzung des Patents geltend, während Danisco vorbrachte, dass das Streitpatent wegen mangelnder Neuheit nichtig sei. Am 7. Juli 2011 widerrief die Einspruchsabteilung des EPA das Patent aufgrund mangelnder Neuheit gegenüber einem bestimmten, als "Jacobsen" bezeichneten Dokument des Stands der Technik.

Das Gericht stellte fest, dass die Salze Calciumcarbonat und Magnesiumsilikat in der Ummantelung der Enzymkörnchen enthalten sein können, die in der als "Jacobsen" bezeichneten Entgegenhaltung beschrieben sind, und sich die Parteien darin einig sind, dass die Ansprüche des Streitpatents nicht neu wären, wenn sich herausstellte, dass Calciumcarbonat und/oder Magnesiumsilikat bei 20 °C eine konstante Feuchtigkeit von über 60 % haben. Der Gerichtshof hielt es für wahrscheinlich, dass Calciumcarbonat bei 20°C eine messbare konstante Feuchtigkeit von über 60 % und unter 100 % hat.

Aus diesem Grund und weil weder aus der Definition der konstanten Feuchtigkeit im Streitpatent noch aus der Beschreibung des Patents mit ausreichender Klarheit hervorgehe, dass die unter Anspruch 1 des Streitpatents fallenden Salze eine

V. EUROPEAN PATENTS SUBJECT TO LITIGATION IN MULTIPLE JURISDICTIONS

1. Danisco/Novozymes (EP 1 804 592)

DK – Denmark

Danish High Court of 25 May 2012 – Danisco A/S (today a part of DuPont) and Novozymes A/S

Keyword: novelty – inventive step

The patent in question (EP 1 804 592) claimed a method for the manufacturing of an animal feed composition in the form of steam-treated pelletized feed. Claim 1 related to such a method comprising the steps of mixing feed components with granules comprising a core and a coating, wherein the core comprises an enzyme, and steam treating and pelleting said composition, with the characterising feature that "the coating comprises a salt which has a constant humidity at 20°C which is above 60%". Novozymes alleged infringement, while Danisco maintained that the disputed patent was invalid for lack of novelty. On 7 July 2011, the EPO's opposition division declared the patent void for lack of novelty in view of a particular prior art document called "Jacobsen".

The High Court found that the salts calcium carbonate and magnesium silicate might be included in the coating of the enzyme-containing granules in prior art document "Jacobsen", and that the parties agreed that the claims in the disputed patent would therefore lack novelty if calcium carbonate and/or magnesium silicate were to be found to have a constant humidity at 20°C that is above 60%. The court found it probable that calcium carbonate had a measurable constant humidity at 20°C that was higher than 60% and lower than 100%.

Accordingly, and since it did not appear from the definition of constant humidity in the disputed patent nor in the patent description with the clarity necessary that the salts that were encompassed by claim 1 of the disputed patent had to have a certain – not further specified –

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

1. Danisco/Novozymes (EP 1 804 592)

DK – Danemark

Haute cour du Danemark, 25 mai 2012 – Danisco A/S (faisant aujourd'hui partie de DuPont) et Novozymes A/S

Mot-clé : nouveauté – activité inventive

Le brevet en cause (EP 1 804 592) revendique un procédé de fabrication d'une composition alimentaire destinée aux animaux sous forme de boulettes traitées à la vapeur. La revendication 1 concerne un tel procédé, qui comprend les étapes consistant à mélanger les composants alimentaires avec des granules ayant un noyau et un enrobage, le noyau comprenant une enzyme, et à traiter à la vapeur d'eau et à mettre sous forme de boulettes la dite composition. Ce procédé est caractérisé en ce que "l'enrobage comprend un sel qui a une humidité constante à 20°C qui est supérieure à 60 %". Novozymes prétend que le brevet en cause a été contrefait, tandis que Danisco soutient qu'il est nul pour défaut de nouveauté. Le 7 juillet 2011, la division d'opposition de l'OEB a révoqué le brevet pour défaut de nouveauté, eu égard à un document de l'état de la technique intitulé "Jacobsen".

La cour a constaté que le carbonate de calcium et le silicate de magnésium sont des sels qui peuvent être contenus dans l'enrobage des granules comprenant une enzyme, tel que décrit dans le document de l'état de la technique intitulé "Jacobsen", et que les parties sont convenues que les revendications du brevet en cause ne seraient donc pas nouvelles s'il s'avérait que le carbonate de calcium et/ou le silicate de magnésium ont une humidité constante supérieure à 60 % à 20°C. La Haute cour a estimé qu'il était probable que le carbonate de calcium ait une humidité constante mesurable à 20°C qui soit supérieure à 60 % et inférieure à 100 %.

Par conséquent, et étant donné que, ni dans le brevet en cause ni dans sa description, il ne ressort assez clairement de la définition de l'humidité constante que les sels inclus dans la revendication 1 du brevet en cause doivent avoir un certain taux, non

bestimmte – nicht näher definierte – Löslichkeit und Hygroskopizität aufweisen müssen, befand der Gerichtshof, dass es für einen Fachmann naheliegend wäre, dass zumindest Calciumcarbonat sich als Ummantelungssalz gemäß Streitpatent eignen würde. Auf dieser Grundlage entschied der Gerichtshof, dass das Streitpatent in der erteilten Fassung gegenüber "Jacobsen" nicht neu war.

Darüber hinaus hielt die Einspruchsabteilung die Hilfsanträge von Novozymes für nicht erfinderisch gegenüber dem Stand der Technik. Die Parteien holten Zeugenaussagen ihrer jeweiligen Sachverständigen ein, die jedoch abweichende Meinungen vertraten. Der Gerichtshof konnte keine gesicherte Grundlage dafür finden, dass die Entscheidung der Einspruchsabteilung, der zufolge die hilfsweise eingereichten Anspruchssätze nicht erfinderisch sind, nicht korrekt war. Das Gericht urteilte, dass die hilfsweise vorgelegten Anspruchssätze nicht erfinderisch sind und Novozymes keine Rechtsverletzung nachweisen konnte.

Anmerkung des Herausgebers: Die Beschwerdekammer bestätigte den Widerruf mit ihrer Entscheidung T 1839/11 vom 31. Juli 2012 nur zwei Monate nach dem Urteil des dänischen Gerichtshofs.

NL – Niederlande

Rechtbank 'S-Gravenhage vom 22. Juni 2011 – Danisco v. Novozymes

Schlagwort: Neuheit – erfinderische Tätigkeit

Das streitige Patent (EP 1 804 592) beansprucht ein Verfahren zum Herstellen einer Futtermittelzusammensetzung mittels Dampfpelletierung. Anspruch 1 ist auf ein solches Verfahren gerichtet, das die folgenden Schritte umfasst: Mischen von Futtermittelbestandteilen mit einem Kern und eine Ummantelung umfassenden Körnchen, wobei der Kern ein Enzym umfasst, Dampfbehandeln der Zusammensetzung und Pelletieren der Zusammensetzung, wobei das kennzeichnende Merkmal darin besteht, dass "die Ummantelung ein Salz umfasst, welches eine konstante Feuchtigkeit bei 20 °C von über 60 % hat". Danisco beantragte den Widerruf des Patents u. a. wegen angeblich mangelnder Neuheit und erfinderischer

solubility and hygroscopicity, the High Court found that a skilled person would find it obvious that at least calcium carbonate was useful as a coating salt according to the disputed patent. On this basis, the High Court found that the disputed patent in the form in which it was issued lacked novelty in view of "Jacobsen".

Furthermore, the opposition division found that the auxiliary requests put forward by Novozymes lacked inventive step in the light of the prior art. The parties obtained testimonies from their respective experts, but these differed in opinion on inventive step. The High Court thus did not find that there was a sound basis for assuming that the opposition division's decision, according to which the subsidiary claim sets lack inventive step, was incorrect. It held that the subsidiary claim sets lacked inventive step and that Novozymes did not establish that there was a right that could be infringed.

Editor's note: The board of appeal confirmed that the patent was invalid with its decision T 1839/11 of 31 July 2012, just two months after the Danish High Court's decision.

NL – Netherlands

Rechtbank 'S-Gravenhage of 22 June 2011 – Danisco v Novozymes

Keyword: novelty – inventive step

The patent in question (EP 1 804 592) claimed a method for the manufacturing of an animal feed composition in the form of steam-treated pelletized feed. Claim 1 related to such a method comprising the steps of mixing feed components with granules comprising a core and a coating, wherein the core comprises an enzyme, and steam treating and pelleting said composition, with the characterising feature that "the coating comprises a salt which has a constant humidity at 20°C which is above 60%". Danisco applied to have the patent revoked, inter alia due to an alleged lack of novelty and inventive step. Novozymes counter-claimed for alleged infringement.

spécifié, de solubilité et d'hygroscopicité, la Haute cour a jugé que pour l'homme du métier, le carbonate de calcium, au moins, servirait à l'évidence de sel d'enrobage selon le brevet en cause. Sur cette base, la Haute cour a estimé que le brevet en cause tel que délivré n'était pas nouveau eu égard au document intitulé "Jacobsen".

Par ailleurs, la division d'opposition avait conclu que l'objet des requêtes subsidiaires introduites par Novozymes n'était pas inventif eu égard à l'état de la technique. Dans leurs dépositions, les experts respectifs des parties ont quant à eux exprimé des opinions divergentes au sujet de l'activité inventive. La Haute cour a donc estimé qu'il n'était pas fondé de supposer que la décision de la division d'opposition, selon laquelle les jeux des revendications subsidiaires n'étaient pas inventifs, n'était pas correcte. Elle a jugé que les jeux de revendications des requêtes subsidiaires n'étaient pas inventifs et que Novozymes n'avait pas établi l'existence d'un droit auquel il serait porté atteinte.

Note de la rédaction : dans sa décision T 1839/11 du 31 juillet 2012, qui a été rendue seulement deux mois après la décision de la Haute cour du Danemark, la chambre de recours a confirmé que le brevet n'était pas valable.

NL – Pays-Bas

Tribunal de grande instance de La Haye, 22 juin 2011 – Danisco c. Novozymes

Mot-clé : nouveauté – activité inventive

Le brevet en cause (EP 1 804 592) revendique un procédé de fabrication d'une composition alimentaire destinée aux animaux utilisant le procédé de mise sous forme de boulettes traitées à la vapeur d'eau. La revendication 1 concerne un tel procédé, qui comprend les étapes consistant à mélanger les composants alimentaires avec des granules ayant un noyau et un enrobage, le noyau comprenant une enzyme, et à traiter à la vapeur d'eau et à mettre sous forme de boulettes ladite composition. Ce procédé est caractérisé en ce que "l'enrobage comprend un sel qui a une humidité constante à 20°C qui est supérieure à 60 %". Danisco a formé une demande en nullité du brevet, alléguant entre autres un défaut de nouveauté et d'activité inventive. Novozymes a

Tätigkeit. Novozymes erhob Widerklage wegen angeblicher Verletzung.

Zur Begründung des Einwands mangelnder Neuheit wurde ein bestimmtes Dokument aus dem Stand der Technik mit der Bezeichnung "Jacobsen" angeführt. Darin wurde ausdrücklich ein Verfahren beschrieben, das bis auf das kennzeichnende Merkmal dem im Patent beanspruchten Verfahren entsprach. Vor Gericht wurde jedoch vorgebracht, dass auch dieses Merkmal offenbart sei, weil in Jacobsen als Ummantelung die Salze Magnesiumsilikat oder Calciumcarbonat beansprucht würden, die bei 20 °C eine konstante Feuchtigkeit von über 60 % aufwiesen.

Das Gericht räumte ein, dass das in Jacobsen genannte Calciumcarbonat, das bei 20 °C eine konstante Feuchtigkeit von fast 100 % erreicht, so wie im fraglichen Patent beansprucht eine konstante Feuchtigkeit von über 60 % habe. Dies bedeute jedoch nicht, dass das charakteristische Maß dieses Patents in Jacobsen auch unmittelbar und eindeutig offenbart sei. Eine solche Argumentation ließe außer Acht, wie der Fachmann anhand seines allgemeinen Fachwissens das kennzeichnende Merkmal von Anspruch 1 des Patents verstehen würde. Im Hinblick auf die Neuheit sollte der Anspruch eines Patents im Zusammenhang mit der Beschreibung und den Zeichnungen gelesen werden.

Das Gericht gelangte zu dem Schluss, dass Jacobsen kein anspruchsgemäßes Salz offenbare. Der Fachmann würde Anspruch 1 des Patents, der die Bestimmung der "konstanten Feuchtigkeit" eines Salzes verlange, so verstehen, dass er sich auf ein lösliches Salz mit einer gewissen Hygroskopizität beziehe, denn die "konstante Feuchtigkeit" sei ein Fachterminus, der nur für derartige Salze von Belang sei. Das in Jacobsen verwendete Salz sei jedoch nicht löslich und eigne sich deshalb nicht zur Bestimmung der konstanten Feuchtigkeit.

Zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit wandte das Gericht den Aufgabe-Lösungs-Ansatz an. Als objektiv zu lösende technische Aufgabe ermittelte es die Bereitstellung einer verbesserten Enzymaktivität/-stabilität bei der Dampfpelletierung und erklärte das Patent für erfinderisch. Im Stand der Technik werde in einem Dokument das Aufbringen einer Salzummantelung

In the attack on novelty, a particular prior art document called "Jacobsen" was cited. Jacobsen explicitly described a method such as the one claimed by the patent in question, except for the characterising feature. It was argued before the court, however, that this feature was also disclosed because Jacobsen claimed as a coating the salts magnesium silicate or calcium carbonate that had a constant humidity above 60% at 20°C.

The court acknowledged that the calcium carbonate referred to in Jacobsen, which reached almost 100% of constant humidity at 20°C, had a constant humidity above the 60% as claimed by the patent in question. However, the court stated that this did not mean that the characteristic measure of the patent in question was also directly and unambiguously disclosed in Jacobsen. The court held that such reasoning would ignore how the skilled person, using his common general knowledge, would understand the characterising feature of claim 1 of the patent. With regard to novelty, the claim of a patent should be read in the context of the description and the drawings.

The court concluded that Jacobsen did not disclose a salt according to the claim. The skilled person would understand claim 1 of the patent, which required the determination of a salt's "constant humidity", to refer to a soluble salt with some degree of hygroscopicity because "constant humidity" was a term of art that only had relevance for such salts. The salt used in Jacobsen was, however, insoluble and thus could not be used to determine the constant humidity.

Regarding inventive step, the court applied the problem-solution approach. It determined the technical problem to be objectively solved as providing improved enzyme activity/stability in steam pelleting and found the patent to be inventive. The prior art showed the application of a salt coating in one prior art document and the use of a method described in another. However, the

répondu en introduisant une action en contrefaçon par voie reconventionnelle.

La partie de la demande en nullité portant sur la nouveauté fait référence à un document de l'état de la technique intitulé "Jacobsen". Jacobsen a décrit de manière explicite un procédé semblable à celui faisant l'objet du brevet en cause, excepté l'élément caractéristique. Il a été soutenu devant le tribunal que cet élément caractéristique avait également été divulgué, car Jacobsen avait revendiqué comme enrobage le silicate de magnésium et le carbonate de calcium, des sels qui ont une humidité constante supérieure à 60 % à 20°C.

Le tribunal a reconnu que le carbonate de calcium mentionné dans le document intitulé "Jacobsen", qui atteint une humidité constante de presque 100 % à 20°C, a une humidité constante supérieure à 60 % comme le revendique le brevet en cause. Cependant, le tribunal a déclaré que cela ne signifiait pas que la mesure caractéristique du brevet en cause avait également été divulguée directement et sans ambiguïté dans le document intitulé "Jacobsen". Il a estimé qu'un tel raisonnement ignorait la manière dont un homme du métier, faisant appel à ses connaissances générales, comprendrait l'élément caractéristique de la revendication 1 du brevet. Concernant la nouveauté, la revendication d'un brevet doit être interprétée à la lumière de la description et des dessins.

Le tribunal a conclu que Jacobsen n'avait pas divulgué un sel au sens de la revendication. L'homme du métier comprendrait la revendication 1 du brevet, qui nécessite de déterminer l'"humidité constante" d'un sel, comme faisant référence à un sel soluble ayant un certain degré d'hygroscopicité, car "humidité constante" est un terme professionnel qui n'a de pertinence que lorsqu'il s'applique à de tels sels. Le sel utilisé dans le document intitulé "Jacobsen" était en revanche insoluble et ne pouvait donc être utilisé pour déterminer l'humidité constante.

Concernant l'activité inventive, le tribunal a appliqué l'approche problème-solution. Il a estimé que le problème technique objectif à résoudre était de fournir une activité / stabilité enzymatique améliorée dans la mise sous forme de boulettes traitées à la vapeur d'eau et a jugé le brevet inventif. Un document de l'état de la technique portait sur l'application d'un enrobage

und in einem anderen die Anwendung eines Verfahrens beschrieben. Das Gericht sah aber in keinem der Dokumente einen Anhaltspunkt für das jeweils andere und befand, dass die gedankliche Kombination beider Dokumente auf einer rückschauenden Betrachtung beruhe. Es könne nicht davon ausgegangen werden, dass der durchschnittliche Fachmann vom nächstliegenden Stand der Technik aus zu der Lösung einer Salzummantelung wie im streitigen Patent gelangt wäre. Das Gericht kam zu dem Schluss, dass das Patent von Novozymes rechtsgültig war und von Danisco verletzt worden war.

Anmerkung des Herausgebers: Am 5. August 2011 hat die Einspruchsabteilung des EPA das Patent in vollem Umfang widerrufen. Dem folgte die Beschwerdekammerentscheidung T 1839/11 vom 31. Juli 2012, mit der die Beschwerde von Novozymes zurückgewiesen und der Widerruf des Patents rechtskräftig gemacht wurde.

2. Quetiapin (EP 0 907 364)

BE – Belgien

Bezirksgericht Antwerpen vom 20. Dezember 2013 – Sandoz v. AstraZeneca

Schlagwort : Retardformulierung – Entscheidungen anderer Gerichte – erfinderische Tätigkeit

Das Gericht stellte fest, dass vor verschiedenen nationalen Gerichten in Europa Nichtigkeitsklagen gegen das jeweilige nationale Familienmitglied des Patents von AstraZeneca angestrengt wurden. Auch wenn jeder nationalen Entscheidung die gleiche Bedeutung beizumessen und davon auszugehen sei, dass die aufgeworfenen Rechtsfragen in allen Ländern kompetent geprüft wurden, sei es doch bemerkenswert, dass selbst die Gerichte der in der Patentwelt als führend geltenden Länder zu unterschiedlichen Ergebnissen gelangt seien (vgl. die Urteile aus den Niederlanden, dem Vereinigten Königreich und Deutschland) und dass die Gerichte, die zu demselben Ergebnis gelangt seien, dies unterschiedlich begründet hätten.

Ob vor den einzelnen nationalen Gerichten dieselben Argumente vorgebracht worden seien, lasse sich nicht feststellen. Im vorliegenden Verfahren seien die Beklagten ganz anders vorgegangen als in England. Das Gericht habe keinen Zugriff auf die Vorbringen und Schriftstücke, die in den anderen nationalen Verfahren

court did not see how the one document pointed to another and considered the reasoning which combined the two as based on hindsight. It stated that it could not be assumed that the average skilled person, starting from the closest prior art, would have arrived at the solution of a salt coating as in the patent in dispute. In conclusion, the court held Novozymes' patent valid and infringed by Danisco.

Editor's note: On 5 August 2011 the opposition division of the EPO revoked the patent in its entirety. It was followed by board of appeal decision T 1839/11 of 31 July 2012, which dismissed Novozymes' appeal and made the revocation of the patent final.

2. Quetiapine (EP 0 907 364)

BE – Belgium

Antwerp District Court judgment of 20 December 2013 – Sandoz v AstraZeneca

Keyword: sustained release formulation – decisions from other jurisdictions – inventive step

The court noted that a number of revocation actions had been brought in Europe against various national parts of the European patent in question. Although each national decision was equally important and it could be presumed that the legal issues raised were competently examined in all these countries, it was notable that even those countries considered to be among the leaders in the patent world reached different outcomes (see the Netherlands, UK and German judgments), while the countries which reached the same outcome gave different reasons.

It was impossible to ascertain whether the same arguments were put forward before the various national courts. The defendant's approach in these proceedings was very different from that taken in England. The present court did not have access to all submissions made and documents produced before the foreign courts and,

de sel et un autre concernait l'utilisation d'un procédé. Cependant, le tribunal n'a pas vu en quoi un document suggérait de l'associer à l'autre et a considéré que le raisonnement combinant les deux documents était un raisonnement ex post facto. On ne pouvait considérer que l'homme du métier de compétences moyennes serait parvenu à la solution d'un enrobage de sel, tel que revendiqué dans le brevet en cause, à partir de l'état de la technique le plus proche. Le tribunal a conclu que le brevet de Novozymes était valable et qu'il a été contrefait par Danisco.

Note de la rédaction : le 5 août 2011, la division d'opposition de l'OEB a révoqué le brevet dans son intégralité. Dans sa décision T 1839/11 du 31 juillet 2012, la Chambre de recours a ensuite rejeté le recours formé par Novozymes et révoqué définitivement le brevet.

2. Quétiapine (EP 0 907 364)

BE – Belgique

Tribunal de première instance d'Anvers, 20 décembre 2013 – Sandoz c. AstraZeneca

Mot-clé : formulation à effet retard – décisions rendues par d'autres tribunaux – activité inventive.

Evoquant les nombreuses actions nationales en révocation intentées en Europe contre le brevet européen d'AstraZeneca, le Tribunal a fait remarquer que toutes les décisions nationales avaient la même importance et que l'on pouvait supposer que les questions juridiques furent dûment examinées dans les différents pays. Toutefois, même les pays censés être à la pointe en matière de brevets arrivèrent à des conclusions différentes (voir les décisions rendues aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Allemagne) et les pays qui parvinrent aux mêmes conclusions y parvinrent pour des motifs différents.

Il est impossible de savoir si des arguments identiques furent présentés aux divers tribunaux nationaux. Dans la présente procédure, la défenderesse a suivi une approche différente de celle qu'elle avait suivie en Angleterre. Le Tribunal n'a pas accès à tous les moyens et documents produits devant les tribunaux étrangers. Même si le

vorgetragen bzw. vorgelegt worden seien, und selbst wenn es Zugriff darauf hätte, stünde es ihm nicht zu, deren Beurteilung durch die anderen Gerichte zu bewerten. Daher habe es sich unabhängig von den parallelen Verfahren eine eigene Meinung gebildet.

Die objektive technische Aufgabe sei die Bereitstellung einer Quetiapinformulierung, die über einen längeren Zeitraum eine einheitliche und stabile Plasmakonzentration gewährleiste (d. h. eine einheitliche und konstante Freisetzungsrates), ohne dass die Verabreichungshäufigkeit erhöht werden müsse. Dies unterscheide sich von der objektiven technischen Aufgabe, wie die Beklagte sie definiert habe, der zufolge die Aufgabe in der Entwicklung eines neuen Arzneimittels bestehe, das den aktiven Wirkstoff Quetiapin zur Behandlung psychotischer Störungen auf eine bestimmte Weise freisetze. Dem konnte sich das Gericht nicht anschließen. Es wandte den Aufgabe-Lösungs-Ansatz auf der Basis seiner eignen Definition der objektiven technischen Aufgabe an und kam zu dem Schluss, dass sich der mit dieser objektiven technischen Aufgabe betraute Fachmann in Anbetracht der Hinweise aus dem Stand der Technik dazu entschlossen hätte, eine Retardformulierung unter Zuhilfenahme eines Geliemittels zu entwickeln, wie es im Patent genannt sei.

Dementsprechend entschied das Gericht, den belgischen Teil vom europäischen Patent 0 907 364 wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit für nichtig zu erklären.

DE – Deutschland

Bundespatentgericht vom 13. November 2012 (3 Ni 43/10 (EP), 3 Ni 24/11 (EP), 3 Ni 25/11 (EP) verbunden) – Quetiapine

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit – Retard-Formulierung

Das europäische Patent (DE) 0 907 364, wurde für eine Retard-Formulierung des Psychosemedikaments Quetiapin (Seroquel XR genannt) erteilt. Der Wirkstoff Quetiapin, zeichnet sich durch eine antidopaminerge Wirkung aus und wird als Antipsychotikum oder zur Behandlung von Hyperaktivität eingesetzt. Die Klägerinnen machten geltend, die streitgegenständlichen Patentansprüche seien gegenüber dem zu berücksichtigenden Stand der Technik nicht neu. Zudem beruhe die mit dem Streitpatent geschützte Lehre nicht auf erfinderischer Tätigkeit. Das

even if it did it would not be for it to comment on those courts' assessment of them. It thus made its own assessment independently of the parallel proceedings.

The objective technical problem was defined to be to provide a quetiapine formulation resulting in a uniform and stable level of plasma concentration (i.e. a uniform and constant release ratio) over a longer period without having to increase the dosage frequency. This differed from the objective technical problem as put forward by the defendant, who argued that this was the development of a new medicine designed to release the active ingredient quetiapine in a particular way for treating psychotic disorders. This was rejected by the court. The court applied the problem-solution-approach on the basis of its above definition of the objective technical problem and concluded that the indications in the prior art were such that the skilled person, when faced with the objective technical problem, would opt to develop a sustained-release formulation using a gelling agent, such as the one in the patent.

Based on the above, the court held that the Belgian part of European patent 0 907 364 had to be revoked for lack of an inventive step.

DE – Germany

Federal Patent Court of 13 November 2012, joined cases 3 Ni 43/10 (EP), 3 Ni 24/11 (EP) and 3 Ni 25/11 (EP) – Quetiapine

Keyword: inventive step – sustained-release formulation

European patent (DE) 0 907 364 was granted for a sustained-release formulation of quetiapine marketed as Seroquel XR. Quetiapine has dopamine-blocking effects, and is used to treat psychosis or hyperactivity. The claimants argued that the patent's claims were not novel, and its teaching not inventive. Revoking the patent for Germany, the Court ruled that its subject-matter – as granted, and in the defendant's fallback versions – did indeed lack inventive step.

Tribunal y avait accès, il ne lui incomberait pas de faire des commentaires sur l'évaluation que ces tribunaux étrangers firent de ces moyens et documents. Le Tribunal a donc procédé à sa propre évaluation indépendamment des actions menées parallèlement dans d'autres pays.

Le problème technique objectif était défini comme suit : fournir une formulation de la quiétiapine qui, sans augmentation de la fréquence des prises, donne des taux sanguins uniformes et stables pendant un temps prolongé (libération uniforme et constante du principe actif). Il en va autrement du problème technique objectif allégué par la défenderesse, à savoir développer un nouveau médicament qui libère d'une façon particulière le principe actif (la quiétiapine) en vue de traiter des maladies psychiques. Le Tribunal a rejeté cette définition, appliquant l'approche problème-solution sur la base de sa propre définition du problème technique objectif et arrivant à la conclusion que fort de l'art antérieur, l'homme du métier confronté au problème technique objectif déciderait de développer une formulation à effet retard à l'aide d'un gélifiant tel que celui mentionné dans le brevet.

Étant donné ce qui précède, le Tribunal a décidé qu'en raison de son manque d'activité inventive, le brevet européen 0 907 364 devait être révoqué pour la Belgique.

DE – Allemagne

Tribunal fédéral des brevets, 13 novembre 2012 (3 Ni 43/10 (EP), 3 Ni 24/11 (EP), 3 Ni 25/11 (EP) corrélés) – Quétiapine

Mot-clé : activité inventive – formulation à libération prolongée

Le brevet européen (DE) 0 907 364 a été délivré pour une formulation à libération prolongée de la quiétiapine, un antipsychotique connu sous le nom de Seroquel XR. La quiétiapine est une substance active qui se distingue par ses effets antidopaminergiques. Elle est utilisée comme antipsychotique ainsi que pour le traitement de l'hyperactivité. Les demandeurs ont fait valoir que les revendications du brevet litigieux n'étaient pas nouvelles par rapport à l'état de la technique et que leur enseignement était dénué d'activité inventive. Le Tribunal fédéral des brevets a déclaré nul ledit brevet sur le

Patent wurde vom BPatG für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt da es dem Gegenstand des Streitpatents sowohl in der erteilten als auch in den hilfsweise verteidigten Fassungen gegenüber dem Stand der Technik an der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit mangelte.

Das BPatG führte aus, dass zur Lösung der dem Streitpatent zu Grunde liegenden Aufgabe, der Fachmann unter anderem von einer bereits veröffentlichten Studie ausgehen konnte. Daraus ging hervor, dass die einmal tägliche Gabe eines Quetiapin sofort freisetzenden Arzneimittels zur Sicherstellung einer wirksamen Behandlung nicht ausreichen dürfte, die Reduzierung der Verabreichungshäufigkeit aber anzustreben sei um eine bessere Compliance bei an Schizophrenie leidenden Patienten zu erreichen. Die Anregung, zur Verwirklichung einer auf eine einmal tägliche Gabe reduzierten Verabreichungshäufigkeit eine Formulierung in Betracht zu ziehen, die auf einem anderen Freisetzungprofil beruht als die bekannte, Quetiapin sofort freisetzende orale Darreichungsform, erhielt der Fachmann jedoch laut BPatG mit einer Pressemitteilung in der ihm zur Kenntnis gegeben wurde, dass beabsichtigt sei, eine einmal tägliche Dosierungsform für Quetiapin zu entwickeln. Mit dem Begriff „einmal tägliche Dosierungsform“ verbindet der Fachmann Formulierungen, die den Wirkstoff über einen längeren Zeitraum freisetzen, d. h. Dosierungsformen, die in der Fachwelt als „Retard-Formulierungen“ bezeichnet werden. Daher läge es für den Fachmann nahe eine Retard-Formulierung in Betracht zu ziehen, die zu einer verbesserten Compliance bei Patienten sowie einem gleichmäßigen Plasmaspiegel des Arzneistoffes führen sollte. Eine Retard-Formulierung in Betracht zu ziehen, lag somit nahe.

Die im strittigen Patentanspruch genannte Maßgabe, den Wirkstoff Quetiapin unter Verwendung eines Geliermittels zu formulieren, konnte gleichfalls keinen Beitrag zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit leisten. Denn dem Fachmann war im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Darreichungsformen mit retardierter Wirkstofffreisetzung zum maßgeblichen Zeitpunkt aus dem Stand der Technik bekannt, dass sich Matrixsysteme auf der Grundlage von Geliermitteln wie Hydroxypropylmethylcellulosen für die

The Court found that the skilled person wishing to solve the problem addressed by the patent could draw *inter alia* on a published study showing that once-daily administration of an immediate-release quetiapine composition was unlikely to be effective, but reducing the dosage frequency was indeed desirable for achieving better compliance amongst schizophrenia patients. However, skilled persons wishing to achieve a once-daily dose of quetiapine would be prompted to consider a release profile other than the known, immediate-release one by a press release announcing plans to develop a "once-daily dosage form". They would associate that term with formulations releasing the active ingredient over an extended period, i.e. dosage forms known in the field as "sustained-release formulations". It was therefore obvious to consider such a formulation in order to improve patient compliance and regulate plasma levels.

Nor could the feature claiming the use of a gelling agent to formulate the quetiapine composition give rise to inventive step. At the time in question, it was known from the art relating to sustained-release drug administration that matrix systems based on gelling agents such as hydroxypropyl methylcellulose were suitable for formulations involving numerous active ingredients whose structure – and therefore also solubility – vary widely. Nowhere did the patent indicate that formulating quetiapine appropriately required special measures extending

territoire de la République fédérale d'Allemagne au motif que son objet n'impliquait, ni dans la version du brevet tel que délivré, ni dans les versions défendues à titre subsidiaire, aucune activité inventive par rapport à l'état de la technique.

Le Tribunal fédéral des brevets a énoncé que, pour résoudre le problème à la base de l'invention faisant l'objet du brevet en litige, l'homme du métier pouvait s'appuyer notamment sur une étude déjà publiée, d'où il ressortait que la prise une fois par jour d'un médicament à libération immédiate à base de quetiapine ne saurait être suffisante pour garantir un traitement efficace, mais qu'une réduction de la fréquence d'administration devait être envisagée afin d'obtenir une meilleure compliance chez les patients atteints de schizophrénie. Or, selon le Tribunal fédéral des brevets, l'idée de prendre en considération une formulation reposant sur un profil de libération autre que celui déjà connu sous la forme d'administration orale à libération immédiate pour parvenir à une fréquence d'administration de la quetiapine réduite à une fois par jour, avait été suggérée à l'homme du métier par un communiqué de presse annonçant qu'il était envisagé d'élaborer une forme galénique univoque pour la quetiapine. L'homme du métier associait l'expression "forme galénique univoque" à des formulations capables de libérer la substance active pendant une période prolongée, c'est-à-dire des formes galéniques connues des spécialistes sous le nom de "formulations à libération prolongée". Il était donc évident pour l'homme du métier d'envisager une telle formulation afin d'obtenir une meilleure compliance chez les patients ainsi que des taux de concentration plasmatique constants du médicament.

De même, la précision apportée dans la revendication du brevet en litige, selon laquelle un agent gélifiant devait entrer dans la préparation de la quetiapine, ne pouvait pas être considérée comme procédant d'une activité inventive. En effet, à la date pertinente, l'homme du métier savait, en s'appuyant sur l'état de la technique relatif à la préparation de formes galéniques à libération prolongée, que les systèmes matriciels à base d'agents gélifiants comme l'hydroxypropylmethylcellulose se prêtaient à la préparation d'un grand nombre de substances actives de

Formulierung einer Vielzahl von Wirkstoffen unterschiedlichster Strukturen und damit auch Löslichkeiten eignen. Das BPatG war der Ansicht, dass der Streitpatentschrift an keiner Stelle Hinweise dahingehend zu entnehmen seien dass besondere, das durchschnittliche Können des Fachmannes übersteigende Maßnahmen zu ergreifen gewesen seien um Quetiapin entsprechend zu formulieren. Daher wurde eine erfinderische Tätigkeit verneint.

Anmerkung des Herausgebers: Zur Berufungsentscheidung s. unten.

DE – Deutschland

Bundesgerichtshof vom 13. Januar 2015 (X ZR 41/13) – Quetiapin

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit – Retard-Formulierung

Am 13. Januar 2015 wies der Bundesgerichtshof (X ZR 41/13) die Berufung gegen die Entscheidung des Bundespatentgerichts zurück und bestätigte im Ergebnis, dass der Gegenstand des Streitpatents durch den Stand der Technik nahegelegt war. Er stellte jedoch fest, dass die vom Bundespatentgericht formulierte Aufgabe zu eng gewesen sei. Das dem Streitpatent zugrunde liegende Problem bestehe nicht, wie vom Bundespatentgericht angenommen darin, eine Formulierung des Wirkstoffs Quetiapin zur Verfügung zu stellen, die eine möglichst konstante Freisetzungsrate über einen möglichst langen Zeitraum hinweg ermöglicht, sondern vielmehr darin, eine Darreichungsform von Quetiapin zur Verfügung zu stellen, die zu einer verbesserten Wirkung führt. Im Leitsatz führte der BGH wie folgt aus: „Bei der Definition des technischen Problems, das einer Erfindung zugrunde liegt, darf nicht ohne weiteres unterstellt werden, dass für den Fachmann die Befassung mit einer bestimmten Aufgabenstellung angezeigt war. Vielmehr ist das technische Problem so allgemein und neutral zu formulieren, dass sich die Frage, welche Anregungen der Fachmann durch den Stand der Technik insoweit erhielt, ausschließlich bei der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit stellt.“

beyond the average skill in the art. It therefore lacked inventive step.

Editor's note: For appeal decision see below.

DE – Germany

Federal Court of Justice of 13.01.2015 (X ZR 41/13) – Quetiapine

Keyword: inventive step – sustained-release formulation

On 13 January 2015 (X ZR 41/13), the Federal Court of Justice rejected the appeal against the decision of the Federal Patent Court and confirmed that the patent was obvious in view of the state of the art. It did note, however, that the problem as defined by the Federal Patent Court was too narrow. The problem underlying the patent in question was not the formulation of the quetiapine composite with the most constant release profile possible over the longest period of time possible, but rather to make available a formulation of the quetiapine composite with improved effectiveness. In its headnote, the Federal Court of Justice stated: "In defining the technical problem underlying an invention, it is not permissible to assume that it would have been appropriate for the skilled person to deal with a particular problem. Rather, the technical problem should be defined so generally and neutrally that the question of what pointers the prior art contained in that respect will be confined to the question of inventive activity."

structures diverses et donc de solubilités variées. Le Tribunal fédéral des brevets a estimé que rien dans le fascicule du brevet litigieux n'indiquait que des mesures particulières allant au-delà des compétences moyennes de l'homme du métier avaient dû être prises pour préparer la quetiapine de manière appropriée. Il a pour cette raison conclu à l'absence d'activité inventive.

Note de la rédaction : en ce qui concerne la décision en appel, voir ci-dessous.

DE – Allemagne

Cour fédérale de justice, 13.01.2015 (X ZR 41/13) – Quétiapine

Mot-clé : activité inventive – formulation à libération prolongée

La Cour fédérale de justice a rejeté le 13 janvier 2015 (X ZR 41/13) l'appel formé contre la décision du Tribunal fédéral des brevets et a confirmé la solution selon laquelle l'objet du brevet litigieux était évident au regard de l'état de la technique. La Cour a cependant jugé, que le problème formulé par le Tribunal fédéral des brevets était trop étroit. Le problème concernant ce brevet litigieux ne consistait pas, comme l'a supposé le Tribunal fédéral des brevets, dans la mise à disposition d'une formulation de la quetiapine permettant un taux constant de libération si possible sur une longue période, mais bien plus dans la mise à disposition d'une façon d'administrer la quetiapine qui conduit à un effet amélioré. Dans le résumé de son arrêt la Cour fédérale de justice énonce ce qui suit : "pour la définition du problème technique à la base d'une invention, on ne doit pas supposer qu'un homme du métier était confronté à un certain problème technique si rien ne l'indiquait alors. Bien au contraire le problème technique doit être formulé de façon aussi générale et neutre possible de sorte que la question de savoir quelles incitations existaient pour l'homme du métier dans l'état de la technique ne se pose véritablement qu'au moment de l'examen de l'activité inventive."

GB – Vereinigtes Königreich**Patents Court vom 22. März 2012 –
Teva UK Ltd v. AstraZeneca AB
[2012], EWHC 655 (Pat)**

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit –
parallele Verfahren

Gegenstands des Patents von AstraZeneca war eine Retardformulierung für das Neuroleptikum Quetiapin. Teva hatte behauptet, dass das Patent gegenüber einem Stand der Technik (Gefvert et al.) naheliegend und deswegen nichtig sei.

Der Richter wandte den üblichen strukturierten Ansatz für die Prüfung eines angeblichen Naheliegens an, der in *Windsurfing International Inc v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd* [1985], RPC 59 aufgestellt und in *Pozzoli v. BDMO SA*, EWCA Civ 588 bestätigt worden war (vgl. auch 2. Auflage "Rechtsprechung aus den Vertragsstaaten des EPÜ", 2004 – 2011, ABI. SA 3/2011, S. 124). Unbestritten war, dass in Gefvert keine Retardformulierung offenbart war.

Aus den weiteren von beiden Parteien vorgebrachten Beweismitteln und Argumenten schloss der Richter, dass das Fachteam aus Gefvert folgern würde, dass die einmal tägliche Verabreichung von 450 mg einer sofort freisetzenen Formulierung nicht wirksam wäre. Eine einmal tägliche Verabreichung würde es aber für erstrebenswert halten. Zur Erreichung dieses Ziels kämen sowohl eine Retardformulierung als auch eine höhere Dosis einer sofort freisetzenen Formulierung als naheliegende Möglichkeiten in Betracht. Das Fachteam würde sich nicht von der Entwicklung einer Retardformulierung abhalten lassen, und ebenso wenig würde seine Erfolgserwartung negativ beeinflusst. Der Richter befand daher, dass das Fachteam davon ausgehen würde, mithilfe von HPMC erfolgreich eine Retardformulierung von Quetiapin herstellen zu können. Die Lösung sei also naheliegend.

Das Bezirksgericht Den Haag hatte (in der Sache 397921/HA ZA 11-1977 vom 12. März 2012) über eine parallele Klage von Sandoz auf Nichtigerklärung des niederländischen Teils des Patents entschieden und das Vorbringen von Sandoz zurückgewiesen, wonach das Patent gegenüber Gefvert naheliegend sei. Zusammenfassend war das niederländische Gericht zu dem Ergebnis gelangt, dass eine ausreichende Wirksamkeit von Quetiapin ohne schwerwiegende

GB – United Kingdom**Patents Court of 22 March 2012 –
Teva UK Ltd v AstraZeneca AB
[2012] EWHC 655 (Pat)**

Keyword: inventive step – parallel
proceedings

AstraZeneca's patent was for a sustained release formulation of an anti-psychotic drug known as quetiapine. Teva contended that it was invalid on the ground of obviousness over an item of prior art referred to as Gefvert.

The judge applied the familiar structured approach to the assessment of allegations of obviousness set out in *Windsurfing International Inc v Tabur Marine (Great Britain) Ltd* [1985] RPC 59 and re-stated in *Pozzoli v BDMO SA* [2007] EWCA Civ 588 (see also second edition "Case Law from the Contracting States to the EPC" 2004 – 2011, OJ SE 3/2011, p 124). It was common ground that the difference between Gefvert and claim 1 was that Gefvert did not disclose a sustained release formulation of any kind.

Considering the further evidence and arguments from each side, the judge found that the skilled team would conclude from Gefvert that a single 450 mg dose of an immediate release formulation daily would not be efficacious. The skilled team would regard one daily administration as desirable. To achieve once daily administration, a sustained release formulation and a higher dose of an immediate release formulation would both be obvious possibilities. Furthermore, the skilled team would not be deterred from developing a sustained release formulation. Nor would its expectation of success be adversely affected. The judge therefore found that the skilled team would expect to be able successfully to formulate a sustained release formulation of quetiapine using HPMC. The solution was an obvious one.

The District Court of The Hague (in Case 397921/HA ZA 11-1977 of 12 March 2012) had given judgment on a parallel claim by Sandoz to revoke the Dutch counterpart of the patent and had rejected Sandoz's argument that the patent was obvious over Gefvert. In summary, the Dutch court considered that quetiapine had not yet been proven to be sufficiently effective without having serious side effects and the average person skilled in the art would have a very limited motivation to

GB – Royaume-Uni**Tribunal des brevets, 22 mars 2012 –
Teva UK Ltd c. AstraZeneca AB
[2012] EWHC 655 (Pat)**

Mot-clé : activité inventive – actions en
justice parallèles

Le brevet de AstraZeneca concernait une formulation à effet retard d'un neuroleptique, la quiétiapine. Selon Teva, le brevet était nul parce qu'évident au vu du document "Gefvert" de l'art antérieur.

Pour évaluer l'évidence, le juge a suivi l'approche structurée habituelle décrite dans *Windsurfing International Inc c. Tabur Marine (UK) Ltd* [1985] RPC 59 et réitérée dans *Pozzoli c. BDMO SA* [2007] EWCA Civ 588 (voir aussi la deuxième édition de "La jurisprudence des États parties à la CBE" 2004 – 2011, JO éd. spéc. 3/2011, p. 124). Tout le monde s'accordait à reconnaître que Gefvert ne divulguait pas une formulation à effet retard.

Au vu des preuves et des arguments supplémentaires présentés par les parties, le juge a établi que l'équipe de spécialistes, même considérant comme inefficace une dose unique journalière de 450mg d'une formulation à libération immédiate, n'en estimerait pas moins une administration unique journalière comme souhaitable. Deux possibilités s'imposent à l'évidence pour administrer une dose journalière unique : une formulation à effet retard ou une dose plus élevée d'une formulation à libération immédiate. En outre, l'équipe de spécialistes ne serait pas dissuadée de développer une formulation à effet retard. Ses espérances de réussite ne seraient pas non plus compromises. Le juge a donc conclu que l'équipe de spécialistes espérerait pouvoir mettre au point une formulation à effet retard de la quiétiapine au moyen de HPMC. La solution était évidente.

Dans l'affaire 397921/HA ZA 11-1977 du 12 mars 2012, le tribunal de première instance de La Haye avait rendu une décision sur une demande parallèle de Sandoz en révocation du brevet néerlandais homologue. Cette décision rejetait les arguments de Sandoz selon lesquels le brevet était évident au vu de Gefvert. En résumé, le tribunal néerlandais estimait que la quiétiapine ne s'était pas encore révélée suffisamment efficace et dépourvue d'effets secondaires graves,

Nebenwirkungen noch nicht belegt sei und der Durchschnittsfachmann nur eine sehr begrenzte Motivation habe, diese konkrete Substanz zur Herstellung einer Retardformulierung zu verwenden. Auch hätte der Fachmann keine hohen Erfolgserwartungen gehabt, eine ausreichend wirksame Retardformulierung von Quetiapin entwickeln zu können.

Der Richter bedauerte, dass die Rechtsgültigkeit ein und desselben Patents von unterschiedlichen europäischen Gerichten widersprüchlich beurteilt wurde. Das niederländische Urteil verdiene Beachtung und sei gebührend berücksichtigt worden. Trotzdem seien die Urteile aus folgenden Gründen unterschiedlich ausgefallen:

1. Den Gerichten hätten unterschiedliche Beweismittel vorgelegen. Die Verhandlung vor dem niederländischen Gericht habe nur einen Tag gedauert, und es seien keine Sachverständigen ins Kreuzverhör genommen worden.
2. Auch wenn offenbar vor jedem Gericht großenteils dieselben Publikationen und Lehrbücher angezogen worden seien, habe es doch gewisse Unterschiede gegeben.
3. Das niederländische Gericht habe dem Patent das Prioritätsrecht abgesprochen und sich dementsprechend auf mehrere nach dem Prioritätstag veröffentlichte Publikationen gestützt. Vor dem britischen Gericht sei die Priorität nicht angefochten worden.
4. Die Vorbringen vor jedem Gericht seien andere gewesen.
5. In Anbetracht der ihm vorliegenden Beweismittel und Vorbringen habe sich der britische Richter weder hinsichtlich der Motivation noch hinsichtlich der Erfolgserwartung den Schlussfolgerungen des niederländischen Gerichts anschließen können.
6. Das niederländische Gericht habe offenbar der Tatsache keine Bedeutung beigemessen, dass die im Patent beschriebenen Probleme illusorisch seien und die von AstraZeneca geltend gemachten Hindernisse ("lions in the path") im Patent nicht genannt seien.

Anmerkung des Herausgebers: Die Entscheidung des Patents Court wurde aufrechterhalten (s. nächste Zusammenfassung).

choose that particular substance to create a sustained release formulation. Nor would the skilled person have high expectations of successfully developing a sufficiently effective sustained release formulation of quetiapine.

The judge regretted that different European courts considering the validity of the same patent should reach opposite conclusions. The Dutch judgment merited respect and had been carefully considered. Different conclusions were reached for these reasons:

1. The evidence before the respective courts was different. The hearing before the Dutch court lasted only one day; there was no cross-examination of expert witnesses.
2. Although a lot of the same articles and textbooks appeared to have been placed before each court, there were certain differences.
3. The Dutch court proceeded on the basis that the patent was not entitled to priority and so relied upon a number of articles published after the priority date. There was no challenge to priority before the UK court.
4. The arguments before each court were different.
5. In the light of the evidence and arguments before him, the UK judge was unable to agree with the Dutch court's conclusions with regard to either motivation or expectation of success.
6. The Dutch court appeared to have attached no weight to the fact that the problems described in the patent were illusory and that the "lions in the path" relied upon by AstraZeneca were not mentioned in the patent.

Editor's note: The decision of the Patents Court was upheld on appeal (see next summary).

que l'homme du métier était très peu fondé à choisir cette substance pour en faire une formulation efficace à effet retard, et qu'il n'aurait pas de grandes espérances de réussite s'il désirait malgré tout s'atteler à la tâche.

Le juge a regretté que des tribunaux européens amenés à statuer sur la validité du même brevet arrivent à des conclusions opposées. La décision néerlandaise est respectable et elle n'a pas été prise à la légère. Les décisions diffèrent pour les raisons suivantes :

1. Les preuves soumises aux deux tribunaux étaient différentes. La séance devant le tribunal néerlandais n'a duré qu'un jour. Les experts entendus comme témoins n'ont pas subi de contre-interrogatoire.
2. Même s'il semble que les mêmes articles et ouvrages aient été présentés aux deux tribunaux, cela n'a pas tout à fait été le cas.
3. Partant du principe que le brevet n'avait pas droit à la priorité, le tribunal néerlandais s'est basé sur des articles publiés après la date de priorité. La priorité n'avait pas été attaquée devant le tribunal du Royaume-Uni.
4. Les arguments présentés devant chaque tribunal étaient différents.
5. A la lumière des preuves et arguments présentés, le juge du Royaume-Uni n'a pas pu se rallier aux conclusions du tribunal néerlandais concernant la motivation de l'homme du métier ou ses espérances de réussite.
6. Le tribunal néerlandais semble avoir négligé que les problèmes décrits dans le brevet étaient illusoire et que les obstacles ("lions in the path") dont faisait état AstraZeneca n'étaient pas mentionnés dans le brevet.

Note de la rédaction : la décision du Tribunal des brevets a été maintenue en appel (voir le résumé suivant).

GB – Vereinigtes Königreich**Court of Appeal vom 30. April 2013 –
AstraZeneca AB v. Hexal [2013]
EWCA Civ 454**

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit – Rolle des Court of Appeal – parallele nationale Entscheidungen

In diesem Fall hatte der Court of Appeal über eine Berufung gegen das Urteil von Justice Arnold in der Sache *Teva v. AstraZeneca* [2012] EWHC 655 (Pat) (*s. oben*) zu entscheiden. Dieser hatte das Patent auf Retardformulierungen für das Antipsychotikum Quetiapin mit der Begründung für nichtig erklärt, dass der betreffende Anspruch gegenüber dem Stand der Technik und dem allgemeinen Fachwissen naheliegend sei.

Bei der Entscheidung der ersten Instanz, die Berufung zuzulassen, spielten unter anderem die vor Gerichten anderer Länder anhängigen Verfahren zur Rechtsgültigkeit von Familienmitgliedern des Streitpatents eine Rolle. Nach der Anhörung im Berufungsverfahren informierten die Parteien das Gericht über weitere Entwicklungen in anderen Rechtsordnungen.

Lord Justice Mummery stellte fest, dass der Court of Appeal glücklicherweise nicht darüber entscheiden müsse, ob die Urteile anderer Gerichte in anderen Rechtsordnungen richtig oder falsch seien, sondern lediglich darüber, ob die Entscheidung von Justice Arnold in Anbetracht der ihm vorliegenden Beweismittel und Vorbringen falsch gewesen sei. Es sei nicht Aufgabe des Court of Appeal, nochmals über die Frage des Naheliegens zu befinden. Ebenso wenig sei es seine Aufgabe, eine erneute Erörterung der gesamten Sache von Grund auf zuzulassen, um dann die Beweismittel in dieser – multifaktoriellen – Problematik neu zu würdigen und die erstinstanzliche Entscheidung möglicherweise durch eine gegenteilige Bewertung der Sachverhalte zu ersetzen. Über die Frage des Naheliegens müsse der Richter der ersten Instanz im Wesentlichen anhand der Sachlage, einer graduellen Bewertung und seines Gesamteindrucks entscheiden. Er müsse die Beweislage als Ganzes würdigen und auf dieser Grundlage zu einem Urteil gelangen. Eine Feststellung des Naheliegens wolle der Court of Appeal nicht antasten, es sei denn, dem Richter wäre ein grundsätzlicher Rechtsfehler unterlaufen oder seine Entscheidung wäre aus einem anderen Grund eindeutig falsch.

GB – United Kingdom**Court of Appeal of 30 April 2013 –
AstraZeneca AB v Hexal [2013]
EWCA Civ 454**

Keyword: inventive step – role of the Court of Appeal – parallel national decisions

This was an appeal from the judgment of Arnold J in *Teva v AstraZeneca* [2012] EWHC 655 (Pat) (*see above*). He revoked the patent, which was for sustained release formulations of an anti-psychotic drug called quetiapine, on the ground that, in the light of the prior art and the common general knowledge, the relevant claim was obvious.

Ongoing litigation in the courts of other countries about the validity of patents equivalent to the patent at issue had been a factor affecting the trial judge's decision to grant permission to appeal. After the hearing of the appeal the parties notified the court of further developments in other jurisdictions.

Mummery LJ stated that, fortunately, the Court of Appeal did not have to decide whether the judgments of other courts in different jurisdictions were right or wrong; all that it had jurisdiction to decide was whether the order made by Arnold J was, on the evidence and arguments before him, wrong. Its role was not to retry the issue of obviousness. Its function was not one of allowing the whole issue to be re-argued from scratch with a view to its making a fresh evaluation of the evidence on what was a multi-factorial issue and in the expectation that a contrary determination of the merits of the issue would be substituted for the decision of the trial judge. The issue of obviousness was quintessentially a matter of fact, degree and overall impression for the trial judge. His function was to evaluate the evidence as a whole and to reach a judgment on it. The Court of Appeal was reluctant to interfere with a finding of obviousness, unless the judge had gone wrong on a point of legal principle or if, for some other reason, the decision was plainly wrong.

GB – Royaume-Uni**Cour d'appel, 30 avril 2013 –
AstraZeneca AB v Hexal [2013]
EWCA Civ 454**

Mot-clé : activité inventive ; rôle de la Cour d'appel ; décisions nationales parallèles

L'appel était dirigé contre le jugement émis par le juge Arnold dans *Teva v AstraZeneca* [2012] EWHC 655 (Pat) (*voir ci-dessus*). Le jugement révoquait le brevet – qui portait sur des formulations à libération prolongée d'un médicament neuroleptique, la quetiapine – au motif que la revendication incriminée était évidente à la lumière de l'art antérieur et des connaissances générales de l'homme du métier.

Les actions menées devant les tribunaux d'autres pays eu égard à la validité de brevets équivalents au brevet litigieux avaient pesé dans la balance pour inciter le juge de la première instance à autoriser le recours en appel. Après l'audience en appel, les parties ont fait part au tribunal de décisions prises dans d'autres juridictions.

D'après Lord Justice Mummery, la Cour d'appel n'a heureusement pas à se prononcer sur le bien-fondé des jugements rendus par les tribunaux des autres juridictions. Sa compétence se limite à voir si, sur la base des preuves et arguments qui lui étaient présentés, le juge Arnold avait statué correctement. Son rôle n'est pas de trancher à nouveau la question de l'évidence. Sa fonction n'est pas de remettre le tout sur le tapis pour réévaluer les moyens d'une affaire à multiples facettes en vue d'aboutir à une décision de fond éventuellement contraire qui viendrait se substituer à la décision de la première instance. Pour le juge de la première instance, la question de l'évidence était par essence une question de fait, de degré et d'impression globale. Le juge de la première instance se devait d'évaluer les moyens dans leur ensemble et fonder sa décision sur lesdits moyens. La Cour d'appel répugne à intervenir sur une décision en matière d'évidence, sauf si le juge s'est trompé sur un point de droit fondamental ou si la décision est manifestement erronée.

Zudem habe der Richter der ersten Instanz richtig daran getan, das niederländische Urteil mit Bedacht zu prüfen, das ihm als eine dasselbe Patent betreffende, aber zu einem anderen Ergebnis gelangende Entscheidung zur Kenntnis gebracht worden war. Dabei handle es sich aber um einen anderen Fall, der von anderen Richtern auf der Grundlage anderer Beweismittel und Vorbringen entschieden worden sei. Weder sei der Richter an dieses Urteil gebunden, noch müsse er begründen, warum seine Entscheidung anders ausfalle.

Der Court of Appeal befand daher, dass Justice Arnold bei seiner Entscheidung über das Naheliegen von Anspruch 1 kein grundsätzlicher Rechtsfehler unterlaufen war und seine Entscheidung auch nicht aus einem anderen Grund eindeutig falsch war. Die Einschätzung der Richters werde durch zahlreiche Beweismittel untermauert. Seine Schlussfolgerung sei aufgrund der ordnungsgemäßen Anwendung seiner korrekten Auslegung der einschlägigen Grundsätze des Patentrechts auf die ihm anhand der Beweismittel präsentierte Sachlage gerechtfertigt. Es sei nicht Aufgabe des Court of Appeal, sich in eine detaillierte Neubewertung bestimmter Tatsachenfeststellungen zur Frage des Naheliegens verwickeln zu lassen, für die es eine gewisse Beweisgrundlage gebe. Die Berufung wurde abgewiesen.

NL – Niederlande

Berufungsgericht Den Haag vom 10. Juni 2014 – *Accord v. AstraZeneca*

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit – Fachmann – Erfolgserwartung

AstraZeneca ist Inhaberin des europäischen Patents 0 907 364 auf eine Retardformulierung mit dem Wirkstoff Quetiapin (Seroquel), der zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Erkrankungen und Depressionen eingesetzt wird.

Das Berufungsgericht Den Haag widerrief das Patent wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit und hob damit die Entscheidung des Gerichts erster Instanz auf.

Das Gericht befand, dass keine erfinderische Tätigkeit vorliegt, wenn der Durchschnittsfachmann die Aufgabe angesichts des nächstliegenden Stands der Technik mit der beanspruchten Vorgehensweise nicht nur gelöst haben könnte, sondern auch gelöst haben würde. Eine Erfindung ist nicht nur dann

Furthermore, the trial judge was rightly respectful in his discussion of the Dutch decision, which had been drawn to his notice as a judgment relating to the same patent, but reaching a different conclusion. However, it was a different case decided by different judges on the basis of different evidence and argument. The judge was neither bound by it nor was he obliged to justify his own judgment in the light of it.

The Court of Appeal thus found that the decision of Arnold J on the obviousness of claim 1 was not wrong in principle nor was it plainly wrong for some other reason. There was ample evidence to underpin his assessment. His conclusion was justified on a proper application of his correct understanding of the relevant principles of patent law to the facts found by him on the evidence. It was not the role of the Court of Appeal on the issue of obviousness to become embroiled in a detailed re-consideration of particular findings of fact for which there was some evidential basis. The appeal was dismissed.

NL – Netherlands

The Hague Regional Court of Appeal of 10 June 2014 – *Accord v AstraZeneca*

Keywords: inventive step – skilled person – expectation of success

AstraZeneca was the proprietor of European patent 0 907 364 for a sustained-release formulation with the active ingredient quetiapine (Seroquel), used in treating schizophrenia, bipolar disorder and depressive disorders.

The Hague Court of Appeal revoked the patent due to a lack of inventive step, reversing the decision of the court of first instance.

The court stated that there was no inventive step if, in view of the closest prior art, the average skilled person would – and not only could – have solved the problem using the claimed approach. An invention was obvious not only if its results could be clearly predicted but also if there was a reasonable expectation of success, i.e.

En outre, dans sa discussion le juge de la première instance a dûment pris en considération la décision néerlandaise concernant le même brevet, sur laquelle son attention avait été attirée. Il est toutefois arrivé à une conclusion différente. Il s'agissait cependant d'une autre affaire, tranchée par d'autres juges, sur la base d'autres preuves et arguments. Le juge n'était pas lié par la décision néerlandaise et n'était nullement tenu de statuer en fonction de cette décision.

La Cour d'appel a donc estimé que la décision rendue par le juge Arnold sur l'évidence de la revendication 1 n'était ni erronée dans son principe, ni manifestement erronée pour quelque autre raison que ce fût. L'évaluation à laquelle il a procédé était largement fondée. Ses conclusions portaient d'une application correcte des principes pertinents du droit des brevets aux faits portés à sa connaissance. En l'espèce, il n'incombe nullement à la Cour d'appel de se laisser entraîner dans une revue détaillée de faits particuliers que des éléments de preuve viennent étayer. Il n'a pas été fait droit au recours.

NL – Pays-Bas

Cour d'appel régionale de La Haye, 10 juin 2014 – *Accord c. AstraZeneca*

Mot-clé : activité inventive – homme du métier – espoir de réussite

AstraZeneca est titulaire du brevet européen 0 907 364, qui porte sur une formulation à libération prolongée comprenant de la quetiapine (Seroquel), un principe actif utilisé dans le traitement de la schizophrénie, du trouble bipolaire et de la dépression.

La Cour d'appel régionale de La Haye a révoqué le brevet pour défaut d'activité inventive, annulant la décision du tribunal de première instance.

La Cour a déclaré qu'il y avait défaut d'activité inventive si, eu égard à l'état de la technique le plus proche, l'homme du métier de compétence moyenne avait résolu, et non pas seulement avait pu résoudre, le problème en utilisant l'approche revendiquée. Une invention est évidente non seulement si ses résultats peuvent être clairement

naheliegender, wenn ihre Ergebnisse klar hervorsehbar sind, sondern auch dann, wenn realistisch mit einem Erfolg gerechnet werden kann, d. h. der Fachmann mit Grund absehen kann, dass ein Forschungsprojekt innerhalb akzeptabler Fristen erfolgreich abgeschlossen sein wird (s. *"Rechtsprechung der Beschwerdekammern"*, 7. Auflage 2013, Kapitel I.D.7). Die bloße "Hoffnung auf gutes Gelingen" reicht nicht aus. Der Fachmann hat Zugang zu allem, was zum "Stand der Technik" gehört, und verfügt über die "üblichen Mittel und Fähigkeiten für routinemäßige Arbeiten und Versuche". Er nimmt eine konservative Haltung ein, geht keine unkalkulierbaren Risiken ein und führt alle Routineversuche durch (s. *"Rechtsprechung der Beschwerdekammern"*, 7. Auflage 2013, Kapitel I.D.8). Sinnvoll kann die Überlegung sein, ob Versuche zeitraubend und/oder komplex wären oder ob nur Routineversuche erforderlich wären (s. *"Rechtsprechung der Beschwerdekammern"*, 7. Auflage 2013, Kapitel I.D.8).

Das Gericht definierte den Durchschnittsfachmann als Gruppe bestehend aus einem Facharzt für psychische Erkrankungen (Psychiater) und einem Formulierungsexperten.

Für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit war nach Auffassung des Gerichts das Dokument Gefvert (1995) als nächstliegender Stand der Technik heranzuziehen, weil es ebenfalls die klinische Anwendung von Quetiapin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung in der Praxis beschrieb. Darin wurden sowohl der Stoff Quetiapin als auch seine pharmakologischen Eigenschaften als atypisches Neuroleptikum offenbart.

Das Gericht stellte fest, dass die vom Fachmann zu lösende Aufgabe darin bestand, eine Quetiapin-Formulierung (zur oralen Verabreichung) zu entwickeln, mit der stabile und erwünschte Plasmawerte bei einer niedrigeren Dosierungsfrequenz erreicht werden können. Bei der Entscheidung, ob diese Aufgabe gelöst wurde, war es unerheblich, ob der Fachmann motiviert war, eine Quetiapin-Formulierung zu entwickeln, und wenn ja, ob die Notwendigkeit einer niedrigeren Dosierungsfrequenz bestand. Motivation könnte bei der Entscheidung eine Rolle spielen, ob der Fachmann eine bestimmte Vorgehensweise für seinen Versuch gewählt hätte, die Aufgabe zu lösen, aber dies ist eine andere Frage als die, ob der Fachmann überhaupt motiviert war, die Aufgabe zu lösen.

the skilled person could reasonably predict that a research project would be successfully completed within an acceptable timeframe (see *"Case Law of the Boards of Appeal"*, 7th ed. 2013, chapter I.D.7). A mere "hope to succeed" was insufficient. The skilled person could access everything in the "state of the art" and had "the normal means and capacity for routine work and experimentation" at his disposal. He had a conservative attitude, took no incalculable risks and carried out all routine experiments (see *"Case Law of the Boards of Appeal"*, 7th ed. 2013, chapter I.D.8). It might be relevant to consider whether testing would be time-consuming and/or complex or whether only routine tests would be needed (see *"Case Law of the Boards of Appeal"*, 7th ed. 2013, chapter I.D.8).

The court defined the average skilled person as a team comprising a clinician in the field of psychological disorders (psychiatrist) and a formulation expert.

For the purpose of assessing inventive step, the court established that the document Gefvert (1995) was the closest prior art, because it also illustrated the clinical application of immediate-release quetiapine in practice. It disclosed both the substance quetiapine and its pharmacological properties as atypical anti-psychotics.

The court stated that the problem to be solved by the skilled person was to develop a quetiapine formulation (for oral administration) achieving stable and desirable plasma levels at a reduced dosage frequency. In deciding whether this was solved, it was irrelevant whether the skilled person would have any motivation to develop a quetiapine formulation and, if so, whether there was any need for a reduced dosage frequency. Motivation might be relevant in deciding whether the skilled person would have chosen a particular approach to attempting to solve the problem, but that was something different from asking whether the skilled person would actually be motivated to solve the problem in the first place.

prévu, mais également s'il existe un espoir raisonnable de réussite, c'est-à-dire si l'homme du métier peut prévoir de manière raisonnable qu'un projet de recherche sera achevé avec succès dans un délai acceptable (cf. *"Jurisprudence des chambres de recours de l'OEB"*, 7^e édition 2013, chapitre I.D.7). Le simple "espoir de réussir" ne suffit pas. L'homme du métier a accès à tous les éléments de "l'état de la technique" et a à sa disposition "les moyens et la capacité dont on dispose normalement pour procéder à des travaux et expériences courantes". Il adopte une attitude prudente, ne prend pas de risques incalculables et réalise tous les essais de routine (cf. *"Jurisprudence des chambres de recours de l'OEB"*, 7^e édition 2013, chapitre I.D.8). Il peut être également pertinent de voir si les essais sont chronophages ou complexes, ou s'il suffit de réaliser des essais de routine (cf. *"Jurisprudence des chambres de recours de l'OEB"*, 7^e édition 2013, chapitre I.D.8).

La Cour a défini l'homme du métier de compétence moyenne comme une équipe composée d'un clinicien travaillant dans le domaine des troubles psychologiques (psychiatre) et d'un expert en formulation.

Aux fins d'appréciation de l'activité inventive, la Cour a établi que le document intitulé "Gefvert" (1995) constituait l'état de la technique le plus proche, car il illustrait également l'application clinique de quetiapine à libération immédiate dans la pratique. Il divulgue à la fois la substance appelée "quetiapine" et ses propriétés pharmacologiques comme antipsychotique atypique.

La Cour a déclaré que le problème à résoudre pour l'homme du métier consistait à mettre au point une formulation de quetiapine (à administrer par voie orale) permettant d'atteindre des niveaux plasmatiques stables et souhaitables en réduisant la fréquence d'administration. Pour déterminer si ce problème avait été résolu, il importait peu de savoir si l'homme du métier avait été incité d'une quelconque manière à mettre au point une formulation de quetiapine et, dans l'affirmative, s'il était apparu nécessaire de réduire la fréquence d'administration. La question de la motivation pourrait s'avérer pertinente afin de déterminer si l'homme du métier aurait choisi une approche particulière pour essayer de résoudre le problème, mais ce n'est pas la même chose que de se demander si l'homme du métier

Nach Auffassung des Gerichts war der Fachmann auf jeden Fall motiviert, eine Retardformulierung von Quetiapin zu entwickeln, da es am Prioritätstag zahlreiche Hinweise gab, die als Grundlage für die Erwartung dienen konnten, dass Quetiapin wirksam war (oder sein würde), während kein Grund zu der Annahme bestand, dass der Fachmann wegen möglicher Risiken von der Entwicklung der Formulierung abgehalten würde.

Die Erfindung war daher für den Fachmann naheliegend.

3. Olanzapin (EP 0 454 436)

AT – Österreich

Oberster Patent- und Markensenat vom 29. Juni 2011 (Op 3/11)

Schlagwort: Auswählerfindungen

Das Streitpatent (EP 0 454 436) betraf eine Verbindung mit dem Namen *Olanzapin* zur Verwendung als Antipsychotikum.

Im Nichtigkeitsbeschwerdeverfahren hielt der Oberste Patent- und Markensenat (OPM) zum Begriff der „Auswählerfindung“ fest, dass damit die Auswahl bestimmter Bereiche aus einem bereits bekannten größeren Bereich im Sinne eines Herausgreifens eines gewisse Besonderheiten aufweisenden Beispiels, dessen herausragende Eigenschaften zuvor nicht bekannt waren, bezeichnet wird. Eine Auswählerfindung ist dann neu, wenn aus einem größeren Bereich des Standes der Technik der ausgewählte Teilbereich jedes der drei folgenden Kriterien erfüllt (OPM Op 5/05):

1. der ausgewählte Teilbereich ist im Vergleich zu dem bekannten Bereich eng,
2. der ausgewählte Teilbereich hat genügend Abstand von konkreten, im Stand der Technik offenbarten Beispielen und von den Eckwerten des bekannten Bereichs
3. der ausgewählte Teilbereich ist kein willkürlicher Ausschnitt des Standes der Technik, dh keine bloße Ausführungsform des Standes der Technik, sondern eine andere Erfindung (gezielte Auswahl, neue technische Lehre), das Herausgreifen eines gewisse Besonderheiten aufweisenden Beispiels, dessen herausragende Eigenschaften zuvor nicht bekannt waren.

The court considered that the skilled person would in any case be motivated to develop a sustained-release quetiapine formulation since there was ample evidence at the priority date on which to base an expectation that quetiapine was (or would be) effective, whereas there was no reason to believe that the risks were such as to dissuade the skilled person from developing the formulation.

The invention was therefore obvious for the skilled person.

3. Olanzapine (EP 0 454 436)

AT – Austria

Supreme Patent and Trademark Chamber of 29 June 2011 (Op 3/11)

Keyword: selection invention

The patent in suit (EP 0 454 436) was for a composition called *olanzapine*, used as an anti-psychotic.

In revocation proceedings, the Supreme Patent and Trademark Chamber held that a "selection invention" involved choosing certain matter from within a known larger area, i.e. picking out an example with special qualities not previously known. Such an invention was new if the selection met all three of the following criteria (Op 5/05):

1. It was narrower than the known area.
2. It was far enough away from prior-art embodiments and the known area's end-points.
3. It was not arbitrarily picked out as a mere prior-art embodiment, but was a new invention (deliberate selection, new technical teaching) exhibiting special qualities not previously known.

était dès le début bel et bien motivé pour résoudre le problème.

La Cour a estimé que l'homme du métier était, en tout état de cause, motivé pour mettre au point une formulation de quetiapine à libération prolongée étant donné que les indices, à la date de priorité, étaient amplement suffisants pour supposer que la quetiapine était (ou serait) efficace, alors qu'il n'y avait aucune raison de croire que les risques étaient tels qu'ils dissuaderaient l'homme du métier de mettre au point la formulation.

L'invention était par conséquent évidente pour l'homme du métier.

3. Olanzapine (EP 0 454 436)

AT – Autriche

Chambre suprême autrichienne des brevets et des marques, 29 juin 2011 (Op 3/11)

Mot-clé : invention de sélection

Le brevet litigieux (EP 0 454 436) concernait un composé répondant au nom de *olanzapine*, lequel est utilisé comme antipsychotique.

Dans la procédure de recours en nullité, la Chambre suprême des brevets et des marques a précisé que le terme "invention de sélection" désigne une invention résultant de la sélection de plages de valeurs déterminées à partir d'une plage de valeurs plus large et déjà connue, cette sélection consistant à choisir un exemple particulier dont les propriétés remarquables n'étaient pas connues auparavant. Une invention de sélection est considérée comme nouvelle si la plage de valeurs limitée sélectionnée à partir d'une plage de valeurs plus vaste, comprise dans l'état de la technique, satisfait à chacun des trois critères suivants (Op 5/05) :

1. La plage de valeurs limitée qui a été sélectionnée est étroite par rapport à la plage de valeurs connue.
2. La plage de valeurs limitée qui a été sélectionnée est suffisamment éloignée de tout exemple spécifique divulgué dans l'état de la technique et des points extrêmes de la plage connue.
3. La plage de valeurs limitée qui a été sélectionnée n'est pas extraite arbitrairement de l'état de la technique, à savoir qu'elle n'est pas un simple mode de réalisation de l'état de la technique, mais une autre invention (sélection effectuée à dessein, nouvel enseignement technique), le choix d'un exemple particulier dont les propriétés remarquables n'étaient pas connues auparavant.

Das vorveröffentlichte Dokument Beilage 3 enthielt eine große Zahl von Benzodiazepinen mit einer Markush-Formel, unter die auch *Olanzapin* fällt.

Zu Kriterium 2 sprach der OPM aus, dass – falls man im vorliegenden Fall überhaupt vom Abstand zwischen zwei benachbarten Verbindungen sprechen kann – gerade bei der pharmazeutischen Verwendung von chemischen Substanzen die Wirkung bei (auch bloß geringfügigen) Änderungen an Substituenten nicht vorhersehbar ist. Der Austausch einer Ethyl- durch eine Methylgruppe kann die Wirksamkeit bzw. das Wirksamkeitsspektrum eines Arzneimittels etwa deutlich ändern. Daraus folgt, dass auch bei strukturell sehr ähnlichen Substituenten nicht zwingend auf eine ähnliche pharmazeutische Wirkung geschlossen werden kann. Kriterium 2, also ein ausreichender Abstand von *Olanzapin* zu den Verbindungen der Beilage 3, war daher erfüllt.

Zu Kriterium 3 führte der OPM aus, dass die unerwartete und überraschend exzellente Wirkung von *Olanzapin* (Eignung als potenzielles Neuroleptikum schon bei geringer Dosierung; keine extrapyramidalen Nebenwirkungen; kein Auftreten von Agranulozytose; geringeres Auftreten von erhöhten Leberenzymwerten) nur im Streitpatent hervorgehoben und der Beilage 3 nicht zu entnehmen war. Damit war auch das dritte Kriterium für eine Auswählerfindung, nämlich die unerwartete Wirkung von *Olanzapin*, verwirklicht.

NL – Niederlande

Berufungsgericht Den Haag vom 27. September 2011 – *Eli Lilly v. Ratiopharm*

Schlagwort: Neuheit – Fehler im Stand der Technik – Auswählerfindung

Eli Lilly ist Inhaberin eines Patents (EP 0 454 436) betreffend Olanzapin, den Wirkstoff eines Arzneimittels, das bei der Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems zum Einsatz kommt.

Ratiopharm beantragte, den niederländischen Teil des Patents für nichtig zu erklären, weil Olanzapin bereits in einer Studie offenbart worden sei. Der Titel der Studie stimmte nicht mit der darin dargestellten Strukturformel überein, die wiederum

Pre-published document Annex 3 contained numerous benzodiazepines with a Markush formula which included *olanzapine*.

On criterion 2, the Chamber ruled that whilst there might not be much real "distance" between two similar compounds, when chemical substances were used in pharmacy their effect was unpredictable if substituents were changed even very slightly. For example, replacing an ethyl group with a methyl group could significantly change a drug's effectiveness or range. So even if substituents were very alike structurally, the pharmaceutical effect would not necessarily be similar. Criterion 2 – *Olanzapine* being sufficiently distant from the Annex 3 compounds – was therefore fulfilled.

On criterion 3, the Chamber ruled that only the patent in suit described *olanzapine's* unexpected and surprisingly high effectiveness (potential suitability as a neuroleptic, even in small doses; no extrapyramidal side-effects; no agranulocytosis; fewer instances of elevated liver enzymes); Annex 3 did not show this. So criterion 3 – an unexpected effect – was also fulfilled.

NL – Netherlands

The Hague Court of Appeal of 27 September 2011 – *Eli Lilly v Ratiopharm*

Keyword: novelty – mistake in prior art – selection invention

Eli Lilly was the proprietor of a patent (EP 0 454 436) concerning olanzapine, the active ingredient of a drug used for the treatment of disorders of the central nervous system.

Ratiopharm sought the revocation of the Dutch part of the patent and argued that olanzapine had already been disclosed in a study. The title of the study was inconsistent with the structural formula depicted therein, which in turn differed from the structural

Le document divulgué au préalable en tant qu'Annexe 3 contenait un grand nombre de benzodiazépines représentées par une formule de Markush, qui comprennent également l'*olanzapine*.

Concernant le critère 2, la Chambre suprême des brevets et des marques a conclu que – pour autant que l'on puisse en l'espèce parler d'éloignement entre deux composés voisins – il n'est pas possible, notamment dans le domaine de l'utilisation pharmaceutique de substances chimiques, de prévoir l'effet d'un composé en cas de modifications (même mineures) opérées au niveau de ses substituants. Le fait de remplacer un groupe éthyle par un groupe méthyle peut considérablement modifier l'efficacité ou le spectre d'efficacité d'un médicament. Il en résulte que même dans le cas de substituants de structure très similaire, il n'est pas toujours possible de conclure forcément à un effet pharmaceutique équivalent. Les conditions du critère 2, soit la nécessité d'un éloignement suffisant entre l'*olanzapine* et les composés mentionnés dans l'Annexe 3, étaient par conséquent remplies.

Concernant le critère 3, la Chambre a indiqué que l'effet inattendu et étonnamment avantageux de l'*olanzapine* (constituant déjà à faible dose un neuroleptique potentiel; absence d'effets secondaires extrapyramidaux; absence d'agranulocytose; apparition moins fréquente d'enzymes hépatiques élevés) n'était décrit que dans le brevet litigieux et qu'il ne se lisait pas dans l'Annexe 3. Par conséquent, il était également satisfait au troisième critère à remplir pour une invention de sélection, à savoir l'effet inattendu de l'*olanzapine*.

NL – Pays-Bas

Cour d'appel de La Haye, 27 septembre 2011 – *Eli Lilly c. Ratiopharm*

Mot-clé: nouveauté – erreur dans l'état de la technique – invention de sélection

Eli Lilly est titulaire d'un brevet (EP 0 454 436) concernant l'olanzapine, le composant actif d'un médicament utilisé pour le traitement de troubles du système nerveux central.

Ratiopharm a cherché à révoquer la partie néerlandaise du brevet et fait valoir que l'olanzapine avait déjà été divulguée dans une étude. Le titre de l'étude ne correspondait pas à la formule structurelle qui y était présentée, laquelle différait à son tour

von der Strukturformel von Olanzapin abwich. Ratiopharm argumentierte, dieser Unterschied sei ein offensichtlicher Fehler, den der Fachmann auf Anhieb erkennen und korrigieren würde. Olanzapin sei damit unmittelbar und eindeutig in der Studie offenbart.

Das Berufungsgericht Den Haag kam zu folgendem Schluss: Selbst wenn der Fachmann erkennen würde, dass die Studie offenkundig fehlerhaft ist, würde er die angeführten Verweise konsultieren, um die "technische Realität" zu überprüfen, und dann feststellen, dass die Offenbarung von Flumezapin (nicht Olanzapin) beabsichtigt war. Die Studie war somit nicht neuheitsschädlich.

Das Gericht stellte außerdem fest, dass der Aufgabe-Lösungs-Ansatz auch bei der Beurteilung, ob eine Auswahrfindung erfinderisch ist, anzuwenden ist und befand, dass der Fachmann Olanzapin nicht auswählen würde, weil der nächstliegende Stand der Technik (selbst bei Zusammenschau mit anderen Dokumenten) keine Hinweise darauf enthält, dass Olanzapin die gewünschte Kombination von Eigenschaften aufweist, nämlich eine gute Wirkung als Antipsychotikum ohne bestimmte Nebenwirkungen.

Im Ergebnis bestätigte das Gericht die Rechtsbeständigkeit des Patents.

ES – Spanien

Siehe "Oberster Gerichtshof (Zivilkammer) vom 10. Mai 2011 (309/2011) – Laboratorios Cinfa et al. v. Eli Lilly and Company Ltd" unter Kapitel VI.4. "Vorbehalt zum EPÜ".

4. Okklusionsvorrichtung (EP 0 808 138)

GB – Vereinigtes Königreich

Siehe "Patentgericht vom 22. Juli 2014 – AgaMedical Corporation v. Occlutech (UK) Ltd [2014] EWHC 2506 (Pat) unter Kapitel I.C.1. "Stand der Technik".

NL – Niederlande

Oberster Gerichtshof (Hoge Raad) vom 25. Mai 2012 – AGA v. Occlutech

Schlagwort: Anspruchsauslegung

AGA ist Inhaberin des europäischen Patents 0 808 138, das auf eine Okklusionsvorrichtung erteilt wurde, die bei der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen einschließlich struktureller Herzfehler zum Einsatz kommt. Die medizinische Vorrichtung

formula of olanzapine. Ratiopharm argued that this difference was an obvious mistake which the skilled person would immediately recognise and correct. Therefore, the study disclosed olanzapine directly and unambiguously.

The Hague Court of Appeal ruled that even if the skilled person recognised the study as being manifestly erroneous, he would consult the cited references to ascertain its "technical reality" and then come to the conclusion that the disclosure of flumezapine (and not olanzapine) was intended. Therefore, the study was not novelty-destroying.

The court further stated that the problem-solution approach should also be followed when assessing whether a selection invention involves an inventive step, and held that the skilled person would not select olanzapine because there were no indications in the closest prior art (not even when read together with other documents) that olanzapine had the desired combination of properties, i.e. a good anti-psychotic effect in the absence of certain side-effects.

In conclusion, the court upheld the validity of the patent.

ES – Spain

See "Supreme Court (Civil Chamber) of 10 May 2011 – (309/2011) Laboratorios Cinfa et al. v Eli Lilly and Company Ltd" under chapter VI.4. "Reservation to the EPC".

4. Occlusion device (EP 0 808 138)

GB – United Kingdom

See "Patents Court of 22 July 2014 – AgaMedical Corporation v Occlutech (UK) Ltd [2014] EWHC 2506 (Pat)" under chapter I.C.1. "State of the art".

NL – Netherlands

Supreme Court (Hoge Raad) of 25 May 2012 – AGA v Occlutech

Keyword: claim interpretation

AGA was the proprietor of European patent 0 808 138, which was granted for an occlusion device used to treat structural heart disease, including structural heart defects. The medical device comprised a metal fabric formed of braided metal strands characterised

de la formule structurelle de l'olanzapine. Ratiopharm a fait valoir que cette différence était une erreur manifeste que l'homme du métier reconnaîtrait et corrigerait immédiatement. Par conséquent, l'étude divulguait directement et sans ambiguïté l'olanzapine.

La Cour d'appel de La Haye a décidé que, même si l'homme du métier reconnaissait que l'étude était manifestement erronée, il consulterait les références citées pour vérifier sa "réalité technique" et arriverait ensuite à la conclusion que c'était l'exposé de la flumézapine (et non de l'olanzapine) qui était visé. Par conséquent, l'étude n'était pas destructrice de nouveauté.

La Cour a en outre estimé qu'il fallait également suivre l'approche problème-solution pour déterminer si une invention de sélection implique une activité inventive, et considéré que l'homme du métier ne sélectionnerait pas l'olanzapine, parce que l'état de la technique le plus proche (même lorsqu'examiné avec d'autres documents) ne contient aucune indication selon laquelle l'olanzapine possède la combinaison souhaitée de caractéristiques, à savoir un bon effet antipsychotique en l'absence de certains effets secondaires.

En conclusion, la Cour a maintenu la validité du brevet.

ES – Espagne

Voir la décision de la Cour suprême (chambre civile) du 10 mai 2011 (309/2011) – Laboratorios Cinfa et al. c. Eli Lilly and Company Ltd, au chapitre VI.4. "Réserve quant à la CBE".

4. Dispositif d'occlusion (EP 0 808 138)

GB – Royaume-Uni

Voir la décision du Tribunal des brevets du 22 juillet 2014 – AgaMedical Corporation c. Occlutech (UK) Ltd [2014] EWHC 2506 (Pat) au chapitre I.C.1 "Etat de la technique".

NL – Pays-Bas

Cour suprême (Hoge Raad), 25 mai 2012 – AGA c. Occlutech

Mot-clé : interprétation des revendications

AGA est titulaire du brevet européen 0 808 138, qui porte sur un dispositif d'occlusion utilisé dans le traitement des cardiopathies structurelles, notamment des malformations cardiovasculaires. Le dispositif à usage médical est composé d'un tissu

umfasst ein Metallgewebe aus geflochtenen Metalllitzen, das durch zwei Klemmen zum Festklemmen der Litzen an entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gekennzeichnet ist. Occlutech stellt handelförmige medizinische Vorrichtungen zum Verschließen von Herzscheidewanddefekten her, die nur eine einzige Klemme an einem Ende der Vorrichtung umfassen.

In den Vorinstanzen war entschieden worden, dass Occlutechs Patent nicht das Patent von AGA verletze, weil es nicht in dessen Schutzbereich falle. Das Festklemmen an entgegengesetzten Enden der Vorrichtung sei ein wesentliches Anspruchsmerkmal. Derartige wesentliche Merkmale dürften nicht zu breit ausgelegt werden, es sei denn, die Beschreibung und die Zeichnungen lieferten dafür klare Hinweise. Das Berufungsgericht hatte entschieden, dass es in der Beschreibung oder den Zeichnungen keine Anhaltspunkte für AGAs Auslegung gebe, die auch nicht mit dem Wortlaut der Ansprüche vereinbar war und der zufolge der erfinderische Gedanke auch Vorrichtungen mit nur einer Klemme einschloss.

Der Oberste Gerichtshof der Niederlande wies die Berufung zurück und schloss sich dem Urteil des Berufungsgerichts an. Er befand, dass die Auslegung eines Patents generell sehr eng mit Tatsachenbewertungen verknüpft sei. Das bedeute, dass der Gerichtshof, wenn er mit einer Berufung befasst werde, die Richtigkeit der Auslegung nur begrenzt überprüfen könne. Seiner Auffassung nach könne Art. 69 EPÜ in Verbindung mit Artikel 1 des Protokolls über die Anwendung von Art. 69 EPÜ herangezogen werden, um den Schutzzumfang eines Patents ebenso wie das Wesen der Erfindung und den dem Wortlaut der Ansprüche zugrunde liegenden Gedanken zu ermitteln. Er konnte keine Fehler in der Auslegung des Berufungsgerichts finden, wonach Vorrichtungen mit Klemmen auf nur einer Seite nicht in den Schutzbereich fallen.

Anmerkung des Herausgebers: Zur angefochtenen Entscheidung siehe 2. Auflage "Rechtsprechung aus den Vertragsstaaten des EPÜ" 2004 – 2011, ABl. SA 3/2011, S. 251.

by two clamps adapted to clamp the strands at opposite ends of the device. Occlutech produced dumbbell-shaped medical devices for occluding cardiac septum defects, with only one clamp at one end of the device.

In the previous instances, AGA's patent was held not to be infringed by Occlutech's, since it did not fall within the scope of protection of AGA's patent. The court regarded clamping at opposite ends of the device to be an essential feature of the claim. Such essential features could not be interpreted too broadly unless the description and the drawings provided clear indications for a different approach. The Court of Appeal ruled that there was no basis in the description or drawings for AGA's inventive-thought-based interpretation, which included devices with only one clamp, but which was incompatible with the wording of the claims.

The Dutch Supreme Court dismissed the appeal and concurred with the Court of Appeal's decision. It observed that how a patent was to be interpreted was generally very closely interwoven with factual assessments. This means that, when an appeal was brought before it, it could only review the accuracy of interpretation to a limited extent. It held that Art. 69 EPC, together with Art. 1 Protocol for the application of Art. 69 EPC, could be used in determining the scope of protection of a patent, as well as the essence of the invention and the inventive thought behind the patent claims. It found no fault with the appellate court's interpretation that the scope of protection did not extend to devices with only one clamp at one end of the device.

Editor's note: For the appealed decision see second edition "Case Law from the Contracting States to the EPC" 2004 – 2011, OJ SE 3/2011, p. 251.

métallique formé de brins métalliques tressés, caractérisés par deux brides de fixation adaptées pour fixer les brins aux extrémités opposées du dispositif. Occlutech a produit des dispositifs à usage médical en forme d'haltère utilisés pour l'occlusion des anomalies du septum cardiaque, qui ne comportent qu'une seule bride de fixation à une extrémité du dispositif.

Dans les précédentes instances, il avait été jugé que le brevet d'Occlutech ne constituait pas une contrefaçon du brevet d'AGA, étant donné qu'il ne relevait pas de la protection conférée par ce dernier. La fixation aux extrémités opposées du dispositif constituait une caractéristique essentielle de la revendication. Une telle caractéristique essentielle ne pouvait être interprétée trop largement, à moins que la description et les dessins n'aient fourni des indications claires permettant d'adopter une approche différente. La Cour d'appel a estimé que rien dans la description ni dans les dessins ne justifiait l'interprétation d'AGA fondée sur l'activité inventive, selon laquelle son invention englobait des dispositifs ne comportant qu'une seule bride de fixation, alors que cela n'était pas compatible avec le libellé des revendications.

La Cour suprême des Pays-Bas a rejeté le recours et confirmé l'arrêt de la Cour d'appel. Elle a fait remarquer que la manière d'interpréter un brevet est en général étroitement liée à l'appréciation des faits. Cela signifie que lorsqu'elle est chargée d'instruire un recours, elle ne peut vérifier l'exactitude de l'interprétation que de façon limitée. Elle a estimé que l'art. 69 CBE, ensemble l'article premier du Protocole interprétatif de l'art. 69 CBE peuvent être appliqués pour déterminer l'étendue de la protection conférée par un brevet, ainsi que l'essence de l'invention et l'activité inventive qui sous-tend les revendications du brevet. Elle n'a constaté aucune erreur dans l'interprétation donnée par la cour d'appel, selon laquelle la protection ne s'étendait pas à des dispositifs ne comportant qu'une seule bride de fixation à une extrémité du dispositif.

Note de la rédaction : en ce qui concerne la décision contestée, voir "La jurisprudence des Etats parties à la CBE" 2004 – 2011, JO éd. spéc. 3/2011, p. 251.

SE – Schweden

Bezirksgericht Stockholm vom 4. März 2011 – Occlutech GmbH v. AGA Medical Corporation, AGA Medical Corporation v. Occlutech International AB und Tor Peters (verbundene Rechtssachen)

Schlagwort: Auslegung der Patentansprüche – Schutzzumfang

AGA ist Inhaberin des europäischen Patents 0 808 138 für Schweden, das eine medizinische Vorrichtung betrifft. Nach Auffassung von AGA hatte Occlutech das Patent verletzt, die Verletzungsklage wurde jedoch vom Bezirksgericht zurückgewiesen. In seinem Urteil musste das Gericht über den Schutzzumfang des Patents entscheiden.

AGA brachte vor, dass die Erfindung eine medizinische Vorrichtung betreffe, die breit gefächerte Verwendungsmöglichkeiten habe und auch zur Behandlung von Septumdefekten des Herzens bestimmt sei. Laut Beschreibung ist der Zweck der Erfindung, "eine zuverlässig wirkende Embolisationsvorrichtung zu schaffen, die sowohl ohne Schwierigkeiten entfaltet als auch präzise in einem Gefäß eingesetzt werden kann". AGA machte geltend, dass das Patent jede kollabierbare Vorrichtung umfasse, die für medizinische Zwecke verwendet werden kann; es sei nicht auf bestimmte Behandlungsarten begrenzt und schließe die Behandlung von Septumdefekten nicht aus. Ferner decke die Erfindung nach Auffassung von AGA auch Vorrichtungen mit nur einer Klemme ab. Occlutech argumentierte, dass der Patentanspruch auf Embolisationsvorrichtungen beschränkt sei.

Das Gericht stellte fest, dass nach § 39 des schwedischen Patentgesetzes der Umfang des Patentschutzes durch die Patentansprüche bestimmt wird. Anhaltspunkte für die Auslegung der Ansprüche bietet die Beschreibung. Im vorliegenden Fall gehe aus der Beschreibung eindeutig hervor, dass die betreffende Vorrichtung eine Embolisationsvorrichtung umfasse. Anhaltspunkte können auch aus anderen Quellen abgeleitet werden, z. B. dem Erteilungsverfahren. So kann die Erwiderung eines Anmelders auf eine amtliche Mitteilung ebenfalls eine bestimmte Auslegung des Patents stützen. Im vorliegenden Fall ist das Erteilungsverfahren vor dem EPA, d. h. das Verfahren bis zur Erteilung des

SE – Sweden

District Court of Stockholm of 4 March 2011 – Occlutech GmbH v AGA Medical Corporation, AGA Medical Corporation v Occlutech International AB and Tor Peters (joint cases)

Keyword: claim interpretation – scope of protection

AGA was the owner of European patent 0 808 138 for Sweden. The patent concerned a medical device. AGA alleged that Occlutech had infringed the patent, but the infringement claims were rejected by the District Court. In its decision, the court had to decide on the scope of protection of AGA's patent.

AGA claimed that the invention concerned a medical device that had a broad range of uses and was also intended to be used for the treatment of septum defects in the heart. The purpose of the patent was stated in the description as follows: "a dependable embolisation device that is both simple to situate and that can be positioned correctly in a vessel." AGA asserted that the patent included every collapsible device that could be used for any medical purpose; there was no limitation regarding certain types of treatment or exclusion of treatment for septum defects. Furthermore, the claimed invention also encompassed devices with one clamp, in AGA's view. According to Occlutech, the patent claim was limited to embolisation devices.

The court held that, according to § 39 of the Swedish Patent Law, the extent of patent protection was defined by the patent claims. It was further indicated that guidance for understanding the patent claims could be found in the description. The patent description in the case at hand clearly stated that the device concerned comprised an embolisation device. Guidance could also be obtained from other sources such as from the application procedure. The response by an applicant to a notification from the authority could also possibly offer support for a certain interpretation of the patent. In the case at hand, what occurred at the EPO during the application procedure before the patent was granted was of

SE – Suède

Tribunal de district de Stockholm, 4 mars 2011 – Occlutech GmbH c. AGA Medical Corporation, AGA Medical Corporation c. Occlutech International AB et Tor Peters (affaires jointes)

Mot-clé : interprétation des revendications – étendue de la protection

AGA est titulaire du brevet européen 0 808 138 pour la Suède. Ce brevet porte sur un dispositif médical. AGA a prétendu qu'Occlutech avait contrefait le brevet, mais ces allégations de contrefaçon ont été rejetées par le tribunal de district. Dans sa décision, le tribunal devait statuer sur l'étendue de la protection conférée par le brevet d'AGA.

AGA a affirmé que l'invention portait sur un dispositif médical qui avait un large éventail d'utilisations et qui était conçu également pour être utilisé dans le traitement des anomalies du septum cardiaque. Dans la description, l'objet du brevet est présenté comme suit : "un dispositif d'embolisation fiable à la fois facile à situer et pouvant être positionné correctement dans un vaisseau." AGA a déclaré que le brevet s'étendait à tout dispositif repliable pour tout usage médical ; il ne se limitait pas à certains types de traitement ni n'excluait le traitement des anomalies du septum. De plus, selon AGA, l'invention revendiquée englobait également les dispositifs comportant une seule bride de fixation. D'après Occlutech, la revendication du brevet se limitait aux dispositifs d'embolisation.

Le tribunal a fait remarquer que, conformément au § 39 de la loi suédoise sur les brevets, l'étendue de la protection conférée par un brevet est définie par les revendications de ce brevet. Il est précisé également que la description peut fournir des indications permettant de comprendre les revendications du brevet. Dans la présente affaire, la description du brevet indique clairement que le dispositif en question comprend un dispositif d'embolisation. D'autres sources, telles que la procédure relative à la demande de brevet, peuvent fournir des indications. La réponse d'un demandeur à une notification de l'Office de brevets peut également aider dans une certaine mesure à interpréter le

Patents, von Bedeutung für die Auslegung des Merkmals. Während des Prüfungsverfahrens hatte der Anmelder den Patentanspruch mit der folgenden Erklärung geändert: "Um diese Unterscheidung gegenüber dem Stand der Technik klarzustellen, haben wir in Anspruch 1 dennoch das Merkmal aufgenommen, wonach an beiden Enden der Vorrichtung Klemmen zum Zusammenklemmen der Litzen angebracht sind. So wird die Form der Vorrichtung klar umrissen und festgelegt, dass die äußeren Enden nicht hervorstehen können, sondern zusammengezogen sind, um die erforderliche hantelförmige entfaltete Konfiguration zu bilden." Das Bezirksgericht befand, dass dies ganz klar bedeutet, dass die Vorrichtung an beiden Enden eine Klemme aufweisen muss.

Das Bezirksgericht fand keine Anhaltspunkte dafür, dass die Erfindung eine medizinische Vorrichtung betraf, die breit gefächerte Verwendungsmöglichkeiten hat und auch zur Behandlung von Septumdefekten des Herzens bestimmt ist. Aus der Beschreibung des Patents ging klar hervor, dass die betreffende Vorrichtung, wie von Occlutech geltend gemacht, eine Embolisationsvorrichtung umfasste. Andere Analysen standen dem nicht entgegen. Das Bezirksgericht stellte fest, dass die medizinische Vorrichtung im Sinne des Patents eine Embolisationsvorrichtung ist und, dass das Patent nicht verletzt sei.

5. Calcipotriol (EP 0 679 154)

DE – Deutschland

Bundesgerichtshof vom 15. Mai 2012 (X ZR 98/09) – Calcipotriol-Monohydrat

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit – angemessene Erfolgserwartung

Die Erfindung betraf Calcipotriol-Monohydrat, eine neue kristalline Form von Calcipotriol. Calcipotriol-Monohydrat weist laut Streitpatent gegenüber dem aus dem Stand der Technik bekannten, wasserfreien Calcipotriol überlegene technische Eigenschaften und überlegene Stabilitätseigenschaften auf.

Nach Ansicht des BGH beruhte das Auffinden und Bereitstellen des Calcipotriol-Monohydrats nicht auf erfinderischer Tätigkeit (Art. 56 EPÜ).

significance for the interpretation of the feature. The applicant had changed the patent claim during the examination procedure with the following explanation: "Nevertheless, to clarify this distinction over the prior art, we have included in claim 1 the feature of clamps provided at either end of the device to clamp the strands together. We submit that this clearly specifies the shape of the device, requiring that the outer ends do not flare outwardly but are constricted to give the required dumbbell shaped expanded configuration." The District Court found that it was clear that the meaning in this part was that the device had to have two clamps, one on each end of the device.

The District Court found nothing to indicate that the invention concerned a medical device that had a broad range of uses and was also intended to be used for the treatment of septum defects in the heart. The patent description clearly stated that the device concerned comprised an embolisation device as asserted by Occlutech. Other analysis did not contradict this. The District Court found that the medical device in the sense of the patent consisted of an embolisation device and that the patent was not infringed.

5. Calcipotriol (EP 0 679 154)

DE – Germany

Federal Court of Justice of 15 May 2012 (X ZR 98/09) – Calcipotriol monohydrate

Keyword: inventive step – reasonable expectation of success

The invention related to calcipotriol monohydrate, a new crystalline form of calcipotriol with, so the patent stated, technical and stability properties superior to the anhydrous calcipotriol known in the prior art.

The Court held that the discovery and provision of calcipotriol monohydrate lacked an inventive step (Art. 56 EPC).

brevet. En l'occurrence, la procédure relative à la demande de brevet devant l'OEB jusqu'à la délivrance revêt de l'importance pour l'interprétation de la caractéristique en question. Le demandeur avait modifié la revendication du brevet au cours de la procédure d'examen en donnant l'explication suivante : "Néanmoins, pour clarifier ce qui fait la différence avec l'état de la technique, nous avons inclus dans la revendication 1 la caractéristique selon laquelle l'invention comporte des brides de fixation à chaque extrémité du dispositif pour fixer les brins ensemble. La forme du dispositif, qui exige que les extrémités ne s'évasent pas vers l'extérieur mais soient resserrées pour obtenir la configuration étendue en forme d'haltère souhaitée, est ainsi clairement spécifiée." Le Tribunal de district a observé qu'il apparaît clairement dans ce passage que le dispositif doit comporter deux brides de fixation, une à chaque extrémité du dispositif.

Le Tribunal de district a constaté que rien n'indiquait que l'invention concernait un dispositif médical qui avait un large éventail d'utilisations et qui était également conçu pour être utilisé dans le traitement des anomalies du septum cardiaque. Comme allégué par Occlutech, la description du brevet précise clairement que le dispositif en question comporte un dispositif d'embolisation, ce que ne démentent pas d'autres analyses. Le Tribunal de district a déclaré que le dispositif médical au sens du brevet consistait en un dispositif d'embolisation et a conclu à l'absence de contrefaçon du brevet .

5. Calcipotriol (EP 0 679 154)

DE – Allemagne

Cour fédérale de justice, 15 mai 2012 (X ZR 98/09) – calcipotriol monohydraté

Mot-clé : activité inventive – espérance de réussite raisonnable

L'invention concerne le calcipotriol monohydraté, une nouvelle forme cristalline du calcipotriol. Selon le brevet litigieux, le calcipotriol monohydraté possède des caractéristiques techniques supérieures et une meilleure stabilité par rapport au calcipotriol anhydre, qui est connu de l'état de la technique.

La Cour fédérale de justice estime que la découverte et la préparation du calcipotriol monohydraté n'implique pas d'activité inventive (art. 56 CBE).

Die Beklagte hatte vorgebracht, dass man weder im Jahr 1993 (Prioritätszeitpunkt) noch heute die Bildung kristalliner Formen und damit auch die Bildung von Hydraten vorhersehen konnte und kann. Nach Ansicht des BGH kommt es jedoch auf die Vorhersehbarkeit bestimmter Ergebnisse für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht notwendigerweise an. Maßgeblich ist, ob der Fachmann aus dem Stand der Technik eine Anregung erhalten hat, dort beschriebene Maßnahmen aufzugreifen und sie auf einen bekannten Stoff anzuwenden. Dabei kann die Überlegung Bedeutung gewinnen, ob sich aus diesen Maßnahmen eine angemessene Erfolgserwartung für die Lösung des sich stellenden technischen Problems ergab (BGH vom 6. März 2012 – X ZR 50/09; BGH vom 10. September 2009 – *Escitalopram*; Schweiz. Bundesgericht vom 27. März 1995 – *Manzana II*; EPA T 60/89 vom 1. August 1990 – *Fusionsproteine*).

Diese Anforderungen waren im Streitfall erfüllt. Aus den im Urteil besprochenen Entgegenhaltungen (betreffend Stoffe, die Calcipotriol strukturell ähneln) hatte der Fachmann die Anregung erhalten, die dort beschriebenen Maßnahmen – Lösung des Feststoffes in organischem Lösungsmittel unter Zugabe von Wasser – zu ergreifen und auf Calcipotriol anzuwenden; als Ergebnis hätte er Calcipotriol-Monohydrat erhalten. Die Durchführung dieser Maßnahmen wäre im vorliegenden Fall auch mit einer angemessenen Erfolgserwartung verbunden gewesen; auch stellte sich der einzubringende Aufwand – Einsatz von organischem Lösungsmittel und Wasser – in Beziehung zu einem zu erwartenden Ergebnis als verhältnismäßig dar.

IT – Italien

Ordentliches Gericht (Tribunale Ordinario di Torino) vom 11. Februar 2011 (1415/2011) – *Sandoz v Leo Pharma – Calcipotriol-Monohydrat*

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit

In diesem Nichtigkeitsverfahren folgte das Gericht dem Aufgabe-Lösungs-Ansatz der Beschwerdekammern. Es stellte fest, dass die mit dem streitgegenständlichen Patent zu lösende objektive technische Aufgabe in der geringen Stabilität zu sehen war, die das Calcipotriol in wasserfreier kristalliner Form aufwies, wenn es einem wässrigen Medium ausgesetzt

The defendant had argued that the formation of crystalline forms, and so too the formation of hydrates, had not been foreseeable in 1993 (priority date), and still was not today. The Court, however, took the view that the decision as to whether an inventive step was involved did not necessarily depend on the foreseeability of certain results. The crucial question was whether the prior art would have motivated the skilled person to take measures described there and apply them to a known substance. In answering this question, it might be relevant to consider whether the skilled person could reasonably have expected that such action would successfully solve the technical problem (Federal Court of Justice of 6 March 2012 – X ZR 50/09; and of 10 September 2009 – *Escitalopram*; Swiss Supreme Court of 27 March 1995 – *Manzana II*; EPO T 60/89 of 1 August 1990 – *Fusion proteins*).

Those conditions were met in this case. The citations examined by the Court (relating to substances structurally similar to calcipotriol) motivated the skilled person to take the measures described there – dissolving a solid substance in organic solvent while adding water – and apply them to calcipotriol, the outcome of which would have been calcipotriol monohydrate. Moreover, he could reasonably have expected these measures to succeed, and the effort involved – use of organic solvent and water – was proportional to the likely result.

IT – Italy

Turin Ordinary Court of 11 February 2011 (1415/2011) – *Sandoz v Leo Pharma – calcipotriol monohydrate*

Keyword: inventive step

In these revocation proceedings the Court applied the problem-solution approach followed by the EPO boards of appeal and noted that the objective technical problem addressed by the patent was calcipotriol's low stability in anhydrous crystalline form if exposed to aqueous media (e.g. for production in cream or gel formulations).

Le défendeur avait fait valoir que le développement de formes cristallines et, partant, d'hydrates n'était pas prévisible en 1993 (année de priorité) et ne l'est pas davantage aujourd'hui. De l'avis de la Cour fédérale de justice, la prévisibilité de certains résultats n'est pas nécessairement déterminante pour l'évaluation de l'activité inventive. Il est en revanche essentiel de déterminer si l'état de la technique suggérait à l'homme du métier de reprendre des mesures décrites dans l'art antérieur et de les appliquer à une substance connue. À cet égard, il peut s'avérer opportun d'examiner si l'on peut raisonnablement espérer que ces mesures conduiront à la réussite, autrement dit à la résolution du problème technique posé (Cour fédérale de justice du 6 mars 2012 – X ZR 50/09, Cour fédérale de justice du 10 septembre 2009 – *Escitalopram*, Tribunal fédéral suisse du 27 mars 1995 – *Manzana II*, décision T 60/89 du 1^{er} août 1990 – *Protéines de fusion*).

Ces conditions sont remplies dans le litige en instance. Les documents cités qui ont été examinés dans le jugement (concernant des substances comparables par leur structure au calcipotriol) suggéraient à l'homme du métier d'avoir recours à des mesures qui étaient décrites dans ces documents – et qui consistaient à dissoudre la substance solide dans un solvant organique, auquel de l'eau était ajoutée – et de les appliquer au calcipotriol ; ce faisant, l'homme du métier aurait obtenu le calcipotriol monohydraté. De plus, dans la présente espèce, il pouvait raisonnablement espérer que la mise en œuvre de ces mesures serait couronnée de succès ; les efforts à consentir, à savoir l'emploi d'un solvant organique et d'eau, s'avéraient en outre proportionnés au résultat prévisible.

IT – Italie

Tribunal ordinaire de Turin (Tribunale Ordinario di Torino), 11 février 2011 (1415/2011) – *Sandoz c. Leo Pharma – monohydrate de calcipotriol*

Mot-clé : activité inventive

Dans cette procédure de nullité, le Tribunal a suivi l'approche problème-solution adoptée par les chambres de recours de l'OEB. Il a établi que le problème technique objectif que devait résoudre le brevet litigieux résidait dans la faible stabilité du calcipotriol sous forme cristalline anhydre lorsqu'il est exposé à un milieu aqueux (par exemple lors de sa fabrication dans des

wurde (beispielsweise bei der Herstellung in Creme- oder Gelformulierungen oder in Wasser enthaltenen Medien).

Die beanspruchte Lösung des Problems sollte in der Verwendung einer neuen kristallinen Form der Verbindung, der Monohydratform, bestehen, die der wasserfreien Form gegenüber überlegene Stabilitätseigenschaften aufweise.

Das Patent lehrte diesbezüglich, das Monohydrat durch Auflösen von kristallinem oder nichtkristallinem (amorphem) wasserfreiem Calcipotriol in einem organischen Lösungsmittel unter Zugabe von Wasser und ggf. eines nichtpolaren Lösungsmittels herzustellen.

Das Gericht hielt das Patent für nicht erfinderisch. Es kam zu dem Schluss, dass der Fachmann angesichts des technischen Problems der geringen Stabilität der wasserfreien kristallinen Form eines Vitamin-D3-Analogons wie Calcipotriol dazu veranlasst worden wäre, sich um seine Lösung zu bemühen, indem er nach einer anderen kristallinen Form derselben Substanz sucht. Die technische Aufgabe, nach einer kristallinen Form, die stabiler als die bekannte (wasserfreie) war, zu suchen, hätte vom Fachmann auf der Grundlage des bekannten Stands der Technik gelöst werden können. Die Suche nach stabileren kristallinen Formen habe nämlich für die Pharmaunternehmen zur Routinetätigkeit gehört. Der Fachmann habe gewusst, dass die kristalline Hydratform stabiler als die entsprechende wasserfreie Verbindung sei. Er hätte daher den Stand der Technik, der dem Calcipotriol sehr ähnliche chemische Verbindungen zum Gegenstand hatte und in denen die Verfahren zur Gewinnung der kristallinen Monohydratform beschrieben worden seien, in Betracht gezogen um das technische Problem der geringen Stabilität des wasserfreien Calcipotriols zu lösen.

NL – Niederlande

Berufungsgericht Den Haag vom 9. April 2013 – Sandoz v. Leo Pharma

Schlagwort: erfinderische Tätigkeit – Aufgabe-Lösungs-Ansatz – Fachmann – Erfolgserwartung

In diesem Verletzungsfall wurde die Gültigkeit des Patents von Leo Pharma für eine "Neue kristalline Form einer dem Vitamin D analogen Verbindung" (Arzneimittel zur topischen Behandlung

The solution claimed was to use a new crystalline – monohydrate – form of the compound which was more stable than the anhydrous form.

The patent taught that the monohydrate was produced by dissolving crystalline or non-crystalline (amorphous) anhydrous calcipotriol in an organic solvent and adding water and possibly a non-polar solvent.

The Court ruled that the patent was not inventive. The skilled person, facing the technical problem of the low stability of the anhydrous crystalline form of a vitamin D3 analogue such as calcipotriol, would have tried to solve it by looking for another crystalline form of the same substance. He could then have found, from the prior art, a crystalline form more stable than the known (anhydrous) one. Looking for more stable crystalline forms was routine for pharmaceutical companies. The skilled person would have known that the crystalline hydrate form was more stable than the anhydrous compound. In aiming to solve the problem of anhydrous calcipotriol's low stability, he would have looked in the prior art which contained chemical compounds that were very similar to calcipotriol and which contained descriptions of processes for obtaining the crystalline monohydrate form.

NL – Netherlands

The Hague Regional Court of Appeal of 9 April 2013 – Sandoz v Leo Pharma

Keyword: inventive step – problem and solution approach – skilled person – expectation of success

In this infringement case, the validity of Leo Pharma's patent for a "New crystalline form of a Vitamin D Analogue" (a medicinal product for the topical treatment of psoriasis which

formulations de crème ou de gel, ou dans des milieux contenant de l'eau).

La solution revendiquée consistait à utiliser une nouvelle forme cristalline – monohydratée – du composé qui était plus stable que la forme anhydre.

Le brevet enseignait que le monohydrate était produit en dissolvant le calcipotriol cristallin ou non cristallin anhydre (amorphe) dans un solvant organique et en ajoutant de l'eau et, le cas échéant, un solvant apolaire.

Le Tribunal a estimé que le brevet n'était pas inventif. Il a conclu qu'au vu du problème technique posé par la faible stabilité de la forme cristalline anhydre d'un analogue de la vitamine D3 tel que le calcipotriol, l'homme du métier aurait été amené à chercher une autre forme cristalline de la même substance. L'état de la technique connue aurait permis à l'homme du métier de résoudre le problème technique consistant à trouver une forme cristalline plus stable que la forme (anhydre) connue. La recherche de formes cristallines plus stables constitue en effet pour les sociétés pharmaceutiques une activité de routine. L'homme du métier aurait su que la forme hydratée cristalline était plus stable que le composé anhydre correspondant. Afin de résoudre le problème technique posé par la faible stabilité du calcipotriol anhydre, il aurait donc pris en considération l'état de la technique, qui comporte des composés chimiques très similaires au calcipotriol, et qui décrit des procédés d'obtention de la forme monohydratée cristalline.

NL – Pays-Bas

Cour d'appel régionale de La Haye, 9 avril 2013 – Sandoz c. Leo Pharma

Mot-clé : activité inventive – approche "problème-solution" – homme du métier – espérance de réussite

Dans cette procédure en contrefaçon, il s'agissait d'examiner la validité du brevet de Leo Pharma portant sur une "nouvelle forme cristalline d'un analogue de la vitamine D"

von Psoriasis, das den Wirkstoff "Calcipotriol" enthält) geprüft.

Ausschlaggebend für die Entscheidung war die Frage der erfinderischen Tätigkeit. Obwohl er sich nicht immer eignet, konnte der Aufgabe-Lösungs-Ansatz in diesem Fall zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit herangezogen werden. Die Parteien waren sich darin einig, dass der nächstliegende Stand der Technik WO 834 ist, in dem Calcipotriol in kristalliner (Anhydrat-)Form erstmalig beschrieben wurde. Das Gericht definierte die objektive technische Aufgabe wie folgt: Wie kann die Lagerstabilität von Calcipotriol in einer zur therapeutischen Verwendung geeigneten Form gegenüber derjenigen des bekannten Calcipotriol-Anhydrats verbessert werden? Dies entspricht der objektiven technischen Aufgabe, die im italienischen Verfahren formuliert wurde (s. oben). Das deutsche Gericht ermittelte eine zweiteilige Aufgabe, bei der ein Teil die Verbesserung der Lagerstabilität war (s. oben).

Das Berufungsgericht prüfte, ob es für den Durchschnittsfachmann zum Prioritätszeitpunkt (15. Januar 1993) angesichts des in WO 834 offenbarten kristallinen Calcipotriol-Anhydrats naheliegend war, nach einer kristallinen Form von Calcipotriol zu suchen, die zur therapeutischen Verwendung geeignet und bei der Lagerung stabiler ist (d. h. sich weniger stark zersetzt) als das Anhydrat, und ob er dabei auf Calcipotriol-Monohydrat gestoßen wäre.

Das Gericht befand, dass das Patent aus den folgenden Gründen nicht erfinderisch ist:

Der Fachmann auf dem Gebiet der Vitamin-D-Derivate ist ein Team, das aus einem mit topischen Formulierungen erfahrenen Formulierungsexperten und einem Experten für analytische Arzneimittelchemie besteht.

Anfang der 1990er-Jahre war dieser Fachmann in einem Umfeld tätig, in dem die Bedeutung der Suche nach (Pseudo-)Polymorphen von Wirkstoffen bei der Arzneimittelentwicklung bekannt war. Der Fachmann wusste, dass sich die Polymorphie auf die Eigenschaften eines Wirkstoffs, einschließlich seiner Bioverfügbarkeit sowie seiner (unterschiedlichen Formen von) Stabilität auswirkt. Ob Anfang 1993 eine umfassende Studie der Polymorphie zum Standardverfahren (insbesondere in Bezug auf Vitamin-D-Derivate) gehörte, ist hier unerheblich.

contains the active ingredient "calcipotriol") was examined.

The decision hinged on inventive step. Although not always appropriate, the problem-solution approach could be applied in this case to assess inventive step. The parties agreed that the closest prior art was WO 834, in which the substance calcipotriol in crystalline form (i.e. anhydrate) was described for the first time. The court defined the objective technical problem as follows: how can the storage stability of calcipotriol in a form suitable for therapeutic use be improved over that of the known calcipotriol anhydrate? This was in line with the objective technical problem formulated in the Italian proceedings (see above). The German court identified a two-part problem, one part being the improvement of storage stability (see above).

The court examined whether, in the light of the crystalline calcipotriol anhydrate disclosed in WO 834, it should have been obvious to the average skilled person at the priority date (15 January 1993) to search for a crystalline form of calcipotriol that was suitable for therapeutic use and more stable than the anhydrate during storage (i.e. showing less degradation) and whether he would have found calcipotriol monohydrate.

The court found that the patent lacked inventive step for the following reasons:

The skilled person in the field of vitamin D derivatives was a team consisting of a formulation expert with experience in topical formulations and an analytical pharmaceutical chemist.

In the early 1990s, this skilled person worked in an environment in which the importance of searching for (pseudo)polymorphs of active ingredients in the development of medicinal products was known. The skilled person knew that polymorphism affected the properties of an active ingredient, including its bioavailability but also its (various forms of) stability. It was irrelevant whether a comprehensive polymorphism study was standard procedure (particularly with regards to vitamin D derivatives) in early 1993. What mattered was that the

(médicament destiné au traitement local du psoriasis et contenant la substance active "calcipotriol").

La question de l'activité inventive était au cœur de cette décision. Bien qu'elle ne soit pas toujours adaptée, l'approche problème-solution peut être appliquée en pareil cas pour apprécier l'activité inventive. Les parties sont convenues que l'état de la technique le plus proche était WO 834, dans lequel la substance calcipotriol sous forme cristalline (c'est-à-dire anhydre) avait été décrite pour la première fois. La Cour a défini le problème technique objectif de la manière suivante : comment la stabilité au stockage du calcipotriol sous une forme adaptée à un usage thérapeutique peut-elle être améliorée par rapport à celle du calcipotriol anhydre ? Le même problème technique objectif avait été formulé dans la procédure italienne (voir ci-dessus). Le tribunal allemand avait identifié un problème double, dont l'un des aspects était l'amélioration de la stabilité au stockage (voir ci-dessus).

La Cour a examiné la question de savoir si, au vu de la forme cristalline anhydre du calcipotriol divulguée dans WO 834, il était évident pour l'homme du métier de compétence moyenne, à la date de priorité (15 janvier 1993), de rechercher une forme cristalline du calcipotriol adaptée à un usage thérapeutique et plus stable que la forme anhydre lors du stockage (par exemple se dégradant moins) et s'il aurait découvert le monohydrate de calcipotriol.

La Cour a estimé que le brevet était dépourvu d'activité inventive pour les motifs suivants :

Dans le domaine des dérivés de la vitamine D, l'homme du métier est une équipe constituée d'un expert en formulation ayant une expérience des formules topiques, et d'un spécialiste en chimie analytique pharmaceutique.

Au début des années 1990, cet homme du métier travaillait dans un environnement où l'importance de la recherche de (pseudo-)polymorphes des principes actifs dans le développement des médicaments était connue. L'homme du métier savait que le polymorphisme affecte les propriétés d'un principe actif, à savoir sa biodisponibilité, mais également sa stabilité (à divers égards). Il importe peu qu'une étude exhaustive du polymorphisme ait fait ou non partie des procédures standard (en particulier dans le domaine des dérivés de la

Wichtig ist, dass der Fachmann mit der Forschung zur Polymorphie und deren Bedeutung vertraut war.

Das Gericht stellte fest, dass der Fachmann nach anderen kristallinen Formen von Calcipotriol mit potenziell besserer Lagerstabilität gesucht hätte.

Die Tatsache, dass – wie Leo Pharma vorgebracht hat – der Ausgang eines solchen Polymorphietests nicht theoretisch vorhersehbar ist, hätte den Fachmann nicht von der Durchführung solcher Tests abgehalten, zumal die Tests einfach und relativ billig sind. Aus WO 834 war bereits bekannt, dass Calcipotriol kristallisiert werden kann, und der Fachmann wusste, dass ein Monohydrat aus den drei im Stand der Technik beschriebenen, dem Vitamin D analogen und in ihrer Struktur dem Calcipotriol ähnlichen Verbindungen gebildet werden kann, und dass dies sehr einfach durchzuführen ist. Die Erfolgsaussichten waren für den Fachmann ausreichend, um mit den Tests zu beginnen. Der Fachmann hätte deshalb zum Prioritätszeitpunkt Calcipotriol-Monohydrat herstellen können.

SE – Schweden

Bezirksgericht Stockholm vom 20. Mai 2011 – Leo v. Sandoz

Schlagwort: Erfinderische Tätigkeit – Neuheit

Leo ist Inhaberin des europäischen Patents Nr. 0 679 154. Sandoz hatte vorgebracht, dass dieses Patent wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit nichtig sei. Bezüglich der Neuheit gegenüber dem "Aknepatent" (WO 91/12 807 A) und dem "Basispatent" (EP 0 227 826 B) hatte Sandoz vorgetragen, dass der Fachmann bei der Ausführung der Lehre des "Aknepatents" zwangsläufig zu einer Zusammensetzung gelangen würde, die Calcipotriol-Monohydrat enthalte. Das Gericht erklärte, dies würde voraussetzen, dass die wasserfreie Form von Calcipotriol anhand anderer Verfahren als den zum Zeitpunkt der Einreichung des "Aknepatents" (1991) bekannten hergestellt würde. Zudem gehe aus den Aussagen der Sachverständigen hervor, dass es nach der Entdeckung und Reproduktion einer bestimmten Kristallform praktisch unmöglich sei, eine Kontamination durch Keime dieser neuen Kristallform zu verhindern. Somit könne nicht ausgeschlossen werden, dass die in den Vergleichsversuchen verwendete wasserfreie Form durch

skilled person was familiar with research into polymorphism and its importance.

The court found that the skilled person would have researched the existence of other crystalline manifestations of calcipotriol possibly having better storage stability.

The fact that, as Leo Pharma contended, the outcome of any such polymorphism testing could not be predicted on the basis of theory would not have deterred the skilled person from carrying out such tests, precisely because testing was simple and relatively cheap. It was already known from WO 834 that calcipotriol *could* be crystallised and the skilled person was aware that it was possible to form a monohydrate from the three vitamin D analogues similar to calcipotriol in structure which were described in the prior art, and that this could be done in a very simple manner. The likelihood of success was sufficient for the skilled person to start testing. Therefore, the skilled person could have established the formation of calcipotriol monohydrate at the priority date.

SE – Sweden

District Court of Stockholm of 20 May 2011 – Leo v Sandoz

Keyword: inventive step – novelty

Leo was the proprietor of European patent 0 679 154. Sandoz alleged that the patent was invalid for lack of novelty as well as lack of inventive step. As to novelty over the "Acne Patent" (WO 91/12 807 A) and the "Base Patent" (EP 0 227 826 B), Sandoz alleged that by carrying out the teaching of the "acne patent", the skilled person would inevitably arrive at a composition containing calcipotriol monohydrate. The court held that this assumed that the anhydrous form of calcipotriol would be produced using other processes than those available at the time the "acne patent" was filed (1991). Furthermore, it followed from the statements made by the expert witnesses that once a particular crystalline form had been discovered and reproduced, it was practically impossible to avoid contamination by seeds of the new crystalline form. Hence it could not be ruled out that the anhydrous form used in the comparative experiments had not been contaminated by monohydrate crystalline seeds.

vitamine D) début 1993. L'essentiel est que l'homme du métier ait été habitué à rechercher des polymorphes et conscient de l'importance de cette recherche.

La Cour a conclu que l'homme du métier aurait recherché l'existence d'autres formes cristallines du calcipotriol susceptibles de présenter une meilleure stabilité au stockage.

Le fait que, comme l'a affirmé Leo Pharma, l'issue d'une telle étude du polymorphisme ne peut être anticipée sur des bases théoriques, n'aurait pas dissuadé l'homme du métier d'entreprendre de tels essais, justement parce qu'ils sont simples et relativement bon marché. Le document WO 834 montrait déjà que le calcipotriol *pouvait* être cristallisé et l'homme du métier savait qu'il était possible d'obtenir un monohydrate, qui plus est de manière très simple, à partir des trois analogues de la vitamine D décrits dans l'état de la technique et ressemblant au calcipotriol par leur structure. Les chances de succès étaient suffisantes pour que l'homme du métier entreprenne des essais. Dès lors, l'homme du métier aurait pu obtenir le monohydrate de calcipotriol à la date de priorité.

SE – Suède

Tribunal de Stockholm, 20 mai 2011 – Leo c. Sandoz

Mot-clé : activité inventive – nouveauté

Leo est titulaire du brevet européen 0 679 154. Sandoz tient le brevet pour non valable au motif qu'il manque de nouveauté et d'activité inventive. En ce qui concerne la nouveauté par rapport au "brevet acné" (WO 91/12 807 A) et au "brevet de base" (EP 0 227 826 B), Sandoz affirme qu'en exécutant l'enseignement du "brevet acné", l'homme du métier arriverait inévitablement à une composition contenant du monohydrate de calcipotriol. Selon le Tribunal, il s'ensuit que la forme anhydre du calcipotriol serait produite par d'autres procédés que ceux disponibles en 1991, lorsque fut déposé le "brevet acné". En outre, selon le témoignage des experts, une fois qu'une forme cristalline particulière a été découverte et reproduite, il est quasiment impossible d'éviter la contamination par des semences de cette nouvelle forme cristalline. Aussi n'est-il pas exclu que la forme anhydre utilisée dans l'expérience comparative ait été contaminée par les semences de la forme cristalline monohydrate.

Kristallkeime des Monohydrats kontaminiert gewesen sei.

Bezüglich der erfinderischen Tätigkeit legte das Gericht als Stand der Technik die aus dem "Basispatent" bekannte wasserfreie Calcipotriol-Form zugrunde. Die in der Anmeldung beschriebene Aufgabe betreffe die Notwendigkeit, die Kristallgröße mittels eines Kugelmühlen-Feuchtmahlverfahrens zu kontrollieren. Laut der Beschreibung habe sich das Feuchtmahlverfahren bei Verwendung der im "Basispatent" beschriebenen wasserfreien Kristallform als schwierig erwiesen. Die Schwierigkeiten rührten zum einen daher, dass die Kristalle schwer zu befeuchten seien, und zum anderen daher, dass sie während des Mahlprozesses einen stabilen Schaum entwickelten, was die Erzielung einer geeigneten, kleinen und einheitlichen Partikelgröße erschwere. Die für die Formulierung der Aufgabe relevanten Unterschiede zwischen der wasserfreien Form und dem Monohydrat beträfen also die Eigenschaften beim Feuchtmahlen. Diese seien im Fall des Monohydrats günstiger, weil sich die Kristalle leichter befeuchten ließen und sich während des Mahlens kein stabiler Schaum bilde, sodass die Kristallgröße kontrolliert werden könne. Vor diesem Hintergrund müsse die objektive technische Aufgabe wie folgt formuliert werden: Bereitstellung einer Calcipotriolsuspension, die zur Verwendung in pharmazeutischen Zusammensetzungen für die Herstellung von Cremes und Gelen geeignet ist.

Die Lösung dieser Aufgabe bestehe in der Verwendung des Monohydrats von Calcipotriol, dessen Kristallform eine Kontrolle der Partikelgröße durch Feuchtmahlen erlaube. Die nächste Frage sei, ob der Stand der Technik am Prioritätstag den Fachmann veranlasst hätte, diese Aufgabe durch die Herstellung von Calcipotriol-Monohydrat zu lösen. Anders ausgedrückt, ob es im Stand der Technik einen Anreiz für den Fachmann gegeben hätte, der ihn zu dieser Lösung der Aufgabe geführt hätte, bzw. ob es für den Fachmann in Anbetracht des Stands der Technik naheliegend gewesen wäre, zu versuchen, Calcipotriol-Monohydrat herzustellen, um die Aufgabe zu lösen? Aus Sicht des Gerichts war dies nicht der Fall.

Das Gericht erklärte, das Streitpatent ziele darauf ab, ein spezielles Problem der Schaumbildung einer Kristallsuspension von Calcipotriol zu lösen, und im Stand der Technik habe es

As to inventive step, the court considered the anhydrous form of calcipotriol known from the "Base Patent" as the closest prior art. The problem indicated in the application had to do with the need to regulate the size of the crystals by means of a wet ball mill process. According to the description, wet milling had proven to be difficult to carry out with use of the water-free crystal form described in the Base Patent. The difficulties were indicated to be due partly to wettability and partly to the circumstance that a stable foam was produced made it difficult to obtain a suitable small and uniform particle size. The differences between the anhydrous form and the monohydrate that were relevant in formulation of the problem concerned the characteristics in wet milling. They were better with the monohydrate, since the crystals were easier to wet and no stable foam was formed during milling, which meant that the size of the crystals could be controlled. With this background the objective technical problem should be formulated as follows: the provision of a suspension of calcipotriol that is suitable for use in pharmaceutical compounds for the production of creams and gels.

The solution to the problem was to use monohydrate of calcipotriol, which crystal form allowed for regulation of the particle size by means of wet milling. The next question was whether there was anything in known technology at the priority date that would have led an expert to solve the given problem by producing the monohydrate of calcipotriol. This step could also be expressed in such a way that there should have been an incentive in the known technology that would have led an expert to the solution to the problem or, in other words, that it would have been clear to an expert against the background of known technology to try to produce the monohydrate of calcipotriol as a solution to the problem. The court found this not to be the case.

It held that the object of the patent was to solve a specific foaming problem of a crystal suspension of calcipotriol and that there was no pointer for solving this problem by forming a monohydrate in

Pour ce qui est de l'activité inventive, le Tribunal a pris comme art antérieur le plus proche la forme anhydre du calcipotriol connue via le "brevet de base". Le problème selon la demande a trait au besoin de contrôler la taille des cristaux dans un procédé de broyage à billes humide. D'après la description, le broyage humide est malaisé si l'on utilise la forme cristalline anhydre selon le brevet de base, en partie à cause de la mouillabilité et en partie à cause de l'apparition, pendant le broyage, d'une mousse stable qui permet difficilement d'obtenir des petites particules ayant la taille uniforme voulue. Les différences entre la forme monohydrate et la forme anhydre qui se répercutent sur la formulation du problème se situent au niveau des caractéristiques lors du broyage humide. Elles sont meilleures avec le monohydrate, la taille des cristaux étant alors contrôlable du fait que les cristaux se mouillent plus facilement et qu'aucune mousse stable n'apparaît au broyage. Dans ce contexte, le problème technique objectif est à formuler comme suit : "fournir une suspension de calcipotriol qui convienne à une utilisation dans des composés pharmaceutiques pour produire des crèmes et des gels".

La solution du problème consiste à utiliser le monohydrate du calcipotriol, forme cristalline permettant de réguler la taille particulaire via broyage humide. La question qui se pose ensuite est de savoir si quoi que ce soit, dans l'état de la technique connu à la date de priorité, aurait amené l'homme du métier à résoudre le problème susdit en produisant le monohydrate de calcipotriol. En d'autres termes, il devait exister, dans l'état de la technique connu, un indice mettant l'homme du métier sur la piste de la solution : l'homme du métier, au vu de l'état de la technique disponible, aurait-il été clairement amené à vouloir produire le monohydrate de calcipotriol pour résoudre le problème ? Le Tribunal a répondu à cette question par la négative.

Le Tribunal a estimé que le brevet visait à résoudre un problème de moussage lié à une suspension cristalline de calcipotriol, et que l'art antérieur ne mettait nulle part sur la piste du

keinen Hinweis darauf gegeben, dass sich dies durch Herstellung eines Monohydrats erreichen lasse. Das Gericht war nicht der Meinung, dass der Fachmann – z. B. zur Verbesserung der Stabilität der wasserfreien Form oder wegen der Schaumbildung während des Kugelmöhlen-Feuchtmahlverfahrens mit einer wässrigen Mahlflüssigkeit – ohnehin untersucht hätte, ob Calcipotriol ein Monohydrat bilde. Das Gericht erachtete auch die Möglichkeit der spontanen Bildung eines Calcipotriolhydrats in einer (wässrigen) Suspensionscreme, die nach Aussage von Sandoz aus thermodynamischen Gründen zwangsläufig aufträte, nicht als ausreichende Motivation für den Fachmann, zu untersuchen, ob sich Hydrate bilden könnten oder nicht. Sandoz hatte mehrere Dokumente für die drei Vitamin-D-Analoga angeführt, bei denen das Monohydrat die einzige stabile Kristallform sei. Das Gericht befand jedoch, dass die Kristalleigenschaften ähnlicher Stoffe keine eindeutigen Rückschlüsse auf die Kristalleigenschaften eines konkreten Stoffes – im vorliegenden Fall die Benetzbarkeit – zuließen. Der Fachmann hätte diesen Dokumenten also keine entsprechenden Hinweise entnommen. Anstatt nach neuen Kristallformen von Calcipotriol zu suchen, hätte er versucht, die Bedingungen für das Feuchtmahlverfahren zu ändern.

6. St Gobain/Knauf (EP 0 399 320)

BE – Belgien

Berufungsgericht Lüttich vom 19. September 2013 (2011/RG/1503) – Saint-Gobain v. Knauf

Schlagwort: Schutzbereich – Auslegung von Ansprüchen

Die Firma Saint-Gobain ist Inhaberin des europäischen Patents 0 399 320. Der streitige Patentanspruch betrifft die Verwendung von Glasfasern.

Das Gericht verweist auf die Verfahren vor französischen Gerichten; insbesondere habe das TGI Paris die Klage von Saint-Gobain Isover als unzulässig verworfen und die von Knauf beantragte Nichtigerklärung abgelehnt (*in diesem Punkt wurde das Urteil durch Entscheidung des Berufungsgerichts Paris vom 16. Mai 2014 geändert, s. nächste Zusammenfassung*).

Die ursprünglich eingereichte Fassung der Patentanmeldung – insbesondere von Anspruch 1 – wurde im Laufe des Erteilungsverfahrens mehrfach

the prior art. The court was not of the opinion that a skilled person would have investigated whether calcipotriol formed a monohydrate anyway, e.g. in order to improve the stability of the anhydrous form or because the formation of a foam occurred during a wet ball milling process wherein an aqueous milling fluid was used. The court also did not consider that the possibility of a spontaneous formation of a hydrate of calcipotriol in an (aqueous) suspension cream, which Sandoz argued must happen for thermodynamic reasons, was sufficient motivation for a skilled person to investigate whether such hydrates might form or not. Sandoz cited several documents relating to three vitamin D analogues for which the only stable crystalline form was monohydrate. The court held that no firm conclusions could be made for the crystalline properties of a particular compound, here the wettability, based on the crystalline properties of similar compounds. Therefore, the skilled person would not find any guidance from these documents. Rather than searching for new crystalline forms of calcipotriol, the skilled person would seek to modify the process conditions of the wet milling.

6. St Gobain/Knauf (EP 0 399 320)

BE – Belgium

Liège Court of Appeal of 19 September 2013 (2011/RG/1503) – Saint-Gobain v Knauf

Keyword: scope of protection – interpretation of claims

Saint-Gobain was the proprietor of European patent 0 399 320. The claim at issue was directed to the use of glass fibres.

The Court cited proceedings in France – notably before the Paris District Court, which had declared Saint-Gobain Isover's submissions inadmissible and dismissed Knauf's revocation action (*as later revised by the Paris Court of Appeal's judgment of 16 May 2014, see next summary*).

The original application – especially its claim 1 – had been amended several times before being granted in the final version cited against Knauf. The Court

monohydrate. Le Tribunal n'a pas estimé que l'homme du métier, par exemple pour améliorer la stabilité de la forme anhydre ou compte tenu du moussage pendant le broyage à billes humide avec utilisation d'un fluide de broyage aqueux, aurait cherché de toute façon à savoir si le calcipotriol formait un monohydrate. Le Tribunal n'a pas non plus estimé que la formation spontanée d'un hydrate du calcipotriol dans une crème de suspension (aqueuse), phénomène selon Sandoz inévitable pour des raisons thermodynamiques, constituait une motivation suffisante pour pousser l'homme du métier à déterminer si de tels hydrates se formaient ou pas. Sandoz a cité plusieurs documents relatifs à trois analogues de la vitamine D dont les seules formes cristallines stables étaient des monohydrates. De l'avis du Tribunal, s'agissant d'une propriété cristalline d'un composé donné, en l'occurrence la mouillabilité, rien de certain ne peut être conclu sur la base des propriétés cristallines de composés similaires. Donc l'homme du métier n'aurait pas trouvé d'indices dans lesdits documents, et plutôt que d'envisager de nouvelles formes cristallines du calcipotriol, il aurait cherché à modifier les conditions du broyage humide.

6. St Gobain/Knauf (EP 0 399 320)

BE – Belgique

Cour d'appel de Liège, 19 septembre 2013 (2011/RG/1503) – St Gobain c. Knauf

Mot-clé : étendue de la protection – construction des revendications

La société St Gobain est titulaire du brevet européen 0 399 320. La revendication du brevet qui est en cause porte sur l'utilisation de fibres de verre.

La Cour fait référence aux procédures devant les juridictions françaises, notamment le TGI de Paris déclarant irrecevables les demandes de St Gobain Isover et déboutant Knauf de ses demandes en nullité (*jugement réformé sur ce point par l'arrêt de la cour d'appel de Paris du 16 mai 2014, voir infra*).

La demande de brevet initialement déposée – et en particulier la revendication 1 – a fait l'objet de plusieurs modifications lors de la

geändert, bis die endgültige Fassung feststand, die Knauf entgegengehalten wurde. Das Berufungsgericht stellt fest: Wenn Firmen wie Saint-Gobain im Laufe des Verfahrens von sich aus beschließen, Änderungen in einem Patentanspruch vorzunehmen, so muss diesen Änderungen ihr gesamter Bedeutungsumfang zukommen.

Saint-Gobain behauptet, dass der Fachmann, wenn er die exakte Bedeutung des Begriffs "Durchmesser" einer Population von Fasern in Anspruch 1 zu klären hätte, diesen Begriff technisch richtig als "mittleren Durchmesser" verstehen würde, da ein Anspruch grundsätzlich niemals eng oder wortwörtlich, sondern immer anhand der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen sei. Der Appellationshof stellt jedoch fest, dass Saint-Gobain damit eine Auslegung von Anspruch 1 ihres Patents vertritt, die darauf hinausläuft, die von ihr selbst vorgenommene Änderung geflissentlich zu übergehen, indem sie sich für die implizite Wiederaufnahme des Begriffs "mittleren" stark macht, den sie im Laufe des Verfahrens vor dem EPA gestrichen hatte, während sie den Begriff "mittleren" in Anspruch 2 beibehalten hatte.

Durch die Streichung des Begriffs "mittleren" in Anspruch 1 des Patents wurde der Schutzbereich eingeschränkt. Es kann nicht zugelassen werden, dass Saint-Gobain unter dem Deckmantel der Auslegung zurückrudert, um den Schutzbereich wiederzuerlangen, den sie aus freien Stücken aufgegeben hat. Bei dieser Auslegung von Anspruch 1 wird nicht "entfaltet", was darin bereits im Ansatz enthalten war, sondern versucht, durch eine Änderung zum vorherigen Zustand und zum weiteren Schutzbereich zurückzukehren; dies ist nach Art. 123(3) EPÜ ausdrücklich untersagt.

Im Rahmen der Prüfung der Patentverletzung stellt das Berufungsgericht klar, dass die Äquivalenzlehre nicht dazu verwendet werden darf, das wiederzuerlangen, worauf der Patentinhaber im Patenterteilungsverfahren selbst verzichtet hat.

FR – Frankreich

Berufungsgericht Paris vom 16. Mai 2014 (12/06678) – Knauf v. St Gobain

Schlagwort: Glasfasern – Nichtigkeit des europäischen Patents – unzureichende Beschreibung – Erweiterung des Gegenstands

ruled that if a company such as Saint-Gobain itself decides to amend its own claims during grant proceedings, it cannot later go back on what those amendments mean.

Citing basic principles, Saint-Gobain argued that claims could never be construed strictly or literally; they always had to be interpreted in the light of the description and drawings. So the skilled person reading the term "diameter" (of fibre populations) and required to say exactly what it meant in claim 1 would give it its true technical meaning of "median diameter". The Court however ruled that Saint-Gobain was defending a reading which boiled down to going back on its earlier amendment. It was trying to reinsert implicitly the term "median", which it had agreed to delete during proceedings before the EPO, whilst maintaining it (as "mittleren" in German) in claim 2.

Deleting "mittleren" from claim 1 had restricted the scope of protection. Saint-Gobain could not be allowed to use interpretation as a way of undoing that, and restoring protection it had consciously forfeited. Saint-Gobain's "interpretation" of claim 1 was designed not to reveal its essential meaning but to revert to the earlier, broader scope of protection conferred – which however was prohibited by Art. 123(3) EPC.

Ruling on infringement, the Court said the theory of equivalents could not be used to restore matter dropped by the patentee itself during grant proceedings.

FR – France

Paris Court of Appeal of 16 May 2014 (12/06678) – Knauf v Saint-Gobain

Keyword: glass fibres – revocation of European patent – insufficiency of disclosure – added subject-matter

procédure de délivrance avant d'aboutir à la version définitive opposée à Knauf. La Cour conclut que lorsque des sociétés telles St Gobain prennent la décision elles-mêmes, en cours de procédure, d'apporter des changements à leur propre revendication, ceux-ci doivent se voir réserver tout leur sens.

Au motif qu'en application des principes, une revendication ne peut jamais être considérée de manière stricte ou littérale mais doit toujours être interprétée à la lumière de la description et des dessins, St Gobain affirme que l'homme de métier, confronté au terme "diamètre" d'une population de fibres et appelé à examiner le sens exact du terme "diamètre" dans la revendication 1, lui donnera son véritable sens technique de "diamètre médian". Mais la Cour juge que ce faisant, St Gobain défend une lecture de la revendication 1 de son brevet qui revient, ni plus ni moins, à délibérément omettre la modification qu'elle y a apportée puisqu'elle y milite pour la réinsertion implicite du terme "médian" qu'elle a elle-même supprimé en cours de procédure devant l'OEB, et alors qu'elle a maintenu ce terme "mittleren" dans la revendication 2.

La suppression du terme "mittleren" à la revendication 1 du brevet a restreint la protection qu'il confère. St Gobain ne peut être admise, sous couvert d'interprétation, à faire marche arrière afin de récupérer le champ de protection qu'elle a perdu de son propre chef. La démarche de St Gobain consiste en l'espèce, non pas à interpréter la revendication 1 du brevet en y "dépliant" ce qui s'y trouve en germe, mais à la modifier afin d'en revenir à son état antérieur et à l'étendue plus large de la protection qu'il conférerait, ce qui est formellement prohibé par l'art. 123(3) CBE.

La Cour énonce dans le cadre de l'examen de la contrefaçon que la théorie des équivalents ne peut servir à récupérer ce à quoi le breveté a lui-même renoncé dans la procédure en délivrance du brevet.

FR – France

Cour d'appel de Paris, 16 mai 2014 (12/06678) – Knauf c. St Gobain

Mot-clé : fibres de verre – nullité du brevet européen – insuffisance de la description – extension de l'objet

Das Gericht erklärte, dass Saint-Gobain in Belgien und Deutschland Verletzungsverfahren gegen Knauf angestrengt habe und es sich im vorliegenden Fall um die Verletzungsklage bezüglich Anspruch 1 des französischen Teils des europäischen Patents Nr. 0 399 320 handle.

Das Patent trägt die Bezeichnung "Glasfasern mit erhöhter biologischer Verträglichkeit". Das Gericht zeigte zunächst ausführlich auf, wie sich der Kenntnisstand über die karzinogenen Eigenschaften von Asbest entwickelt hat, und erklärte, die Persistenz in der Lunge sei von der Zusammensetzung und der Größe der Staubfasern abhängig.

Unter dem "Fachmann" war ein Team aus einem Chemiker mit guten Kenntnissen auf dem Gebiet der Mineralwollefasern und einem Pathologen/Toxikologen zu verstehen.

Das Gericht erklärte, dass der Fachmann nicht wisse, ob es zweckmäßiger sei, Fasern mit einem geringeren Durchmesser zu verwenden, wie es in der Beschreibung ausdrücklich angegeben sei, oder Fasern mit einem größeren Durchmesser, worauf die Eigenschaften hindeuteten, die den Fasern in den Ansprüchen 1 und 2 zugeschrieben würden. Bezüglich des Durchmessers der Fasern bestehe eine Unstimmigkeit. Außerdem seien die Ausdrücke "die kein karzinogenes Potenzial haben" oder "die keine karzinogenen Eigenschaften aufweisen", bei denen es sich um funktionelle Definitionen der Erfindung handle, nicht hinreichend definiert, weil das Patent keine Definition dazu enthalte und auf keinerlei Norm hinweise. Die im Patent beschriebenen Tests lägen außerhalb seines Gebiets. Schließlich erklärte das Gericht, dass alle Lehren des Patents für sich genommen die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbaren, dass sie von einem Fachmann ausgeführt werden könnte.

Knauf warf Saint Gobain Erweiterungen der ursprünglichen Anmeldung vor und insbesondere die Aufnahme nur eines Teils des Anspruchs 3 aus der ursprünglich eingereichten Fassung in Anspruch 1 sowie die Streichung des Verweises auf den mittleren Durchmesser der Fasern. Bezüglich der teilweisen Aufnahme des Anspruchs 3 machte Saint Gobain daraufhin geltend, dass die Änderung im Verfahren vor der Einspruchsabteilung vorgenommen worden sei; dort sei sie akzeptiert worden, weil sie nicht gegen Art. 123 EPÜ verstoße. Das Gericht befand,

The Court noted that Saint-Gobain had sued Knauf in both Belgium and Germany for infringing European patent 0 399 320. The present case concerned claim 1 of the patent's French part.

The patent was for "glass fibres with increased biological compatibility". The Court began by reviewing in detail how knowledge about the carcinogenic properties of asbestos had developed over time. Its persistence in the lungs depended on the composition and size of the fibrous dust.

The "skilled person" was a team comprising a chemist with a good knowledge of mineral wool fibres and a pathologist/toxicologist.

The Court ruled that the skilled person did not know whether it was better to use fibres with a smaller diameter, as stated in the description, or a larger one, as suggested by the properties of the fibres according to claims 1 and 2. There were inconsistencies regarding the diameter of the fibres, and formulations such as "which exhibit no carcinogenic potential" or "having no carcinogenic properties" were functional definitions not sufficiently defined in the patent, which also did not refer to any standards. The tests described were outside its scope. Lastly, its teaching did not on its own disclose the invention sufficiently clearly and completely to enable the skilled person to carry it out.

Knauf argued that Saint-Gobain had extended the subject-matter, in particular by incorporating into claim 1 just a part of claim 3 as originally filed, and by deleting the reference to the fibres' median diameter. On the former issue, Saint-Gobain countered that the amendment had been accepted in EPO opposition proceedings as complying with Art. 123 EPC. But the Court ruled that the features presented as essential had changed significantly. The skilled person had no reason to believe there was any correlation between the fibres' composition and their median diameter,

La Cour précise que des procédures en contrefaçon ont été engagées par les sociétés Saint-Gobain à l'encontre des sociétés Knauf concernées, l'une en Belgique, l'autre en Allemagne, et dans la présente espèce il s'agit de l'action en contrefaçon de la revendication n° 1 de la partie française du brevet européen 0 399 320.

Le brevet est intitulé fibres de verre à compatibilité biologique élevée. La Cour rappelle tout d'abord de façon détaillée l'historique et l'état des connaissances sur les propriétés cancérogènes de l'amiante. La persistance dans les poumons dépend de la composition et de la dimension des poussières fibreuses.

L'homme du métier est une équipe composée d'un chimiste ayant une bonne connaissance des fibres de laine minérale et d'un pathologiste/toxicologue.

La Cour énonce que l'homme du métier ignore s'il est préférable d'utiliser des fibres ayant un diamètre plus faible, comme l'indique expressément la description, ou un diamètre plus important comme le suggèrent les propriétés attribuées aux fibres des revendications 1 et 2. Il existe une incohérence relativement au diamètre des fibres. Par ailleurs, l'expression "qui ne présentent aucun potentiel cancérogène" ou "qui sont dépourvues de propriétés cancérogènes" qui est une définition fonctionnelle de l'invention n'est pas suffisamment définie car le brevet n'en donne aucune définition, il ne renvoie à aucune norme. Les tests décrits dans le titre sont hors du champ de celui-ci. Finalement, la Cour conclut que l'ensemble des enseignements du brevet n'expose pas de façon suffisamment claire et complète l'invention pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter, sans avoir à le compléter.

Les sociétés Knauf reprochent aux sociétés Saint Gobain des extensions de la demande initiale notamment l'incorporation d'une partie seulement de la revendication n° 3, telle que déposée, dans la revendication n° 1, et la suppression de la référence au diamètre moyen des fibres. Sur l'incorporation d'une partie de la revendication 3, les sociétés Saint Gobain font valoir en réponse que la modification est intervenue devant la division d'opposition qui l'a acceptée comme étant conforme à l'art. 123 CBE. La Cour juge que l'objet du brevet

dass die als wesentlich dargestellten Merkmale erheblich verändert worden seien. Der Fachmann könne nicht erkennen, dass in der Patentanmeldung eine Korrelation zwischen der Zusammensetzung und dem mittleren Durchmesser der Fasern bestand, und es hätte ihn nichts dazu angeregt, die Fasern und ihren Durchmesser zu kombinieren.

Nach der Prüfung des Vorgebrachten hob das Gericht das Urteil des Landgerichts Paris vom 11. Dezember 2011 auf und erklärte das europäische Patent Nr. 0 399 320 wegen unzulässiger Erweiterung und unzureichender Beschreibung für nichtig.

and had no incentive to combine the two aspects.

After considering all the pleadings, the Court set aside the Paris District Court's judgment of 11 December 2011 and revoked European patent 0 399 320 for added subject-matter and insufficiency of disclosure.

a profondément changé les caractéristiques présentées comme essentielles. L'homme du métier ne pouvait comprendre qu'il existait une décorélation dans la demande de brevet entre la composition et le diamètre médian des fibres et qu'il n'était en rien incité à combiner les fibres et leur diamètre.

Après examen de l'ensemble des griefs, la Cour, réformant le jugement du TGI de Paris du 11 décembre 2011, prononce la nullité du brevet européen 0 399 320 pour extension de son objet au-delà du contenu de la demande initiale et défaut de description.