

H. Europäische Patente als Streitgegenstand in verschiedenen Rechtsordnungen

1. Quetiapin (EP 0 907 364)

Siehe auch 3. Auflage "Rechtsprechung aus den Vertragsstaaten des EPÜ" (2011-2014), Zusatzpublikation – ABl. 2/2015, S. 135-144

BE Belgien

Appellationshof Brüssel, 10. März 2015 – AstraZeneca gegen Teva Pharma Belgium

Schlagwort: parallele Verfahren – Einstweilige Anordnung – Vermutung der Rechtsbeständigkeit

Im Verfahren auf einstweiligen Rechtsschutz stellte der Richter fest, dass das Patent die widerlegbare Vermutung der Rechtsbeständigkeit genießt und dass ausländische Nichtigkeitsentscheidungen keine Vermutung der Nichtigkeit für den belgischen Teil des europäischen Patents begründen. Der Richter ordnete im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes an Generika von Quetiapin mit Retardwirkung zurückzurufen.

CH Schweiz

Bundespatentgericht, 11. Februar 2015 (S2014_001)

Schlagwort: parallele Verfahren – vorsorgliche Maßnahmen – Glaubhaftmachung der Nichtigkeit – Bedeutung ausländischer Urteile

Die Klägerin beehrte vorsorgliche Maßnahmen, die auf ein Patent gestützt waren, das Retard-Formulierungen des Wirkstoffs Quetiapin betraf. Die Beklagte wandte ein, das Maßnahmenpatent sei nichtig. Das Bundespatentgericht führte aus, dass das Patent bereits in Deutschland, Großbritannien, Spanien und den Niederlanden in ordentlichen Verfahren – und in Italien in einem Verfahren zum Erlass einer vorsorglichen Maßnahme – für nichtig erklärt worden sei. Einzig in Österreich sei die Nichtigkeit des Patents in einem Verfahren zum Erlass einer vorsorglichen Maßnahme als nicht ausreichend bescheinigt angesehen worden.

Das Bundespatentgericht befand, dass die Einrede der Nichtigkeit allein schon aufgrund dessen, dass fünf europäische Gerichte auf Nichtigkeit des Patents erkannt hätten, glaubhaft gemacht worden sei (siehe Urteil des Bundesgerichts vom 11.10.2004, BGE 4P.89/2004). Wenngleich das Maßnahmenbegehren schon aus diesem Grund abzuweisen gewesen wäre, wurde im

H. European patents subject to litigation in multiple jurisdictions

1. Quetiapine (EP 0 907 364)

See also the third edition of "Case Law from the Contracting States to the EPC" (2011-2014), supplementary publication – OJ 2/2015, p. 135-144

BE Belgium

Brussels Court of Appeal, 10 March 2015 – AstraZeneca v Teva Pharma Belgium

Keywords: parallel proceedings – interim relief – presumption of validity

The judge hearing the application for interim relief referred to the rebuttable presumption that a patent is valid and noted furthermore that revocation of a European patent in other jurisdictions does not give rise to a presumption of invalidity for the Belgian part of the patent. As an interim measure, the judge ordered a recall of the generic versions of sustained-release quetiapine.

CH Switzerland

Federal Patent Court, 11 February 2015 (S2014_001)

Keywords: parallel proceedings – interim relief – *prima facie* evidence of invalidity – relevance of foreign judgments

The claimant was seeking interim relief on the basis of its patent for sustained-release formulations of quetiapine. The defendant objected that the patent was invalid. The Court observed that it had already been revoked in proceedings on the merits in Germany, England, Spain and the Netherlands, as well as in proceedings for interim relief in Italy. Only in Austria had a court – likewise in proceedings for interim relief – considered that the evidence of its invalidity was insufficient.

The Court found that the patent's revocation by five European courts was enough on its own to establish *prima facie* that the defendant's invalidity objection was well founded (see Federal Supreme Court decision of 11 November 2004, BGE 4P.89/2004). It could have refused the claimant's application for interim relief on that basis alone but decided to obtain the

H. Brevets européens faisant l'objet de litiges devant différentes juridictions

1. Quétiapine (EP 0 907 364)

Voir également la 3^e édition de "La jurisprudence des États parties à la CBE" (2011-2014), publication supplémentaire – JO 2/2015, p. 135-144

BE Belgique

Cour d'appel de Bruxelles, 10 mars 2015 – AstraZeneca c. Teva Pharma Belgium

Mot-clé : procédures parallèles – mesures provisoires – présomption de validité

Le juge des référés belge énonce qu'un brevet jouit d'une présomption réfragable de validité et que des décisions d'annulation rendues à l'étranger ne créent pas une présomption de nullité du volet belge du brevet européen. Le juge des référés prononce des mesures provisoires de rappel des génériques de la quétiapine à libération prolongée.

CH Suisse

Tribunal fédéral des brevets, 11 février 2015 (S2014_001)

Mots-clés : procédures parallèles – protection provisoire – vraisemblance de nullité – pertinence de jugements étrangers

Le requérant a demandé une protection provisoire sur la base d'un brevet qui avait pour objet des formulations à libération prolongée de quétiapine. Le défendeur a objecté que le brevet en question était nul. Le tribunal fédéral des brevets a fait observer que ce brevet avait déjà été déclaré nul dans des procédures régulières en Allemagne, en Grande Bretagne, en Espagne et aux Pays-Bas, ainsi que dans une procédure visant à obtenir une protection provisoire en Italie. Seul un tribunal autrichien avait considéré – également au cours d'une procédure visant à l'obtention d'une protection provisoire – que la preuve de la nullité du brevet était insuffisante.

Le tribunal fédéral des brevets a estimé que la reconnaissance de la nullité du brevet par cinq tribunaux européens suffisait à elle seule pour présumer que l'objection de nullité du défendeur était fondée (cf. jugement du tribunal fédéral du 11 octobre 2004, BGE 4P 89/2004). La demande de protection provisoire du requérant aurait déjà pu être rejetée sur cette seule base, mais, dans l'intérêt

Sinne einer sorgfältigen Beurteilung ein Fachvotum eingeholt.

Das Bundespatentgericht kam nach Analyse der in anderen Rechtsordnungen ergangenen Entscheidungen zu dem Ergebnis, dass das Patent in Deutschland, Großbritannien, Spanien, den Niederlanden und Italien aus überzeugenden Gründen für nichtig erklärt wurde. Die Überlegungen des Gerichts in Österreich vermochten das Bundespatentgericht hingegen nicht zu überzeugen.

Das Bundespatentgericht wies das Maßnahmebegehren daher vollumfänglich ab.

DE Deutschland

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

Siehe Kapitel C.1. Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit.

DK Dänemark

See- und Handelsgericht, 17. Juni 2016 (T 2-12 and T-20-13) – AstraZeneca AB und AstraZeneca A/S gegen Teva Denmark A/S; AstraZeneca AB und AstraZeneca A/S gegen Accord Healthcare Ltd.

Schlagwort: parallele Verfahren – erfinderische Tätigkeit – Fachmann – allgemeines Fachwissen

Teva und Accord hatten den Bestand des europäischen Patents (DK) 0 907 364 von AstraZeneca wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit infrage gestellt. Das Gericht bestätigte, dass das Dokument "Gefvert" als nächstliegender Stand der Technik anzusehen war. Die objektive technische Aufgabe bestand laut dem Gericht darin, die Formulierung eines Arzneimittels bereitzustellen, das weniger häufig einzunehmen ist und gleichzeitig zu einer stabileren und einheitlicheren Konzentration des Medikaments im Plasma führt.

Das Gericht zählte die Vorteile von Retardformulierungen zum allgemeinen Fachwissen. Diese Vorteile umfassten (1) eine Verlängerung des Zeitraums, in dem eine therapeutisch wirksame Konzentration des Mittels im Blutplasma vorhanden sei, (2) eine Eindämmung der Schwankungen im Plasmaspiegel, was zur Vermeidung von Über- oder Fehldosierungen beitrage, (3) eine Verringerung der Verabreichungsfrequenz und (4) eine Reduzierung der Probleme bezüglich der ordnungsgemäßen Einnahme durch die Patienten. Dem Gericht zufolge wäre dem Fach-

opinion of a technical judge in the interests of dealing diligently with the case.

Having analysed the judgments given abroad, the Court concluded that the German, English, Spanish, Netherlands and Italian courts had all had sound reasons for revoking the patent, whereas the Austrian court's reasoning was not persuasive.

It therefore refused the claimant's application in its entirety.

DE Germany

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

See Chapter C.1. Assessment of inventive step.

DK Denmark

Maritime and Commercial High Court, 17 June 2016 (T 2-12 and T-20-13) – AstraZeneca AB and AstraZeneca A/S v Teva Denmark A/S; AstraZeneca AB and AstraZeneca A/S v Accord Healthcare Ltd

Keywords: parallel proceedings – inventive step – skilled person – common general knowledge

Teva and Accord had challenged the validity of AstraZeneca's European patent (DK) 0 907 364 on the basis of lack of inventive step. The court agreed that the document "Gefvert" was to be considered the closest prior art. The court then concluded that the objective technical problem was to provide a formulation of a pharmaceutical product to be administered with lower frequency, while resulting in a more stable and uniform concentration of the medicament in the blood plasma.

The court held that the benefits of sustained-release (SR) formulations were part of the common general knowledge of the skilled person. Such benefits were: (1) the period in which there was a therapeutically effective concentration of the drug in the blood plasma was prolonged; (2) variations in the plasma levels were reduced, thus helping to avoid overdosing or inappropriate dosing; (3) the frequency of the doses could be reduced; and (4) problems concerning patient compliance could be reduced. The court then pointed out that the skilled

d'un examen rigoureux de l'affaire, le tribunal a décidé de demander l'avis d'un expert.

Après analyse des jugements rendus par les autres juridictions, le tribunal fédéral des brevets a conclu que le brevet avait été déclaré nul pour des raisons convaincantes par les tribunaux allemand, britannique, espagnol, néerlandais et italien. Le raisonnement du tribunal autrichien n'était quant à lui pas convaincant.

Par conséquent, le tribunal fédéral des brevets a rejeté dans son intégralité la demande du requérant.

DE Allemagne

Cour fédérale de justice, 13 janvier 2015 (X ZR 41/13) – Quetiapine

Voir chapitre C.1. Appréciation de l'activité inventive.

DK Danemark

Tribunal maritime et commercial, 17 juin 2016 (T 2-12 et T-20-13) – AstraZeneca AB et AstraZeneca A/S c. Teva Denmark A/S ; AstraZeneca AB et AstraZeneca A/S c. Accord Healthcare Ltd.

Mots-clés : procédures parallèles – activité inventive – homme du métier – connaissances générales de base

Teva et Accord avaient contesté la validité du brevet européen (DK) 0 907 364, appartenant à AstraZeneca, pour absence d'activité inventive. Le tribunal a confirmé que le document "Gefvert" devait être considéré comme l'état de la technique le plus proche. Il a ensuite conclu que le problème technique objectif consistait à fournir une formulation d'une substance pharmaceutique susceptible d'être administrée à une fréquence réduite, tout en obtenant une concentration plus stable et plus uniforme du médicament dans le plasma.

Le tribunal a estimé que les avantages de la libération prolongée faisaient partie des connaissances générales de base de l'homme du métier, ces avantages étant : 1) la prolongation de la période au cours de laquelle une concentration thérapeutiquement efficace du médicament est présente dans le plasma sanguin ; 2) une réduction de la variation des taux plasmatiques, contribuant à éviter une surdose ou un dosage inapproprié ; 3) la possibilité de réduire la fréquence des doses ; et 4) la possibilité d'atténuer les problèmes d'observance

mann bewusst, dass die Behandlung möglichst leicht durchführbar sein muss, weshalb auch die Zahl der Einzeldosen möglichst gering sein soll – insbesondere bei schizophrenen Patienten; in dieser Hinsicht sei die Retardformulierung die logische Wahl. Die weiteren Argumente wirkten sich nicht auf die Schlussfolgerung des Gerichts aus, wonach die Dokumente aus dem Stand der Technik in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen die Erfindung nahelegten. Das Gericht erklärte das Patent daher in vollem Umfang für nichtig.

ES Spanien

Oberster Gerichtshof, 20.05.2016 (334/2016) – Accord Healthcare et al. gegen AstraZeneca

Siehe unter Kapitel C.1. Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit.

FR Frankreich

Gericht erster Instanz Paris, 1. Juli 2016 (15/05880) – Mylan gegen AstraZeneca

Schlagwort: parallele Verfahren – erfinderische Tätigkeit – Aufgabe-Lösungs-Ansatz

Das europäische Patent 0 907 364 der Firma A schützt eine Retardformulierung von Quetiapin, die ein Geliermittel enthält, und deren Verwendung zur Behandlung psychotischer Zustände beim Menschen.

Gegen dieses Patent wurden vor den Gerichten verschiedener europäischer Länder Nichtigkeitsklagen erhoben, die mehrheitlich zur Nichtigerklärung des Patents wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit geführt haben (BE, ES, NL, DE, UK, IT).

Das Gericht erster Instanz Paris stellte im Hinblick auf die technische Aufgabe fest, dass der Aufgabe-Lösungs-Ansatz lediglich eine von mehreren möglichen Vorgehensweisen zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit eines Patents ist. Die von der Firma A vorgeschlagene Neuformulierung der technischen Aufgabe (nämlich die Entwicklung eines beim Menschen wirksamen Arzneimittels gegen Psychosen und nicht die Entwicklung einer Retardformulierung von Quetiapin) beruht auf einem künstlichen Schritt, der darauf abzielt, durch eine Ausweitung der technischen Aufgabe die patentgemäße Retardformulierung von Quetiapin erfinderisch erscheinen zu lassen. Aus vor dem Prioritätstag des Patents veröffentlichten Dokumenten geht jedoch hervor, dass die

person would be aware of the need to make the treatment as manageable as possible, which would include the lowest possible number of doses – particularly for schizophrenic patients – and that a sustained-release formulation would be the natural choice in this regard. Other lines of arguments did not affect the court's conclusion that the prior-art documents, together with the common general knowledge of the skilled person, made the invention obvious. The court thus declared the patent invalid in its entirety.

ES Spain

Supreme Court, 20.05.2016 (334/2016) – Accord Healthcare et al. v AstraZeneca

See Chapter C.1. Assessment of inventive step.

FR France

Paris District Court, 1 July 2016 (15/05880) – Mylan v AstraZeneca

Keywords: parallel proceedings – inventive step – problem-solution approach

AstraZeneca was the proprietor of European patent 0 907 364 for a sustained-release formulation of quetiapine comprising a gelling agent, and its use in treating psychotic states in humans.

Court actions for the patent's revocation had already been brought in a number of other countries, and in most cases it had been revoked for lack of inventive step (BE, DE, ES, IT, NL and UK).

The Court considered that the problem-solution approach was not the only but rather just one of several possible ways of assessing whether a patent involved an inventive step. AstraZeneca's proposed reformulation of the technical problem (as being to develop an effective antipsychotic drug for humans, as opposed to developing a sustained-release formulation for quetiapine) was designed to make the claimed sustained-release formulation appear inventive by artificially extending the scope of the problem. Documents available before the patent's date of priority in any case showed that the manufacture and use of quetiapine to treat schizophrenia in humans were already known, including from European patent 0 240 228, which

du traitement chez les patients. Le tribunal a ensuite fait observer que l'homme du métier serait conscient de la nécessité de rendre le traitement aussi facile à suivre que possible, y compris en limitant autant que possible le nombre de doses – notamment pour les patients schizophrènes – si bien que la formulation à libération prolongée serait un choix naturel à cet égard. Les autres arguments avancés n'ont pas eu d'incidence sur la conclusion du tribunal selon laquelle les documents de l'état de la technique combinés aux connaissances générales de base de l'homme du métier rendaient l'invention évidente. Le tribunal a donc déclaré le brevet nul dans son intégralité.

ES Espagne

Cour suprême, 20.05.2016 (334/2016) – Accord Healthcare et al. c. AstraZeneca

Voir chapitre C.1. Appréciation de l'activité inventive.

FR France

Tribunal de grande instance de Paris, 1^{er} juillet 2016 (15/05880) – Mylan c. AstraZeneca

Mots-clés : procédures parallèles – activité inventive – approche problème-solution

Le brevet européen 0 907 364 de la société A protège une formulation à libération prolongée de quetiapine comprenant un agent gélifiant, et son utilisation dans le traitement des états psychotiques chez l'homme.

Plusieurs actions en nullité du brevet 364 ont été engagées devant les juridictions de plusieurs pays européens, qui ont majoritairement annulé le brevet pour défaut d'activité inventive (BE, ES, NL, DE, UK, IT).

Le tribunal de grande instance de Paris énonce, s'agissant du problème technique, que l'approche problème-solution constitue seulement l'une des méthodologies de raisonnement utilisables, mais non exclusive, pour apprécier la validité d'un brevet au regard de l'exigence d'activité inventive, la reformulation du problème technique proposée par la société A (à savoir développer un médicament antipsychotique efficace pour l'homme, et non pas développer une formulation à libération prolongée pour la quetiapine) procède en l'espèce d'une démarche artificielle destinée, en élargissant le champ du problème technique, à faire apparaître le choix même du brevet de se diriger vers une formulation à libération prolongée de la

Herstellung und die Verwendung von Quetiapin zur Behandlung der Schizophrenie beim Menschen bereits bekannt waren; insbesondere ist dabei das europäische Patent 0 240 228 zu nennen, mit dem unbestrittenermaßen Quetiapin als neues atypisches Antipsychosemittel geschützt wird. Die von der Firma A gewählte technische Aufgabe ist in keiner Weise relevant, weil am Prioritätstag bereits eine wirksame Behandlung von Psychosen auf der Grundlage von Quetiapin bekannt war.

Anschließend befasste sich das Gericht mit der Definition des Fachmanns und stellte unter anderem fest, dass es sich hierbei um ein Team unter der Leitung eines Pharmazeuten und eines Mediziners handeln kann. Die von der Firma A ausgiebig erörterte Frage der Rangordnung innerhalb dieses Teams ist dabei ohne Belang.

Dem Gericht zufolge war es angesichts des Stands der Technik für den Fachmann naheliegend, die Verwendung einer Retardformulierung von Quetiapin in Betracht zu ziehen. Aufgrund der durchgeführten Studien verfügte er über alle erforderlichen Informationen, um dies ohne Weiteres zu realisieren, indem er für eine regelmäßige und ausreichende Freisetzung des Wirkstoffs insbesondere mittels einer Hydrogel-Matrix sorgte.

Des Weiteren sind laut dem Gericht die von der Firma A behaupteten unerwarteten therapeutische Anwendungen in der Patentschrift gar nicht als Ziel oder Aufgabe genannt und können ohne Nachweis, dass diese Ergebnisse durch die im Patent beschriebene Retardformulierung erzielt werden, nicht zur Feststellung einer erfinderischen Tätigkeit am Prioritätstag des Patents herangezogen werden.

Schließlich erklärte das Gericht den französischen Teil des Patents für nichtig.

HU Ungarn

Kuria von Ungarn (Kúria), 4. Februar 2015 (Pfv.IV.21.455/2014/8) – AstraZeneca AB gegen Teva Gyógyszergyár Zrt. und Teva Pharmaceutical Industries

Schlagwort: parallele Verfahren – erfinderische Tätigkeit – ausreichende Offenbarung

Teva hatte den Widerruf des ungarischen Patents 225 152 von AstraZeneca (entspricht im Wesentli-

indisputably protected quetiapine as a new atypical antipsychotic drug. So AstraZeneca's proposed reformulation of the problem was redundant, as an effective antipsychotic treatment based on quetiapine had already been known at the priority date.

The Court then turned to defining the skilled person and found that it might be a team headed by a pharmacist and a physician. Which of them was in charge had been discussed at length by AstraZeneca, but the Court did not consider this to be relevant.

The Court held that it was obvious to this skilled person from the prior art to consider using a sustained-release formulation for quetiapine and that studies provided all the information needed to arrive readily at that outcome by ensuring a controlled release of the active substance in sufficient amounts, in particular using a hydrogel-based matrix.

Lastly, since unexpected therapeutic uses alleged by AstraZeneca had not been mentioned in the patent specification as either an objective or a problem to be solved, and in the absence of any evidence that they were attributable to the sustained-release formulation described in the patent, they could not be considered for the purposes of establishing inventive step at the priority date.

The Court ultimately revoked the French part of the patent.

HU Hungary

Curia of Hungary (Kúria), 4 February 2015 (Pfv.IV.21.455/2014/8) – AstraZeneca AB v Teva Gyógyszergyár Zrt. and Teva Pharmaceutical Industries

Keywords: parallel proceedings – inventive step – sufficiency of disclosure

Teva sought revocation of AstraZeneca's Hungarian patent 225 152 (essentially

quetiapine comme une activité inventive. Or, il ressort des documents antérieurs à la date de priorité du brevet que la fabrication et l'utilisation de la quetiapine comme traitement de la schizophrénie chez l'homme sont déjà connues notamment par le brevet européen 0 240 228 dont il n'est pas contesté qu'il protège la quetiapine conçue comme un nouvel antipsychotique atypique. Le problème technique que veut retenir la société A ne se révèle nullement pertinent puisqu'à la date de priorité, un traitement antipsychotique efficace fondé sur la quetiapine était déjà connu.

Le tribunal se penche ensuite sur la définition de l'homme du métier et énonce entre autres qu'il peut s'agir d'une équipe ayant à sa tête un pharmacien et un médecin, la question de la hiérarchie entre l'un et l'autre longuement débattue par la société A étant sans portée réelle.

Selon le tribunal, il apparaît qu'en l'état de la technique l'homme du métier était naturellement conduit à envisager l'emploi d'une formulation à libération prolongée pour la quetiapine, et qu'au vu des études réalisées, il disposait des éléments nécessaires pour naturellement y parvenir en conservant une libération régulée et suffisante du principe actif, par le moyen notamment d'une matrice à base d'hydrogel.

Enfin, selon le tribunal, les indications thérapeutiques inattendues alléguées par la société A n'étant nullement mentionnées dans le fascicule du brevet comme un objectif ou un problème à régler et en l'absence de démonstration que ces résultats sont causés par la formulation à libération prolongée tel que décrite par le brevet, ces résultats ne peuvent être utilisés pour identifier une activité inventive au moment de la date de priorité du brevet.

Le tribunal finalement annule la partie française du brevet européen.

HU Hongrie

Curia de Hongrie (Kúria), 4 février 2015 (Pfv.IV.21.455/2014/8) – AstraZeneca AB c. TEVA Gyógyszergyár Zrt. et Teva Pharmaceutical Industries

Mots-clés : procédures parallèles – activité inventive – suffisance de l'exposé

TEVA a engagé une action en nullité du brevet hongrois 225 152 (correspondant pour l'essentiel au

chen EP 0 907 364) auf ein Arzneimittel mit verzögerter Freisetzung beantragt, das Quetiapin in Kombination mit einem Geliermittel und Hilfsstoffen enthält. Im Widerrufsverfahren vor dem Ungarischen Amt für geistiges Eigentum (HIPO) wurde das Patent aufrechterhalten und auf Anspruch 2 und die entsprechenden Ansprüche beschränkt, in denen das Geliermittel begrenzt war auf HPMC – das einzige in den Beispielen erörterte Geliermittel.

Das Patent wurde hinsichtlich Neuheit, erfinderischer Tätigkeit, ausreichender Offenbarung und gewerblicher Anwendbarkeit angegriffen. Ihm wurden mehrere Lehrbücher aus dem Stand der Technik über die Formulierung pharmazeutischer Wirkstoffe und Artikel über die Dosierung von Quetiapin entgegengehalten. Das HIPO befand das Patent für nicht neu gegenüber US 4 879 288, auch auf der Grundlage der breiten Definition des Geliermittels, wies aber die Angriffe gegen Anspruch 2 in seiner beschränkten Form zurück. Anspruch 13 sei ein zweckgebundener Erzeugnisanspruch und als solcher zulässig und gewerblich anwendbar. Beide Parteien legten Berufung ein. Das als Berufungsinstanz tätige Landgericht erhielt die Entscheidung des HIPO mit einer abweichenden Begründung aufrecht. Die "verzögerte Freisetzung" sei ein technisches Merkmal und nicht nur ein zu erzielender Zweck. Es legte auch das Merkmal "Geliermittel" enger aus; mithin sei Anspruch 1 zwar neu, aber in Bezug auf andere Geliermittel als HPMC nicht ausreichend offenbart. Die Begründung der unzureichenden Offenbarung hinsichtlich aller Geliermittel stütze wiederum die erfinderische Tätigkeit von Anspruch 2 gegenüber dem angeführten Stand der Technik. Als "Fachmann" sei ein Expertenteam anzusehen, das aus einem klinischen Spezialisten und einem Formulierungsexperten bestehe. Das Gericht berücksichtigte die im Beschwerdeverfahren vorgelegten Dokumente nicht, also weder das Vorbringen der Angreifer noch dasjenige des Patentinhabers, der Versuchsergebnisse mit anderen Geliermitteln als HPMC vorlegte.

corresponding to EP 0 907 364), which was for a sustained-release pharmaceutical composition containing quetiapine in combination with a gelling agent and excipients. In revocation proceedings before the Hungarian Intellectual Property Office (HIPO) the patent was upheld and limited to claim 2 and corresponding claims in which the gelling agent was restricted to HPMC, the only gelling agent discussed in the examples.

The patent was attacked on the grounds of lack of novelty, inventive step, sufficiency of disclosure and industrial applicability. The prior art included various textbooks on the formulation of pharmaceutical substances and articles on the dosage of quetiapine. The HIPO found the patent not novel over US 4 879 288, also based on the broad definition of the gelling agent, but rejected the attacks against claim 2 in its limited form. Claim 13 was a purpose-related product claim and as such permissible and industrially applicable. Both parties appealed. The Regional Court, acting as appeal court, upheld the decision of the HIPO with different reasoning. It found that the feature "sustained release" was a technical feature and not merely a purpose to be achieved. It also interpreted the "gelling agent" feature more narrowly, and therefore claim 1 was found novel but not sufficiently disclosed for gelling agents other than HPMC. The reasons for insufficiency of disclosure in respect of all gelling agents in turn supported the existence of an inventive step in respect of claim 2 over the cited prior art. The court further held that the skilled person was an expert team including a clinical expert and a formulation expert. The court did not take into account documents submitted at the appeal stage, either from the parties challenging the patent or from the patentee, who submitted experimental results with gelling agents different from HPMC.

brevet européen 0 907 364), détenu par AstraZeneca et portant sur une composition pharmaceutique à libération prolongée contenant de la quétiapine en combinaison avec un agent gélifiant et des excipients. Dans le cadre de la procédure de nullité devant l'Office hongrois de la propriété intellectuelle (OHPI), le brevet avait été maintenu et limité à la revendication 2 et aux revendications correspondantes dans lesquelles l'agent gélifiant était restreint à l'hydroxypropylméthylcellulose (HPMC), le seul agent gélifiant mentionné dans les exemples.

Le brevet avait été contesté pour manque de nouveauté, évidence, insuffisance de l'exposé et défaut d'application industrielle. L'état de la technique comprenait différents manuels sur la formulation de substances pharmaceutiques et des articles sur le dosage de la quétiapine. L'OHPI avait conclu à un manque de nouveauté par rapport au brevet US 4 879 288, également fondé sur une définition large de l'agent gélifiant, mais il avait rejeté les attaques formulées contre la revendication 2 dans sa forme limitée. La revendication 13 était une revendication de produit limitée à un usage spécifique et, à ce titre, elle était admissible et susceptible d'application industrielle. Les deux parties avaient formé un recours. Le Tribunal régional, agissant en qualité de juridiction d'appel, avait confirmé la décision de l'OHPI sur la base d'un raisonnement différent. Il avait conclu que la caractéristique "à libération prolongée" était une caractéristique technique et non simplement un objectif à atteindre. Il avait par ailleurs interprété la caractéristique "agent gélifiant" de manière plus restrictive et la revendication 1 avait par conséquent été considérée comme nouvelle, mais pas suffisamment exposée pour les agents gélifiants autres que l'HPMC. Les éléments à l'appui de l'insuffisance de l'exposé pour tous les agents gélifiants étaient à leur tour l'existence d'une activité inventive de l'objet de la revendication 2 par rapport à l'état de la technique citée. Le Tribunal avait par ailleurs retenu que l'homme du métier était une équipe d'experts comprenant un expert clinique et un expert de la formulation. Il n'avait pas pris en compte les documents produits au stade du recours – ni ceux des parties contestant le brevet, ni ceux du titulaire du brevet, qui avait présenté des résultats expérimentaux obtenus avec des agents gélifiants différents de l'HPMC.

Die Berufungen gegen die Entscheidung des Landgerichts und die nachfolgenden Revisionsanträge an die Kuria gegen das Urteil des Tafelgerichts (Berufungsgerichts) wurden zurückgewiesen, wobei die Urteile der beiden übergeordneten Gerichte die Entscheidung des Landgerichts im Wesentlichen in allen Punkten bestätigten. Beide befanden die Rechtsauslegung und die Vorgehensweise des Landgerichts für korrekt und hatten an der Nichtberücksichtigung der nachträglich vorgelegten Dokumente nichts zu beanstanden. Das Landgericht habe ebenso wie das HIPO die ihm vorliegenden Beweismittel würdigen müssen, und es gebe kein Anzeichen dafür, dass deren Würdigung offensichtlich unbillig oder rechtswidrig gewesen sei. Die Kuria urteilte, dass eine abweichende Einschätzung eines Anspruchsmerkmals durch die Gerichte in einem Verletzungsverfahren zwischen den Parteien (zur Erwirkung einer einstweiligen Verfügung) nicht berücksichtigt werden könne, weil sie nicht Gegenstand des vorliegenden Nichtigkeitsverfahrens sei. Zudem sei die Auslegung von Anspruchsmerkmalen für die Bestimmung des Schutzzumfangs im Verletzungsverfahren nicht relevant für die Bestimmung der ausreichenden Offenbarung aus der Sicht des Fachmanns.

Anmerkung des Herausgebers: Die Zusammenfassung enthält Tatbestände und Feststellungen der vorinstanzlichen Entscheidungen (siehe Landgericht Budapest (Fővárosi Törvényszék), 3. April 2013 – AstraZeneca AB gegen TEVA Gyógyszergyár Zrt. und Teva Pharmaceutical Industries, Nr. 3.Pk.23.703/2012/14; Tafelgericht Budapest (Fővárosi Ítéltábla), 20. Mai 2014 – AstraZeneca AB gegen TEVA Gyógyszergyár Zrt. und Teva Pharmaceutical Industries, Nr. 8.Pkf.26.216/2013/11).

IT Italien

Landesgericht Turin, 15. Mai 2015 (628/2013) – Sandoz S.P.A. und Sandoz A/S gegen AstraZeneca A.B. und AstraZeneca S.P.A.

Schlagwort: parallele Verfahren – erfinderische Tätigkeit – Aufgabenerfindung – technischer Sachverständiger

The appeals against the decision of the Regional Court and subsequent requests to the Curia for revision of the decision of the Regional Court of Appeal were dismissed, the decisions of both higher courts confirming the decision of the Regional Court in essentially every point. Both found that the Regional Court's interpretation of the law and the procedure followed were correct, and that its disregarding of the later submitted materials was unobjectionable. The Regional Court had to assess the evidence before it, like the HIPO, and there was no sign that their assessment was manifestly unreasonable or wrong in law. The Curia held that a different assessment of a claim feature by the courts in infringement proceedings between the parties (for the purposes of a preliminary injunction) could not be taken into consideration, because it was not a subject of the present nullity (revocation) proceedings. Furthermore, the interpretation of claim features for the purposes of determining the scope of protection in infringement proceedings was not relevant in determining sufficiency of disclosure from the perspective of the skilled person.

Editor's note: For completeness the summary includes facts and findings taken from the decisions of the lower-instance courts (see Budapest-Capital Regional Court (Fővárosi Törvényszék), 3 April 2013 – AstraZeneca AB v TEVA Gyógyszergyár Zrt. and Teva Pharmaceutical Industries, No. 3.Pk.23.703/2012/14; Budapest-Capital Regional Court of Appeal (Fővárosi Ítéltábla), 20 May 2014 – AstraZeneca AB v TEVA Gyógyszergyár Zrt. and Teva Pharmaceutical Industries, No. 8.Pkf.26.216/2013/11).

IT Italy

Turin Ordinary Court, 15 May 2015 (628/2013) – Sandoz S.P.A. and Sandoz A/S v AstraZeneca A.B. and AstraZeneca S.P.A.

Keywords: parallel proceedings – inventive step – problem invention – technical expert

Les recours formés contre la décision du Tribunal régional et les requêtes ultérieures présentées devant la Cour suprême tendant à la révision de la décision de la cour d'appel régionale ont été rejetés, les décisions des deux juridictions de degré supérieur confirmant la décision du Tribunal régional sur presque tous les points. Ces deux juridictions ont conclu que l'interprétation du droit par le Tribunal régional et la procédure suivie étaient correctes, et que la non-prise en compte, par le Tribunal, des documents produits ultérieurement n'appelait aucune contestation. À l'instar de l'OHPI, le Tribunal régional avait dû évaluer les preuves portées à sa connaissance et rien n'indiquait que leur évaluation avait été manifestement déraisonnable ou erronée en droit. La Cour suprême a estimé qu'une appréciation différente de la caractéristique d'une revendication par les juridictions dans le cadre d'une procédure de contrefaçon entre les parties (aux fins d'une ordonnance interlocutoire) ne pouvait pas être prise en compte, car elle ne faisait pas l'objet de la présente procédure de nullité. De plus, l'interprétation de caractéristiques revendiquées visant à déterminer l'étendue de la protection dans le cadre d'une procédure de contrefaçon n'était pas pertinente pour apprécier la suffisance de l'exposé du point de vue de l'homme du métier.

Note de la rédaction : par souci d'exhaustivité, le résumé contient les faits et les conclusions des décisions des juridictions de degré inférieur (cf. Tribunal régional de Budapest (capitale) (Fővárosi Törvényszék), 3 avril 2013 – AstraZeneca AB c. TEVA Gyógyszergyár Zrt. et Teva Pharmaceutical Industries, n° 3.Pk.23.703/2012/14 ; cour d'appel régionale de Budapest (capitale) (Fővárosi Ítéltábla), 20 mai 2014 – AstraZeneca AB c. TEVA Gyógyszergyár Zrt. et Teva Pharmaceutical Industries, n° 8.Pkf.26.216/2013/11).

IT Italie

Tribunal de Turin, 15 mai 2015 (628/2013) – Sandoz S.P.A. et Sandoz A/S c. AstraZeneca A.B. et AstraZeneca S.P.A.

Mots-clés : procédures parallèles – activité inventive – invention de problème – expert technique

Sandoz stellte das europäische Patent (IT) 0 907 364 wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit infrage. Zur Entscheidung darüber nahm das Gericht Bezug auf den Aufgabe-Lösungs-Ansatz und dessen einzelne Schritte, die durch die Rechtsprechung der EPA-Beschwerdekammern entwickelt wurden.

Das italienische Gericht stimmte mit dem von ihm bestellten technischen Sachverständigen darin überein, dass das europäische Patent 0 240 228, das eine Formulierung von Quetiapin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung offenbart, der nächstliegende Stand der Technik war. Weitere als relevant erachtete Dokumente waren Tench, Gendron und Gefvert, die die Vorteile der verzögerten Freisetzung anderer Antipsychotika offenbaren, sowohl in Bezug auf die maximal im Blutplasma verfügbare Konzentration als auch die Einnahmedisziplin der Patienten.

Das Gericht befand, dass die Dokumente des Stands der Technik Anreize enthielten, um zur patentierten Lösung zu gelangen, und der Fachmann lediglich routinemäßige klinische Versuche durchführen müsse, um die fehlenden pharmakokinetischen Daten zu erheben. Darüber hinaus sei die Verwendung eines Geliermittels zur Erzielung der verzögerten Medikamentenfreisetzung bekannt, und in den Dokumenten des Stands der Technik werde davon nicht abgeraten.

Den Vorschlag des bestellten technischen Sachverständigen, den Fall als Aufgabenerfindung zu klassifizieren, verwarf das Gericht. Ungeachtet theoretischer Überlegungen, ob dieses Konzept zur Beurteilung des Bestands von einem Patent gemäß Art. 48 des italienischen Gesetzbooks über das gewerbliche Eigentum geeignet sei, passe es nicht zum vorliegenden Sachverhalt, da die Aufgabe der Bereitstellung einer verzögerten Medikamentenfreisetzung schon vor dem Prioritätstag des Streitpatents im Stand der Technik bekannt gewesen sei.

Das Gericht erklärte das Patent daher für nichtig.

Sandoz challenged the validity of European patent (IT) 0 907 364 for lack of inventive step. In order to decide this issue, the court referred to the problem-solution approach and its steps as developed in the case law of the EPO boards of appeal.

The Italian court agreed with the technical expert it had appointed that European patent 0 240 228, which disclosed an immediate-release formulation of quetiapine, was the closest prior art. Other documents that were held to be relevant were Tench, Gendron and Gefvert, which disclosed the advantages of the sustained release of other antipsychotic agents in terms of both maximum concentration available in the blood plasma and patient compliance.

The court held that the prior-art documents would provide incentives for reaching the patented solution and that the skilled person would have to carry out merely routine clinical trials in order to obtain the lacking pharmacokinetic data. Moreover, the use of a gelling agent for achieving the sustained release of medicaments was known and not discouraged by the prior-art documents.

The court then rejected the proposal made by the appointed technical expert that the case in hand could be classified as a problem invention. The court held that, regardless of any theoretical considerations on this concept being appropriate for determining the validity of a patent under Art. 48 of the Italian Industrial Property Code, it would not fit the facts of the case in hand since the problem of providing the sustained release of a medicament was well known in the art before the priority date of the contested patent.

The court therefore revoked the patent.

Sandoz a contesté la validité du brevet européen (IT) 0 907 364 pour défaut d'activité inventive. Afin de trancher ce litige, le Tribunal s'est référé à l'approche problème-solution et en a mentionné les étapes, telles qu'elles ont été développées dans la jurisprudence des chambres de recours de l'OEB.

La juridiction italienne a partagé l'avis de l'expert technique qu'elle avait désigné, à savoir que le brevet européen 0 240 228, qui divulguait une formulation de quetiapine à libération immédiate, était l'état de la technique le plus proche. Parmi les autres documents considérés comme pertinents figuraient Tench, Gendron et Gefvert, qui divulguaient les avantages que présentait la libération prolongée d'autres agents antipsychotiques pour ce qui était à la fois de la concentration plasmatique maximale et de l'observance du traitement par le patient.

Le Tribunal a considéré que les documents de l'état de la technique comportaient des éléments incitant à parvenir à la solution brevetée et qu'il suffisait à l'homme du métier de mener des essais cliniques de routine pour obtenir les données pharmacocinétiques manquantes. De plus, l'utilisation d'un agent gélifiant pour réaliser la libération prolongée de médicaments était connue et n'était pas déconseillée par les documents de l'état de la technique.

Le Tribunal a ensuite rejeté la proposition de l'expert technique désigné, selon laquelle l'invention en question pouvait être classée comme invention de problème. Le Tribunal a estimé qu'indépendamment de toute considération théorique sur l'opportunité de ce concept pour déterminer la validité d'un brevet en application de l'art. 48 du code italien de la propriété industrielle, ce concept ne serait pas adapté aux éléments factuels de l'espèce étant donné que le problème posé par la réalisation d'une libération prolongée d'un médicament était bien connu dans l'état de la technique avant la date de priorité du brevet litigieux.

Le Tribunal a donc révoqué le brevet.

PT Portugal

**Berufungsgericht Lissabon,
13. Januar 2015
(1356/13.OYRLSB.L1-7)**

Schlagwort: parallele Verfahren –
erfinderische Tätigkeit – Schiedsgerichtsbarkeit – Gültigkeit des Patents

Die Klägerinnen hatten das europäische Patent (PT) 0 907 364 vor dem Schiedsgericht infrage gestellt, das sich für nicht zuständig erklärte. Das Berufungsgericht Lissabon hob diese Entscheidung auf und bestätigte den Bestand des Patents.

Das Berufungsgericht Lissabon befand, dass das Schiedsgericht zwar nicht zur Nichtigerklärung des Patents befugt sei, wohl aber ein Urteil über dessen Gültigkeit fällen könne, welches allerdings lediglich *inter partes* Wirkung entfalte. Gestützt werde dies durch die vorbereitenden Materialien zum Gesetz Nr. 62/2011, denen zufolge der Gesetzgeber ein straffes Streitregelungssystem für pharmazeutische Patente schaffen wollte, ebenso wie durch den Anspruch auf rechtliches Gehör und das Recht auf Verteidigung.

Bezüglich des Patentbestands hatten sich die Klägerinnen auf die Nichtigerklärung des Patents wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit in parallelen Verfahren in Großbritannien, Deutschland und Spanien berufen. Außerdem hatten sie zur Stützung ihres Antrags einen als Gefvert bezeichneten Stand der Technik angeführt. Das Berufungsgericht bestätigte jedoch die Feststellung des Schiedsgerichts, dass es in Gefvert nicht um die Vorzüge einer Retard-Tagesdosis gehe und die Erfindung somit für den Fachmann nicht naheliegend sei. Es erklärte, dass die Beweislast bei den Klägerinnen liege, die die Nichtigkeit des Patents nachzuweisen hätten, und dass die aktenkundigen Beweismittel das Vorbringen der mangelnden erfinderischen Tätigkeit nicht stützten.

PT Portugal

**Lisbon Court of Appeal,
13 January 2015
(1356/13.OYRLSB.L1-7)**

Keywords: parallel proceedings –
inventive step – arbitration – validity

The appellants had challenged the validity of European patent (PT) 0 907 364 before the arbitration tribunal, which had held that it had no jurisdiction to decide on this issue. Lisbon Court of Appeal reversed this finding and confirmed the validity of the patent.

Lisbon Court of Appeal held that the arbitration tribunal had no jurisdiction to revoke the patent, but that it could have issued a decision on its validity which would take effect only *inter partes*. This finding was supported by the travaux of Act No. 62/2011, which showed the intention of creating a swift settlement system for disputes concerning pharmaceutical patents, and by the principles of *audi alteram partem* and of the right to defend oneself.

On the validity of the patent, the appellants referred to its revocation in parallel proceedings in Great Britain, Germany and Spain for lack of inventive step. The appellants also based their request on the prior-art document referred to as Gefvert. However, the court confirmed the finding of the arbitration tribunal that Gefvert did not refer to the issue of the convenience of using a prolonged-release daily dose and, thus, did not make the invention obvious to the skilled person. The court held that the appellants had the burden of proving invalidity of the patent and that the evidence on file did not support the plea of lack of inventive step.

PT Portugal

**Cour d'appel de Lisbonne,
13 janvier 2015
(1356/13.OYRLSB.L1-7)**

Mots-clés : procédures parallèles –
activité inventive – arbitrage – validité

Les requérants avaient contesté la validité du brevet européen (PT) 0 907 364 devant le tribunal d'arbitrage, qui avait estimé qu'il n'était pas compétent pour trancher cette question. La cour d'appel de Lisbonne a infirmé cette conclusion et confirmé la validité du brevet.

La cour d'appel de Lisbonne a retenu que le tribunal d'arbitrage n'avait pas compétence pour révoquer le brevet, mais qu'il aurait pu rendre une décision concernant sa validité, décision qui aurait pris effet uniquement à l'égard des parties. Cette conclusion est étayée par les travaux préparatoires de la loi n° 62/2011, qui montrent que l'intention du législateur était de créer un système rapide de résolution des litiges relatifs aux brevets pharmaceutiques, ainsi que par les principes qui confèrent à toute partie le droit d'être entendue et le droit de se défendre.

Concernant la validité du brevet, les requérants se sont référés à la révocation de ce même brevet pour défaut d'activité inventive dans le cadre de procédures parallèles au Royaume-Uni, en Allemagne et en Espagne. Ils ont également invoqué, à l'appui de leur requête, le document de l'état de la technique appelé Gefvert. La cour a toutefois confirmé la conclusion du tribunal d'arbitrage selon laquelle Gefvert ne mentionnait pas la question de la pertinence de l'utilisation d'une dose quotidienne à libération prolongée et ne rendait donc pas l'invention évidente pour l'homme du métier. La cour a estimé que les requérants supportaient la charge de la preuve pour ce qui était de la nullité du brevet et que les preuves figurant au dossier n'étaient pas l'allégation de défaut d'activité inventive.

SE Schweden

Gericht erster Instanz Stockholm, 31. Mai 2016 (T 9625-14) – Sandoz A/S gegen AstraZeneca AB

Schlagwort: parallele Verfahren – erfinderische Tätigkeit – Fachmann – allgemeines Fachwissen

Sandoz hatte den Bestand des europäischen Patents 0 907 364 von AstraZeneca wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit angefochten. Die Beteiligten waren darin übereingekommen, dass das Dokument "Gefvert" als nächstliegender Stand der Technik anzusehen war. Das Gericht stellte fest, dass sich die Erfindung insofern von Gefvert unterscheidet, als Letzteres keine Retardformulierung offenbart, die ein Geliermittel enthält. Das Vorhandensein von Hilfsstoffen sei kein unterscheidendes Merkmal, weil pharmazeutische Zubereitungen zur oralen Verwendung üblicherweise Hilfsstoffe enthielten und davon auszugehen war, dass sie auch in Gefvert enthalten waren.

Das Gericht sah die objektive technische Aufgabe darin, eine Quetiapin-Formulierung zu finden, die zu einem stabilen und wünschenswerten Quetiapinspiegel im Blut führt, ohne dass das Arzneimittel häufig verabreicht werden muss.

Das Gericht kam zu dem Schluss, dass Gefvert in Kombination mit einem anderen Dokument ("Eurand") und dem allgemeinen Fachwissen eine klare Anleitung bot, die objektive technische Aufgabe durch Herstellung einer Retardformulierung von Quetiapin zu lösen. Die von AstraZeneca als Hindernis für die technische Lösung geltend gemachten Umstände könnten nicht ausreichend rechtfertigen, dass die aus den Dokumenten ableitbare Lösung ignoriert wurde, da sie sich auf Schwierigkeiten bezogen, die der Fachmann bei seiner Tätigkeit in aller Regel antrifft und bewältigt. Dann erklärte das Gericht das Patent wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit für nichtig.

SE Sweden

Stockholm District Court, 31 May 2016 (T 9625-14) – Sandoz A/S v AstraZeneca AB

Keywords: parallel proceedings – inventive step – skilled person – common general knowledge

Sandoz had challenged the validity of AstraZeneca's European patent 0 907 364 on the basis of lack of inventive step. In the case in hand, the parties had agreed that the document "Gefvert" should be considered the closest prior art. The court held that the invention differed from Gefvert to the extent that the latter did not disclose an SR (sustained-release) preparation comprising a gelling agent. The court considered that the presence of excipients was not being a distinctive feature, since it is usual for pharmaceutical formulations for oral use to contain them and it could be expected that Gefvert too included them.

The court considered the objective technical problem to be finding a formulation of quetiapine that resulted in a stable and desirable level of quetiapine in the blood, without the need for frequent administration of the drug.

The court held that Gefvert in combination with another document ("Eurand") and the common general knowledge of the skilled person provided a clear instruction for solving the objective technical problem by preparing an SR formulation of quetiapine. Finally, the court concluded that the circumstances referred to by AstraZeneca as obstacles to reaching the technical solution were not sufficient to justify ignoring the solution that could be derived from the mentioned documents, as they referred to difficulties that the skilled person could normally be expected to encounter and handle in the course of his activities. The court then revoked the patent for lack of inventive step.

SE Suède

Tribunal de première instance de Stockholm, 31 mai 2016 (T 9625-14) – Sandoz A/S c. AstraZeneca AB

Mots-clés : procédures parallèles – activité inventive – homme du métier – connaissances générales de base

Sandoz avait contesté la validité du brevet européen 0 907 364, détenu par AstraZeneca, pour défaut d'activité inventive. En l'espèce, les parties étaient convenues que le document Gefvert devait être considéré comme l'état de la technique le plus proche. Le Tribunal a estimé que l'invention différait de Gefvert dans la mesure où ce dernier ne divulguait pas une préparation à libération prolongée contenant un gélifiant. Le Tribunal a considéré que la présence d'excipients ne constituait pas une caractéristique distinctive, étant donné qu'il est habituel que les formulations pharmaceutiques à administrer par voie orale en contiennent et que l'on pouvait s'attendre à ce que Gefvert en contienne également.

Le Tribunal a retenu que le problème technique objectif consistait à trouver une formulation de quetiapine qui entraîne un niveau stable et désirable de quetiapine dans le sang, sans qu'une administration fréquente du médicament soit nécessaire.

Le Tribunal a estimé que le document Gefvert, associé à un autre document ("Eurand") et aux connaissances générales de base de l'homme du métier, enseignait clairement comment préparer une formulation de quetiapine à libération prolongée permettant de résoudre le problème technique objectif. Enfin, le Tribunal a conclu que les circonstances présentées par AstraZeneca comme étant des obstacles pour atteindre la solution technique ne constituaient pas un motif suffisant pour ignorer la solution qui pouvait être dégagée des documents susmentionnés, étant donné qu'elles renvoyaient à des difficultés que l'homme du métier pouvait normalement s'attendre à rencontrer et à traiter dans le cadre de ses activités. Le Tribunal a par conséquent révoqué le brevet pour défaut d'activité inventive.

2. Pregabalin (EP 0 934 061)**DE Deutschland****Bundespatentgericht, 24. Januar 2017 (3 Ni 3/15 (EP)) – Pregabalin**

Schlagwort: parallele Verfahren – ausreichende Offenbarung – erfinderische Tätigkeit

Das Streitpatent EP 0 934 061 betrifft die Verwendung von Pregabalin in der Schmerztherapie, da dieses eine analgetische/antihyperalgetische Wirkung aufweist. Die verwendete Verbindung ist ein bekanntes Mittel, das bei einer Therapie gegen Anfälle bei Erkrankungen des Zentralnervensystems sowie als Antidepressivum, Anxiolytikum und Antipsychotikum eingesetzt wird. Die auf die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit und der mangelnden Patentfähigkeit gestützte Klage erwies sich als begründet. Das Patent wurde für Deutschland für nichtig erklärt.

Dem Bundespatentgericht zufolge liegt die Leistung der streitpatentgemäßen Lehre nicht in einer Stoffauswahl des Wirkstoffs Pregabalin für die Schmerztherapie sondern im Auffinden einer Indikation.

Das Bundespatentgericht ließ die Frage der ausführbaren Offenbarung des Streitpatents offen, aber merkte an, dass sie bejaht werden dürfte, weil die Streitpatentschrift in den Ausführungsbeispielen mit drei Tiermodellen die Ergebnisse hinsichtlich der erzielten analgetischen Wirkung und damit des angestrebten technischen Erfolgs von Pregabalin bei der Behandlung von Schmerzen angibt, so dass dem Fachmann ausreichende Informationen an die Hand gegeben sind, um ohne erfinderisches Zutun und ohne unzumutbare Schwierigkeiten die Lehre des Patentanspruchs aufgrund der Gesamtoffenbarung der Patentschrift in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen so zu verwirklichen, dass der angestrebte Erfolg erreicht wird.

Die beanspruchte Verwendung von Pregabalin erwies sich dennoch mangels Patentfähigkeit als nicht bestandsfähig, weil sie jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhte. Aus dem Stand der Technik ist bekannt, dass Pregabalin ein antikonvulsiver Wirkstoff ist, der zu einer Reihe von GABA-Derivaten gehört und innerhalb dieser Reihe das stärkste Antikonvulsivum darstellt. Ein weiterer Vertreter

2. Pregabalin (EP 0 934 061)**DE Germany****Federal Patent Court, 24 January 2017 (3 Ni 3/15 (EP)) – Pregabalin**

Keywords: parallel proceedings – sufficiency of disclosure – inventive step

The patent in suit (EP 0 934 061) concerns the use of pregabalin for its analgesic and antihyperalgesic properties in pain management. The compound is a known agent used in anti-seizure therapy for central nervous system disorders and as an antidepressant, anxiolytic and antipsychotic. Having held the action for revocation on the grounds of a lack of both reproducibility and patentability to be well founded, the Court revoked the patent for Germany.

According to the Court, what the teaching of the patent achieved lay not in the selection of a substance for pain management (pregabalin) but in the finding of an indication.

The Court left open whether the disclosure in the patent was enabling. However, it observed that it probably was, because the patent indicated outcomes showing the desired analgesic effect – and thus the expected technical success of pregabalin in managing pain – in examples with three animal models, thereby providing the skilled person with sufficient information to carry out the claimed teaching and achieve the desired outcome, without any inventive effort and undue burden, using the disclosure in the patent specification as a whole in combination with his common general knowledge.

Even so, the use of pregabalin could not be validly claimed; it was non-patentable because it did not involve an inventive step. From the prior art pregabalin was known as an anticonvulsant belonging to a class of drugs referred to as GABA derivatives; indeed it was the most potent anticonvulsant in that class. According to the teaching of one of the prior-art documents, gabapentin was another

2. Prégabaline (EP 0 934 061)**DE Allemagne****Tribunal fédéral des brevets, 24 janvier 2017, 3 Ni 3/15 (EP) – Prégabaline**

Mots-clés : procédures parallèles – suffisance de l'exposé – activité inventive

Le brevet en litige 0 934 061 concerne l'utilisation de la prégabaline dans le traitement de la douleur, ce principe actif ayant un effet analgésique/antihyperalgésique. Le composé utilisé est un moyen connu qui est mis en œuvre à la fois dans le traitement de crises liées à des maladies du système nerveux central, et en tant qu'antidépresseur, anxiolytique et antipsychotique. L'action en nullité, qui s'appuyait sur la non-reproductibilité et la non-brevetabilité de l'invention, a été considérée comme fondée et a conduit à l'annulation du brevet pour l'Allemagne.

Selon le Tribunal fédéral des brevets, la contribution résultant de l'enseignement du brevet en litige réside non pas dans la sélection de la prégabaline en tant que principe actif pour le traitement de la douleur, mais dans la mise en évidence d'une indication.

Le Tribunal fédéral des brevets a laissé en suspens la question de savoir si l'exposé de l'invention permet la mise en œuvre de celle-ci, tout en faisant observer qu'il convient vraisemblablement de répondre par l'affirmative à cette question, étant donné que le fascicule du brevet en litige mentionne dans les exemples de mise en œuvre sur trois modèles animaux les résultats liés à l'effet analgésique obtenu et, partant, à l'objectif technique visé pour la prégabaline dans le traitement de la douleur, si bien que l'homme du métier, en s'appuyant sur la divulgation globale contenue dans le fascicule et sur ses connaissances générales, dispose de suffisamment d'informations pour mettre en œuvre sans effort inventif ni difficulté excessive l'enseignement de la revendication du brevet de manière à atteindre l'objectif visé.

L'utilisation revendiquée de la prégabaline a toutefois été rejetée pour défaut de brevetabilité, étant donné qu'elle n'implique pas, en tout état de cause, d'activité inventive. Il résulte de l'état de la technique que la prégabaline est un principe actif anticonvulsif qui constitue, au sein d'une série de dérivés du GABA dont il fait partie, l'anticonvulsif le plus puissant. Selon l'enseignement du fascicule du brevet

dieser antikonvulsiv wirkenden Reihe von GABA-Derivaten stellt nach der Lehre der streitgegenständlichen Druckschrift die Verbindung Gabapentin dar. Im Verhältnis zu Gabapentin zeichnet sich Pregabalin im Tiermodell durch eine signifikant erhöhte antikonvulsive Wirksamkeit aus. Dadurch wird die Erfolgserwartung vermittelt, dass Pregabalin auch bei anderen Indikationen eine stärkere Wirksamkeit als Gabapentin aufweisen könnte. Dies motiviert den Fachmann, sich im Stand der Technik nach weiteren Verwendungen von Gabapentin umzusehen, bei denen Pregabalin zum Einsatz kommen könnte. Der Fachmann hat aufgrund der stark antikonvulsiven Wirksamkeit auch eine angemessene Erfolgserwartung, sich bei der Suche nach potentiellen Anwendungsmöglichkeiten für Pregabalin nach bekannten weiteren Wirkungen von Gabapentin umzuschauen und diese Indikationen zur Lösung der streitpatentgemäßen Aufgabe aufzugreifen (BGH X ZR 98/09 – *Calcipotriol-Monohydrat*; s. auch "Rechtsprechung aus den Vertragsstaaten des EPÜ" (2011-2014), Zusatzpublikation – ABl. 2/2015, S. 149).

FR Frankreich

Gericht erster Instanz Paris, 8. Juli 2016 (14/14370) – Mylan & Generics gegen Warner-Lambert

Schlagwort: parallele Verfahren – ausreichende Offenbarung – therapeutische Erfindungen im Bereich der Pharmazie

Das Unternehmen M ist spezialisiert auf die Entwicklung und Vermarktung von Generika. Das Unternehmen W ist Inhaber des europäischen Patents 0 934 061, das eine zweite therapeutische Anwendung von Pregabalin für die Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zur Behandlung von Schmerzen betrifft.

Zur Rechtsbeständigkeit des Patents und insbesondere zum Einwand der unzureichenden Offenbarung befand das Gericht, dass es keine besondere rechtliche Auflage bezüglich der Beschreibung therapeutischer Erfindungen im Bereich der Pharmazie gibt und das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung auch erfüllt ist, wenn das Patent zwar nicht den Nachweis der pharmakologischen Eigenschaften des Erzeugnisses aus dem Antrag auf Marktzulassung enthält, aber deren Indikationen und therapeutische Anwendungen sowie die tatsächlich durchgeführten Studien, die die in der beanspruchten Indikation implizierte pharmazeutische Wirkung plausibel machen.

anticonvulsant belonging to that class of drugs. Pregabalin, however, had a significantly higher anticonvulsant effect in animal models than gabapentin. That knowledge would give the skilled person an expectation of success in finding further indications where pregabalin was more effective than gabapentin, and so motivate him to search the prior art for other uses of gabapentin where pregabalin might be used instead. Due to pregabalin's powerful anticonvulsant effect, the skilled person could also reasonably expect to succeed in finding potential applications for that agent by looking at other known effects of gabapentin and taking those indications as a basis for solving the problem underlying the patent in suit (Federal Court of Justice's *Calcipotriol monohydrate* judgment, X ZR 98/09; see also "Case Law from the Contracting States to the EPC" (2011-2014), supplementary publication – OJ 2/2015, p. 149).

FR France

Paris District Court, 8 July 2016 (14/14370) – Mylan & Generics v Warner-Lambert

Keywords: parallel proceedings – sufficiency of disclosure – therapeutic inventions in the pharmaceutical field

Mylan, a company specialising in the development and marketing of generic drugs, sought revocation of Warner-Lambert's European patent 0 934 061 for a second medical use of pregabalin to prepare a pharmaceutical composition to treat pain.

Mylan objected that the description did not disclose the invention sufficiently. The Court ruled however that descriptions of therapeutic inventions in the pharmaceutical field did not have to fulfil special requirements; to be sufficient, they did not have to demonstrate the product's pharmacological properties, which were entirely a matter for the authorities responsible for granting marketing authorisation. They merely had to present therapeutic indications and applications, and the actual research which made it plausible that the indication claimed did indeed have a pharmaceutical effect. The patent concerned the treatment of pain,

en litige, la gabapentine appartient elle aussi à cette série de dérivés du GABA ayant un effet anticonvulsif. Dans le modèle animal, la prégabaline se caractérise par une action anticonvulsive beaucoup plus forte que la gabapentine. Il est ainsi permis de penser que la prégabaline pourrait également produire une action plus prononcée que la gabapentine dans d'autres indications. L'homme du métier est donc incité à rechercher dans l'état de la technique d'autres utilisations de la gabapentine pour lesquelles la prégabaline pourrait être employée. Compte tenu de cette action anticonvulsive puissante, l'homme du métier a des chances raisonnables de trouver d'autres effets connus de la gabapentine lorsqu'il recherche des indications possibles de la prégabaline, et d'utiliser celles-ci pour résoudre le problème qui sous-tend le brevet en litige (Cour fédérale de justice, X ZR 98/09 – *Calcipotriol monohydraté* ; voir également "La jurisprudence des États parties à la CBE" (2011-2014), publication supplémentaire – JO 2/2015, p. 149).

FR France

Tribunal de grande instance de Paris, 8 juillet 2016 (14/14370) – Mylan & Generics c. Warner-Lambert

Mots-clés : procédures parallèles – suffisance de la description – inventions thérapeutiques dans le domaine pharmaceutique

La société M est spécialiste dans le développement et la mise sur le marché de médicaments génériques. La société W est titulaire du brevet européen 0 934 061 qui porte sur une seconde application thérapeutique de la prégabaline pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour traiter la douleur.

Sur la nullité du brevet, particulièrement le grief tiré de l'insuffisance de description, le tribunal énonce que la loi ne comporte aucune exigence particulière quant à la description des inventions thérapeutiques dans le domaine pharmaceutique, et que la condition de la suffisance de description est satisfaite si le brevet comporte, non pas la démonstration des propriétés pharmacologiques du produit qui relève du seul dossier de la demande d'autorisation de mise sur le marché, mais leurs indications et applications thérapeutiques, ainsi que les recherches effectivement réalisées rendant plausible l'existence d'un effet pharmaceutique impliqué dans

Das Streitpatent bezieht sich auf die Behandlung von Schmerzen und insbesondere chronischen Schmerzen. Entgegen dem Vorbringen des Unternehmens M sind Hyperalgesie und Allodynie Symptome neuropathischer Schmerzen. Das Gericht urteilte, dass das Patent die Tests und Studien enthält, die der beanspruchten Behandlung neuropathischer Schmerzen Plausibilität verleihen, und dass zur Beurteilung der ausreichenden Offenbarung nicht zwischen peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen unterschieden werden muss, denn die verallgemeinernde Formulierung des Anspruchs ohne Unterscheidung zwischen verschiedenen Arten neuropathischer Schmerzen ist dadurch gerechtfertigt, dass all diese Schmerzen mit einer Hyperalgesie bzw. Allodynie einhergehen oder verbunden sind. Selbst wenn die patentierte Verbindung bei einigen Arten von neuropathischen Schmerzen nicht wirkt, ist der Anspruch ausreichend beschrieben, weil der Fachmann angesichts der Komplexität der kausalen Analyse und der Behandlung von Schmerzen nicht erwartet hätte, dass die Behandlung in allen Fällen und bei allen Patienten anschlägt. Das Vorbringen des Unternehmens M, wonach die Beschreibung unzureichend sei, wurde als unbegründet zurückgewiesen.

Das Gericht wies auch den vom Unternehmen W geltend gemachten Einwand des "estoppel" zurück. Die Tatsache, dass das Unternehmen M einen Nichtigkeitseinwand im Verfahren in England nicht aufrecht erhalten hatte, schließt keinesfalls die Möglichkeit aus, diesen Einwand im Verfahren in Frankreich vorzubringen, weil das Unternehmen M seine Argumentation im Rahmen eines anderen Verfahrenssystems frei wählen kann.

Was die mangelnde erfinderische Tätigkeit betrifft, so besteht die durch die Erfindung zu lösende technische Aufgabe darin, eine wirksame Verbindung zur Behandlung von Schmerzen zu finden, die sich durch Analgetika, Narcotika oder nicht-steroidale Entzündungshemmer schlecht behandeln lassen, da diese nicht wirksam genug sind oder einschränkende Nebenwirkungen haben. Als Nachweis für die mangelnde erfinderische Tätigkeit hatte das Unternehmen M geltend gemacht, dass im Stand der Technik offenbart werde, dass Antikonvulsiva im Allgemeinen und Gabapentin im Besonderen wirksam zur Schmerzbehandlung eingesetzt werden könnten und dass Gabapentin und Pregabalin denselben Wirkmechanismus hätten, sodass es für

especially chronic pain. Contrary to Mylan's pleadings, both hyperalgesia and allodynia had been shown to be symptoms of neuropathic pain. The Court held that the patent included tests and research which rendered the claimed treatment of neuropathic pain plausible. For disclosure purposes, there was no need to distinguish between peripheral and central neuropathic pain, and generalising the claim to cover every type of such pain was justified because they were all accompanied by or associated with hyperalgesia or allodynia. Besides, even if the composition had no effect on certain types of neuropathic pain, that did not mean the invention was insufficiently disclosed; the causal analysis and treatment of pain was complex, and the skilled person would not expect the treatment to work in every case and for all patients. The Court therefore dismissed Mylan's insufficiency objection as inadequately substantiated.

It also dismissed Warner-Lambert's counterclaim for estoppel; the fact that Mylan had dropped a particular ground for revocation before the English courts did not stop it from raising it in France. They were free to deploy different arguments in different jurisdictions.

On inventive step, the technical problem addressed by the invention was to find a composition effective against pain that was poorly treated by analgesics, narcotics or non-steroidal anti-inflammatory drugs because they were not effective enough or had limiting side effects. In support of its inventive-step objection, Mylan argued that the prior art disclosed that anticonvulsant drugs in general, and gabapentin in particular, were effective in treating pain, and that gabapentin and pregabalin acted in the same way. It was therefore obvious for the skilled person to test pregabalin for treating pain.

l'indication revendiquée. En l'espèce, le brevet en litige se rapporte au traitement de la douleur, en particulier des douleurs chroniques. Contrairement à ce qu'allègue la société M, il est établi que l'hyperalgesie et l'allodynie sont des symptômes communs aux douleurs neuropathiques. Le tribunal juge que le brevet comporte les tests et recherches rendant plausible le traitement de la douleur neuropathique revendiquée sans qu'il y ait lieu de distinguer pour évaluer la suffisance de description entre la douleur neuropathique périphérique et la douleur neuropathique centrale, la généralisation de la revendication pour toutes les douleurs neuropathiques sans distinction étant justifiée compte tenu de ce que tous ces types de douleurs sont accompagnés ou associés à l'hyperalgesie ou à l'allodynie, outre que même si le composé n'a pas d'effet sur certains types de douleurs neuropathiques cela ne rend pas la revendication insuffisamment décrite car l'homme du métier ne se serait pas attendu à ce que le traitement fonctionne dans tous les cas et pour tous les patients compte tenu de la complexité de l'analyse causale et du traitement de la douleur. La société M n'établit pas l'insuffisance de description qu'elle allègue ; ce moyen est rejeté.

Le tribunal rejette incidemment le grief tiré de l'estoppel soutenu par la société W car le fait pour la société M de ne pas avoir maintenu un moyen de nullité au cours de la procédure anglaise n'exclut nullement la possibilité de le soutenir dans le cadre de l'instance en France, la société M étant libre de choisir son argumentation dans le cadre d'un système procédural différent.

Sur le défaut d'activité inventive, le problème technique à résoudre par l'invention est de trouver un composé efficace pour le traitement des douleurs mal traitées par les analgésiques, les narcotiques ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens, qui sont insuffisamment efficaces ou présentent des effets secondaires limitatifs. Pour démontrer l'absence d'activité inventive, la société M prétend que l'état de la technique divulguait que les médicaments anticonvulsifs en général, et que la gabapentine en particulier étaient efficaces dans le traitement de la douleur, que la gabapentine et la prégabaline partageaient le même mécanisme d'action, de sorte qu'il était évident pour l'homme du métier de tester les effets de la prégabaline sur le

den Fachmann naheliegend sei, die Wirkungen von Pregabalin bei der Schmerzbehandlung zu testen.

Nach Prüfung dieses Vorbringens urteilte das Gericht, dass der Fachmann nicht annehmen kann, dass jedwedes Antikonvulsivum zur Schmerzbehandlung geeignet ist. Trotz des vielversprechenden Charakters von Gabapentin kann nicht davon ausgegangen werden, dass die ermutigenden und vielversprechenden Ergebnisse vom Fachmann so ausgelegt werden, dass sie die Wirksamkeit von Gabapentin bei der Behandlung neuropathischer Schmerzen wissenschaftlich fundiert belegen, weil dessen Wirkmechanismus dem Fachmann am Prioritätstag unbekannt war. Das Gericht kam zu dem Schluss, dass der Fachmann im Stand der Technik keinen Anreiz dafür gefunden hätte, sich für Pregabalin zu entscheiden, und wies daher auch diesen Nichtigkeitseinwand des Unternehmers M zurück.

GB Vereinigtes Königreich

Court of Appeal, 13.10.2016 – Warner-Lambert Company LLC gegen Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) & Ors [2016] EWCA Civ 1006

Für eine vollständige Zusammenfassung siehe Kapitel D. Ausreichende Offenbarung

SE Schweden

Gericht erster Instanz Stockholm, 12. August 2016 (T 258-15) – Actavis Group PTC ehf. gegen Warner-Lambert Company LLC

Schlagwort: parallele Verfahren – erfinderische Tätigkeit – ausreichende Offenbarung – Plausibilität

Actavis hatte den Bestand von Warner-Lamberts europäischem Patent 0 934 061 mit auf Pregabalin gerichteten Ansprüchen in schweizerischer Form infrage gestellt. Zu klären war hauptsächlich, ob das Patent hinsichtlich der Behandlung von Schmerzen, insbesondere neuropathischen Schmerzen, mit Pregabalin die Erfordernisse der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit erfüllte. Strittig war außerdem, ob die technische Wirkung der Erfindung angesichts des Schutzzumfangs des gesamten Patents plausibel war.

Das Gericht stimmte Warner-Lambert darin zu, dass die Anwendung des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes mit der schwedischen Rechtspraxis in Einklang stehe, und wandte ihn auf den vorliegenden Fall an. Nach Auffassung des

The Court however ruled that the skilled person would not regard every single anticonvulsant as useful for treating pain. Nor he would think that the promising results achieved with gabapentin established in a suitably scientific manner that it was effective against neuropathic pain; at the priority date, he still did not know how it worked. As the skilled person would have found no reason in the prior art to choose pregabalin, the Court also dismissed Mylan's inventive-step objection.

GB United Kingdom

Court of Appeal, 13.10.2016 – Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) & Ors [2016] EWCA Civ 1006

For a full summary see chapter D. Sufficiency of disclosure.

SE Sweden

Stockholm District Court, 12 August 2016 (T 258-15) – Actavis Group PTC ehf. v Warner-Lambert Company LLC

Keywords: parallel proceedings – inventive step – sufficiency of disclosure – plausibility

Actavis had challenged the validity of Warner-Lambert's European patent 0 934 061 with Swiss-type claims directed to pregabalin. The overarching questions in dispute were whether the patent fulfilled the requirements of novelty and inventive step in relation to the treatment of pain, especially neuropathic pain, with pregabalin. It was further in dispute whether the technical effect of the invention was plausible in view of the protective scope of the whole patent.

The court agreed with Warner-Lambert that it was in line with Swedish legal practice to use the problem-solution approach and applied it in the case in hand. The court held that the problem-solution approach consisted mainly of

traitement de la douleur.

Le tribunal, après examen, juge que l'homme du métier ne pouvait considérer que n'importe quel anticonvulsif était utile pour traiter la douleur. S'agissant de la gabapentine, le tribunal énonce que malgré le caractère prometteur de la gabapentine, les résultats encourageants et prometteurs ne peuvent être considérés comme interprétés par l'homme du métier comme établissant d'une façon scientifique appropriée que la gabapentine était efficace pour le traitement des douleurs neuropathiques, son mécanisme d'action restant à la date de priorité inconnu de l'homme du métier. Le tribunal, concluant que l'homme du métier n'aurait trouvé aucune évidence dans l'art antérieur à choisir la prégabaline, déboute la société M sur ce chef de nullité également.

GB Royaume-Uni

Cour d'appel, 13.10.2016 – Warner-Lambert Company LLC c. Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) & Ors [2016] EWCA Civ 1006

Pour un résumé complet, voir chapitre D. Suffisance de l'exposé.

SE Suède

Tribunal de première instance de Stockholm, 12 août 2016 (T 258-15), Actavis Group PTC ehf. c. Warner-Lambert Company LLC

Mots-clés : procédures parallèles – activité inventive – suffisance de l'exposé – plausibilité

Actavis avait contesté la validité du brevet européen 0 934 061 détenu par Warner-Lambert, lequel contenait des revendications de type suisse portant sur la prégabaline. Les principales questions à trancher étaient de savoir si le brevet satisfaisait aux exigences de nouveauté et d'activité inventive en ce qui concerne le traitement de la douleur, en particulier des douleurs neuropathiques, au moyen de la prégabaline. Il convenait également de déterminer si l'effet technique de l'invention était plausible au vu de l'étendue de la protection conférée par le brevet dans son ensemble.

Le tribunal a considéré, tout comme Warner-Lambert, qu'il était conforme à la pratique juridique suédoise d'adopter l'approche problème-solution, et c'est cette approche qu'il a appliquée dans la présente affaire. Il a estimé que

Gerichts umfasst der Aufgabe-Lösungs-Ansatz hauptsächlich drei Stufen: erstens die Ermittlung des nächstliegenden Stands der Technik, zweitens die Bestimmung der objektiven technischen Aufgabe und drittens die Beurteilung, ob die durch die Erfindung bereitgestellte Lösung ausgehend vom nächstliegenden Stand der Technik für einen Fachmann, der die objektive technische Aufgabe zu lösen hat, nahelegend gewesen wäre.

Das Gericht gelangte zu der Auffassung, dass der Fachmann sein allgemeines Fachwissen zugrunde legen würde, um die im Patent beschriebene Aufgabe zu lösen. Möglicherweise würde er dieses auch mit Informationen aus dem Stand der Technik kombinieren.

Wie das Gericht in seiner Beurteilung des allgemeinen Fachwissens im Vergleich zum angeführten Stand der Technik bereits ausgeführt hatte, war die Erfindung für den Fachmann nicht naheliegend. Die von den Sachverständigen in den Anhörungen vorgebrachten Beweismittel seien nicht eindeutig gewesen. Die Aussagen des einen Sachverständigen seien nicht glaubwürdiger gewesen als die der anderen. Unter diesen Umständen seien die Voraussetzungen dafür, das Patent wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit für ungültig zu erklären, nicht gegeben.

Hinsichtlich der ausreichenden Offenbarung erklärte das Gericht, dass ein Patent einen gravierenden Mangel aufweisen müsste, um aus diesem Grund für ungültig erklärt zu werden. Die für die Beurteilung der Plausibilität maßgeblichen Faktoren seien auch für die Frage maßgeblich, ob die Erfindung ausreichend offenbart sei. Das Gericht betonte zudem, dass die Patentbeschreibung nicht spekulativ sein dürfe.

Es verwies darauf, dass das EPA das Patent im Einspruchsverfahren geprüft habe und davon auszugehen sei, dass die technische Wirkung in diesem Verfahren als glaubwürdig und wahrscheinlich ("plausibel") anerkannt worden sei. Laut dem Gericht liege die Beweislast dafür, dass verschiedene Arten von Schmerzen (so auch neuropathische Schmerzen) nicht plausibel seien, bei Actavis.

Was die neuropathischen Schmerzen angehe, so werde in der Beschreibung allerdings nur auf die diesbezüglichen Tests verwiesen; Testergebnisse würden nicht genannt. Die Tests seien so dargestellt, dass der Fachmann sie anhand dieser Informationen ohne

three stages. First, the closest prior art known at the priority date of the patent was determined. Then the objective technical problem was formulated. Finally, starting from the closest prior art, an assessment was made whether the solution presented by the invention would have been obvious to the skilled person who had to solve the objective technical problem.

The court held that the skilled person would use his common general knowledge in order to solve the problem presented in the patent. The skilled person could possibly also combine information from the prior art.

As already established by the court in its assessment of the common general knowledge of the skilled person with respect to the cited prior art, the invention was not obvious to the skilled person. Evidence given by the experts during the hearings did not provide unambiguous guidance. Information from one of the experts did not appear to be more reliable than information from others. Under these circumstances, the conditions were lacking to declare the patent invalid on the basis of lack of inventive step.

On sufficiency of disclosure, the court stated that there must be a serious deficiency for a patent to be declared invalid on this basis. The factors that were significant for the assessment of plausibility were also significant for the assessment of whether the invention had been sufficiently disclosed. The court also pointed out that a patent description could not be speculative.

The court noted that the patent had been examined by the EPO in opposition proceedings and it could be taken that during these proceedings the technical effect had been approved as being reasonable and probable ("plausible"). The court held that Actavis had the burden of proving lack of plausibility for different types of pain (including neuropathic pain).

On the question of neuropathic pain, the relevant tests were, however, only referred to in the patent description, without any results being shown. The tests were shown in such a way that the skilled person could carry them out, without undue burden, with this

l'approche problème-solution comportait trois étapes principales. La première consistait à déterminer l'état de la technique le plus proche à la date de priorité, la deuxième à énoncer le problème technique objectif et la troisième à établir, en partant de l'état de la technique le plus proche, si la solution apportée par l'invention aurait été évidente pour l'homme du métier devant résoudre le problème technique objectif.

Selon le tribunal, l'homme du métier aurait fait appel à ses connaissances générales de base pour résoudre le problème présenté dans le brevet. Il pourrait aussi combiner des informations tirées de l'état de la technique.

Ainsi que l'avait déjà constaté le tribunal dans son évaluation des connaissances générales de base de l'homme du métier eu égard à l'état de la technique cité, l'invention n'était pas évidente pour l'homme du métier. Les preuves fournies par les experts lors de leur audition n'ont pas permis de lever les ambiguïtés. Les informations ne semblaient pas davantage fiables selon qu'elles venaient de l'un ou l'autre des experts. Dans ces circonstances, les conditions n'étaient pas réunies pour prononcer l'invalidité du brevet au motif qu'il n'impliquait pas d'activité inventive.

En ce qui concerne la suffisance de l'exposé, le tribunal a déclaré qu'une grave irrégularité devait avoir été commise pour qu'un brevet soit déclaré non valable sur la base de ce critère. Les facteurs qui étaient déterminants pour l'appréciation de la plausibilité l'étaient également pour établir si l'invention avait été suffisamment exposée. Le tribunal a en outre souligné qu'une description de brevet ne pouvait avoir un caractère spéculatif.

Le tribunal a noté que le brevet avait été examiné par l'OEB dans le cadre d'une procédure d'opposition et l'on pouvait admettre qu'au cours de cette procédure, l'Office avait considéré les effets techniques comme raisonnables et probables ("plausibles"). Le tribunal a estimé qu'il appartenait à Actavis de démontrer le manque de plausibilité pour différents types de douleurs (y compris les douleurs neuropathiques).

Toutefois, en ce qui concerne les douleurs neuropathiques, les tests correspondants étaient seulement cités dans la description du brevet, sans qu'il soit fait mention des résultats. Ces tests étaient présentés de telle sorte que l'homme du métier pouvait les réaliser

unzumutbaren Aufwand ausführen könne. Nach Auffassung des Gerichts reiche schon der Verweis auf die Tests aus, um die technische Wirkung für glaubwürdig und wahrscheinlich ("plausibel") erachten zu können, auch wenn die Tests nicht durchgeführt worden oder die Ergebnisse nicht angeführt worden seien. Für den Fachmann sei es folglich glaubwürdig und wahrscheinlich, aus den grundlegenden Patentdokumenten zu schließen, dass Pregabalin gegen verschiedene Arten von Schmerz wirke, so auch gegen Entzündungs- und neuropathische Schmerzen.

3. Verfahren zum Betreiben einer Windenergieanlage (EP 0 847 496)

DE Deutschland

Bundespatentgericht, 27. Oktober 2015 (1 Ni 25/14 (EP))

Schlagwort: parallele Verfahren – Neuheit – erfinderische Tätigkeit

Gegenstand des europäischen Patents 0 847 496 war die Erhöhung des Ertrags einer Windenergieanlage bei gleichzeitiger Begrenzung der Belastung bei steigender Windgeschwindigkeit. Letzteres sollte nicht länger zum Abschalten der Anlage führen, sondern lediglich zu einer Reduktion der Drehzahl des Rotors.

Das Dokument "Shosaburo" wurde vom Bundespatentgericht als nicht neuheits-schädlich angesehen, da darin lediglich das sofortige, unregelmäßige "feathering" (Aus-dem-Wind-Drehen) der Rotorblätter oberhalb einer bestimmten Windgeschwindigkeit offenbart wurde, nicht aber die Reduktion der Drehzahl in Abhängigkeit vom Anstieg der Windgeschwindigkeit.

Das Dokument "Bossanyi" beschrieb eine Windanlage, bei der ab einer bestimmten Geschwindigkeit die Leistung in Abhängigkeit von der Windgeschwindigkeit reduziert wurde. Nach dem Bundespatentgericht enthielt dieses Dokument keine Anregung für den Fachmann, neben der Leistung gleichzeitig auch die Betriebsdrehzahl zu reduzieren.

Im Ergebnis sah das Bundespatentgericht den Gegenstand des Patents daher als patentfähig an.

information. The court was of the opinion that the reference to the tests was in itself sufficient in that the technical effect could be considered reasonable and probable ("plausible"), even if the tests had not been carried out or the results had not been shown. It would thus be reasonable and probable for the skilled person to draw the conclusion from the basic patent documents that pregabalin was effective against various types of pain, such as inflammatory pain and neuropathic pain.

3. Method of operating a wind power station (EP 0 847 496)

DE Germany

Federal Patent Court, 27 October 2015 (1 Ni 25/14 (EP))

Keywords: parallel proceedings – novelty – inventive step

The European patent in suit (EP 0 847 496) dealt with how to increase a wind turbine's power yield while limiting the load on it at higher wind speeds. Instead of causing the turbine to shut down, high winds would now result merely in a reduction in its rotor speed.

The cited prior art included another patent, referred to as "Shozaburo". The Court found that it did not prejudice the patent in suit's novelty, because it disclosed only immediate and unregulated "feathering" of the rotor blades (i.e. pitching them out of the wind) once a given wind speed was reached, but not a reduction in their operating speed depending on the rise in wind speed.

Also cited was an article referred to as "Bossanyi". It disclosed a wind turbine whose power was gradually lowered as wind speed increased above a particular speed, but the Court could find nothing in it to induce the skilled person to consider additionally reducing the rotor speed.

The Court therefore concluded that the claimed subject-matter was patentable.

sans effort excessif au moyen des informations disponibles. Le tribunal a considéré que la seule mention des tests était suffisante, car l'effet technique pouvait être considéré comme raisonnable et probable ("plausible"), même si les tests n'avaient pas été effectués ou que les résultats n'étaient pas indiqués. Il était donc raisonnable et probable que l'homme du métier, à partir des documents de base du brevet, puisse conclure que la prégabaline était efficace contre différents types de douleurs, telles que les douleurs inflammatoires ou les douleurs neuropathiques.

3. Procédé permettant d'actionner une centrale éolienne (EP 0 847 496)

DE Allemagne

Tribunal fédéral des brevets du 27 octobre 2015 (1 Ni 25/14 (EP))

Mots-clés : procédures parallèles – nouveauté – activité inventive

Le brevet européen 0 847 496 portait sur l'accroissement du rendement d'une éolienne avec limitation simultanée de la charge lorsque la vitesse du vent augmente. Cette situation ne devait plus entraîner l'arrêt de l'éolienne, mais simplement une réduction de sa vitesse de rotation.

Le Tribunal fédéral des brevets a estimé que le document "Shozaburo" ne détruisait pas la nouveauté, car il divulguait seulement la mise à l'abri du vent ("feathering") immédiate et non régulée des pales du rotor au-dessus d'une certaine vitesse du vent. Il ne divulguait pas la réduction du nombre de tours en fonction de l'augmentation de la vitesse du vent.

Le document "Bossanyi" décrivait une éolienne dans laquelle, à partir d'une certaine vitesse, le rendement est réduit en fonction de la vitesse du vent. D'après le Tribunal fédéral des brevets, ce document n'incitait nullement l'homme du métier à réduire le nombre de tours en même temps que le rendement.

Le Tribunal fédéral des brevets a donc conclu à la brevetabilité de l'objet du brevet.

ES Spanien

Berufungsgericht Barcelona (15. Senat), 7. Januar 2016 (3/2016) – Gamesa Corporación Tecnológica et al gegen Aloys Wobben

In Spanien wurde ein wichtiges Dokument aus dem Stand der Technik (Bossanyi) nicht angeführt, in Verfahren im Vereinigten Königreich und in Deutschland hingegen schon. Das Dokument JP 56 150 999 A ("Shosaburo") aus dem Stand der Technik wurde von den spanischen Gerichten analysiert und als nicht neuheitsschädlich eingestuft.

Für eine vollständige Zusammenfassung siehe Kapitel E.2. Auslegung der Ansprüche und Schutzbereich.

GB Vereinigtes Königreich

Patents Court, 20. Juli 2015 – Wobben Properties GmbH gegen Siemens plc & Ors [2015] EWHC 2114 (Pat)

Schlagwort: parallele Verfahren – Neuheit – erfinderische Tätigkeit

Im gegen sie angestregten Verletzungsverfahren machte die Firma Siemens geltend, dass das europäische Patent (UK) 0 847 496 der Firma Wobben wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit nichtig sei. Das Patent mit einer Priorität von 1995 betraf ein Verfahren zum Betreiben einer Windenergieanlage mit Pitchregelung; der Kern der Erfindung wurde vom zuständigen Richter als Konzept beschrieben, um eine Windanlage mit variabler Geschwindigkeit und Leistung (VSVP = "variable speed, variable pitch") bei starkem Wind so zu betreiben, dass Geschwindigkeit und Leistung bei einem Anstieg der Windgeschwindigkeit reduziert werden.

Bezüglich der mangelnden Neuheit stützte sich Siemens auf eine 1981 veröffentlichte japanische Anmeldung, "Shosaburo", in der es ebenfalls um den Betrieb einer VSVP-Windanlage ging. Siemens brachte vor, dass Abbildung 3 ein Betriebsverfahren offenbare, das im Wesentlichen der Abbildung 1 des Patents entspreche, und das offenbarte Verfahren daher unter den Schutzbereich des Anspruchs 1 falle. Birss J befand jedoch, dass nach sorgfältiger Prüfung des gesamten Dokuments Siemens' Auslegung der Shosaburo-Anmeldung und damit auch der Angriff auf die Neuheit zurückzuweisen waren. Die Offenbarung von Shosaburo sei vom Stand 1981 aus zu betrachten. Es als Offenbarung des Patents von Wobben zu lesen, impli-

ES Spain

Barcelona Court of Appeal (Section 15), 7 January 2016 (3/2016) – Gamesa Corporación Tecnológica et al. v Aloys Wobben

In Spain, a significant prior-art document (Bossanyi) was not cited, whereas it was in proceedings in the UK and in Germany. The prior-art document JP 56 150 999 A ("Shosaburo") was analysed by the Spanish courts, which held it not to be novelty-destroying.

For a full summary see chapter E.2. Interpretation of claims and extent of protection.

GB United Kingdom

Patents Court, 20 July 2015 – Wobben Properties GmbH v Siemens plc & Ors [2015] EWHC 2114 (Pat)

Keywords: parallel proceedings – novelty – inventive step

In the infringement proceedings against it, Siemens contended that Wobben's European patent (UK) 0 847 496 was invalid for lack of novelty and lack of inventive step. The patent, which had a priority date of 1995, related to a method of operating a pitch-controlled wind turbine, and the heart of the invention was described by the judge in the case as the concept of running a VSVP (variable speed, variable pitch) turbine in high winds so as to reduce both speed and power in dependence on the rise in wind speed.

In respect of lack of novelty, Siemens relied on a Japanese application, Shosaburo, published in 1981, which was also concerned with the operation of a VSVP wind turbine. Siemens contended that Figure 3 disclosed a method of operation materially the same as Figure 1 of the patent and that the disclosed method therefore fell within the scope of claim 1. However, the judge found that, from a careful consideration of the document as a whole, Siemens' construction of Shosaburo and therefore also its novelty attack were to be rejected. He also specified that the disclosure of Shosaburo was to be considered as of its date in 1981. To read it as disclosing the approach in the Wobben patent would involve hindsight.

ES Espagne

Cour d'appel de Barcelone (15^e chambre), 7 janvier 2016 (3/2016) – Gamesa Corporación Tecnológica et al c. Aloys Wobben

Un document important de l'état de la technique (Bossanyi) n'a pas été cité dans le cadre de la procédure espagnole, alors qu'il l'a été dans le cadre de procédures au Royaume-Uni et en Allemagne. Le document de l'état de la technique JP 56 150 999 A ("Shosaburo") a été analysé par les juridictions espagnoles, qui ne l'ont pas considéré comme destructeur de nouveauté.

Pour un résumé complet, voir chapitre E.2 Interprétation des revendications et étendue de la protection.

GB Royaume-Uni

Tribunal des brevets, 20 juillet 2015 – Wobben Properties GmbH c. Siemens plc & Ors [2015] EWHC 2114 (Pat)

Mots-clés : procédures parallèles – nouveauté – activité inventive

Dans le cadre de l'action en contrefaçon engagée à son encontre, la société Siemens a affirmé que le brevet européen (UK) 0 847 496, détenu par Wobben, n'était pas valable pour absence de nouveauté et défaut d'activité inventive. Le brevet, qui avait pour date de priorité l'année 1995, portait sur le mode de fonctionnement d'une éolienne à pas variable et, selon le juge en charge de l'affaire, le concept au cœur de l'invention était d'exploiter une turbine à vitesse et à pas variables (turbine VSVP) en cas de vents forts d'une manière permettant de réduire à la fois la vitesse et la puissance en fonction de l'accélération du vent.

Concernant l'absence de nouveauté, Siemens a invoqué une demande de brevet japonaise, dénommée Shosaburo et publiée en 1981, qui portait également sur l'exploitation d'une turbine VSVP. Siemens a fait valoir que la figure 3 divulguait un mode de fonctionnement matériellement identique à la figure 1 du brevet et que le mode de fonctionnement divulgué était par conséquent couvert par la revendication 1. Après examen attentif du document considéré dans son ensemble, le juge Birss a toutefois conclu qu'il convenait de rejeter cette interprétation de Shosaburo et donc également l'objection pour absence de nouveauté soulevée par Siemens. Il a aussi précisé qu'il fallait tenir compte de la divulgation de Shosaburo en fonction

ziere eine rückschauende Betrachtung.

Den einschlägigen Stand der Technik für die erfinderische Tätigkeit bildete das Dokument "Bossanyi", ein 1982 veröffentlichter Artikel mit dem Titel "Probabilities of sudden drop in power from a wind turbine cluster" ("Wahrscheinlichkeiten eines plötzlichen Leistungsabfalls bei einem Windturbinencluster"). Der Richter erkannte darin den Vorschlag, anstatt die Anlage bei einer bestimmten hohen Windgeschwindigkeit abzuschalten, die Leistung schrittweise oberhalb der üblichen Abschaltgeschwindigkeit herunterzufahren. Beim Vergleich von Anspruch 1 und Bossanyi stellte der Richter fest, dass Anspruch 1 eine Reduzierung sowohl der Leistung der Windanlage als auch der Betriebsdrehzahl des Rotors bei hoher Windgeschwindigkeit vorsehe, während Bossanyi nur eine Reduzierung der Leistung erwähne. Zu der Frage, ob Anspruch 1 naheliegend war, befand der Richter, dass der Fachmann bei der Lektüre von Bossanyi eine Verbesserung der Netzstabilität in Relation zur Windenergie als lohnendes Ziel erkennen würde. Ferner würde er dem Dokument die allgemeine Lehre entnehmen, dass im Fall einer Sturmfront, die einen Windpark durchquert, ein schrittweises Herunterfahren der Leistung dazu beitragen kann, das Risiko plötzlicher Leistungsschwankungen der Cluster im Stromnetz zu verringern. Da die Industrie 1995 vorrangig auf VSVP-Anlagen ausgerichtet war, würde ein Fachmann bei der Lektüre von Bossanyi zum damaligen Zeitpunkt – ohne rückschauende Betrachtung – ernsthaft in Erwägung ziehen, die Lehre der schrittweisen Leistungsreduzierung auch auf eine VSVP-Anlage anzuwenden, und darüber nachdenken, wie man das Herunterfahren oberhalb der Abschaltgeschwindigkeit implementieren könnte. Der Richter kam zu dem Schluss, dass der Fachmann bei der Lektüre von Bossanyi 1995 keinerlei erfinderische Tätigkeit benötigte, um ernsthaft darüber nachzudenken, wie man den Vorschlag zum Herunterfahren der Leistung auf VSVP-Anlagen anwenden könnte. Der Fachmann würde Überlegungen zur praktischen Umsetzung anstellen, und was die Steuerorgane betreffe, so sei es naheliegend, über ein "Drehen der Knöpfe" für das elektrische Drehmoment und die Leistungsregelung nachzudenken. Die Rotorgeschwindigkeit bei steigender Windgeschwindigkeit zu reduzieren und damit auch die entsprechende Leistung

The relevant prior art for inventive step was Bossanyi, an article entitled "Probabilities of sudden drop in power from a wind turbine cluster" published in 1982, in which the judge identified a proposal to replace a shut down at a given high wind speed with a gradual ramping down of power above the conventional shut down wind speed. Comparing claim 1 and Bossanyi, the judge found that claim 1 called for a reduction in both the power of the turbine and the operating speed of the rotor in the relevant circumstances of high winds whereas Bossanyi only referred to a reduction in power. On whether claim 1 was obvious, the judge took the view that the skilled person reading Bossanyi would see the goal of improving network stability relating to wind energy as well worth pursuing. Furthermore, they would see its teaching as a general one that when, for example, a storm front passed through a wind farm, a turbine control strategy involving a gradual ramp down in the power of the individual turbines could help mitigate the risk of the grid experiencing sudden cluster power ramps. In view of the focus on VSVP turbines in the industry in 1995, a skilled person given Bossanyi at that time would seriously consider applying its teaching about gradual power reduction to a VSVP turbine, without any hindsight, and therefore think about how to implement the ramp down above the shut down speed. The judge concluded that it required no inventive activity at all for a skilled person given Bossanyi in 1995 to think seriously about how to implement the power ramp down proposal in VSVP turbines. They would consider how to put that into practice and, in terms of controls, it was obvious to think about "turning" the electric torque "knob" and the pitch control "knob". Reducing rotor speed as the wind speed increased as a way of reducing power accordingly was not the only way of putting Bossanyi into practice but it was an obvious approach. Reducing the speed this way had an obvious advantage in terms of loading and fatigue. Claim 1 was therefore obvious over Bossanyi.

de sa date de publication, à savoir 1981. Y voir une divulgation de l'invention proposée dans le brevet détenu par Wobben relevait d'une approche rétrospective.

L'état de la technique pertinent pour l'activité inventive était le document Bossanyi, un article publié en 1982 et intitulé "Probabilities of sudden drop in power from a wind turbine cluster" ("Probabilités d'une chute de puissance soudaine d'un parc éolien"), dans lequel le juge a trouvé une proposition consistant à remplacer l'arrêt de l'installation lorsque le vent atteint une vitesse élevée donnée par une diminution progressive de la puissance en cas de vent dépassant la vitesse d'arrêt habituelle. Après avoir comparé la revendication 1 et Bossanyi, le juge a constaté que la revendication 1 prévoyait une réduction à la fois de la puissance de la turbine et de la vitesse du rotor en cas de vents forts, tandis que Bossanyi faisait référence uniquement à une réduction de la puissance. Concernant la question de savoir si la revendication 1 était évidente, le juge a estimé qu'à la lecture de Bossanyi, l'homme du métier aurait considéré que l'objectif d'amélioration de la stabilité du réseau en matière d'énergie éolienne méritait d'être poursuivi. Il aurait conclu au caractère général de l'enseignement du document, à savoir que si, par exemple, une tempête passait à travers un parc éolien, une stratégie de commande des turbines consistant à réduire progressivement la puissance de chaque turbine pourrait aider à atténuer le risque de baisses soudaines de puissance sur le réseau. Compte tenu de l'intérêt du secteur pour les turbines VSVP en 1995, l'homme du métier prenant connaissance de Bossanyi à cette époque aurait sérieusement envisagé, sans approche rétrospective, d'appliquer à une turbine VSVP ce que Bossanyi enseignait concernant la réduction progressive de puissance et aurait par conséquent réfléchi à la manière de réaliser une baisse de puissance au-delà de la vitesse d'arrêt. Le juge a conclu que l'homme du métier ayant connaissance de Bossanyi en 1995 n'aurait eu besoin de faire preuve d'aucune activité inventive pour réfléchir sérieusement à la manière de mettre en œuvre la proposition consistant à baisser la puissance des turbines VSVP. L'homme du métier se serait demandé comment mettre cette proposition en pratique et, en matière de commandes, il était évident de penser à "tourner" le "bouton" de couple électrique et le "bouton" de commande de pas. Réduire la vitesse du rotor à mesure que le vent

zu senken, sei nicht der einzige Weg zur praktischen Umsetzung von Bossanyi, aber ein naheliegender. Die Geschwindigkeit auf diese Weise zu reduzieren, habe offensichtliche Vorteile in Bezug auf Belastung und Ermüdung. Anspruch 1 werde daher durch Bossanyi nahegelegt.

Anmerkung des Herausgebers: Wobbens spätere Berufung wurde vom Court of Appeal zurückgewiesen – siehe Wobben Properties GmbH gegen Siemens plc et al. [2017] EWCA Civ 5.

4. Behandlungsverfahren und pharmazeutische Zusammensetzung zur Notfall-Empfängnisverhütung (EP 1 448 207)

DE Deutschland

Bundespatentgericht, 1. Dezember 2015 (3 Ni 23/14 (EP))

Schlagwort: parallele Verfahren – Ausschluss der Patentierbarkeit – therapeutisches Verfahren – Neuheit

Bei dem streitgegenständlichen Patent (EP 1 448 207) handelt es sich um eine pharmazeutische Zusammensetzung zur Verwendung zur Schwangerschaftsverhütung im Notfall als Einzelverabreichungsdosisverhütung sowie die Verwendung von Levonorgestrel zur Herstellung eines Arzneimittels zur Schwangerschaftsverhütung im Notfall.

Zur Aufgabenstellung führte der Senat aus, dass sich das technische Problem daraus ergibt, was die Erfindung tatsächlich leistet (BGH Xa ZR 36/08 – *Gelenkanordnung*). Dabei sind aber nicht kumulativ alle Vorteile zu berücksichtigen, die die Erfindung objektiv mit sich bringt (BGH X ZR 41/13 – *Quetiapin*; s. "Rechtsprechung aus den Vertragsstaaten des EPÜ" (2011-2014), Zusatzpublikation – ABl. 2/2015, S. 138). Aus der Streitpatentschrift ging hervor, dass es sich erst in Folge von klinischen Studien herausstellte, dass eine Einzeldosis von 1,5 mg Levonorgestrel bezüglich der Nebenwirkungen dieselben vorteilhaften Eigenschaften wie die bekannte Doppeldosis für die Notfallverhütung hatte, bei der zweimal 0,75 mg Levonorgestrel verabreicht wurden. Zudem beschäftigte sich die Streitpatentschrift schwerpunktmäßig nur mit der Vereinfachung des Doseregimes. Die Offenbarungen hinsichtlich der Nebenwirkungen waren dabei als Elemente zu werten, die sich erst bei der Erarbeitung der patentgemäßen Lösung herausstellten. Sie waren somit nicht bei der Aufgabenbestimmung zu berücksichtigen.

Editor's note: Wobben's subsequent appeal was dismissed by the Court of Appeal – see Wobben Properties GmbH v Siemens plc & Ors [2017] EWCA Civ 5.

4. Dosage regimen and pharmaceutical composition for emergency contraception (EP 1 448 207)

DE Germany

Federal Patent Court, 1 December 2015 (3 Ni 23/14 (EP))

Keywords: parallel proceedings – exception to patentability – therapeutic method – novelty

At issue was European patent 1 448 207 for a pharmaceutical composition for use as a single-dose emergency contraceptive and the use of levonorgestrel in making this contraceptive.

On the technical problem solved, the Court observed that, while this depended on what the invention actually did (Federal Court of Justice's *Articulated coupling judgment*, Xa ZR 36/08), that did not mean that account had to be taken of each and every of its objective advantages (Federal Court of Justice's *Quetiapine judgment*, X ZR 41/13; see "Case Law from the Contracting State to the EPC" (2011-2014), supplementary publication – OJ 2/2015, p. 138). According to the patent specification, it had only been discovered after conducting clinical trials that administering a single dose of 1.5 mg of levonorgestrel as emergency contraception was equally beneficial in terms of side effects as the known administration in two doses of 0.75 mg. Moreover, the specification focused solely on simplifying the dosage regimen. The disclosures as to side effects were to be seen as aspects that had only become apparent on developing the claimed solution and therefore had to be disregarded for the purposes of defining the problem.

gagne en vitesse afin de réduire la puissance en conséquence n'était pas le seul moyen de mettre en pratique Bossanyi, mais il s'agissait d'une approche évidente. Cette façon de procéder présentait un avantage évident en termes de charge et de fatigue. La revendication 1 était par conséquent évidente au vu de Bossanyi.

Note de la rédaction : Le recours formé ultérieurement par Wobben a été rejeté par la cour d'appel – cf. Wobben Properties GmbH c. Siemens plc & Ors [2017] EWCA Civ 5.

4. Posologie et composition pharmaceutique pour la contraception d'urgence (EP 1 448 207)

DE Allemagne

Tribunal fédéral des brevets, 1^{er} décembre 2015 (3 Ni 23/14 (EP))

Mots-clés : procédures parallèles – exclusion de la brevetabilité – procédé thérapeutique – nouveauté

Le brevet litigieux (EP 1 448 207) portait sur une composition pharmaceutique destinée à être utilisée pour la contraception d'urgence en tant que dose d'application unique, ainsi que sur l'utilisation de levonorgestrel pour la préparation d'une composition pharmaceutique pour la contraception d'urgence.

Concernant la formulation du problème technique, le tribunal a fait observer que celui-ci se déduisait de la contribution effective de l'invention (Cour fédérale de justice, Xa ZR 36/08 – *Attelage articulé*), mais qu'il n'était pas nécessaire de prendre en considération l'ensemble des avantages objectifs de l'invention (Cour fédérale de justice – *Quetiapine*, X ZR 41/13 ; voir "La jurisprudence des États parties à la CBE" (2011-2014), publication supplémentaire – JO 2/2015, p. 138). D'après le fascicule du brevet litigieux, ce n'est qu'à la suite d'études cliniques qu'il a été constaté qu'une dose unique de 1,5 mg de levonorgestrel présentait, pour la contraception d'urgence, les mêmes propriétés avantageuses en termes d'effets secondaires que la posologie connue consistant à administrer deux doses de 0,75 mg de levonorgestrel. En outre, le fascicule du brevet litigieux mettait l'accent uniquement sur la simplification de la posologie. Les divulgations relatives aux effets secondaires devaient être considérées comme des éléments n'étant apparus que lors de l'élaboration de la solution selon le brevet. Il convenait donc de ne

Auszulegen war, ob eine therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers im Sinne des Art. 53 c), 54 (3) und (4) EPÜ impliziert war und damit im Patentanspruch ein Erzeugnis mit einer zweiten medizinischen Indikation beansprucht wurde. Die Empfängnisverhütung als solche stellt in der Regel keine therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers dar, weil die Schwangerschaft kein pathologischer Zustand ist und damit keine Krankheit darstellt (T 74/93, und BPatG 14 W 122/63). Kontrazeptive Verfahren sind nur dann als therapeutische Verfahren des menschlichen Körpers anzusehen, wenn sie einer möglichen gesundheitlichen Gefährdung durch eine ungewollte Schwangerschaft vorbeugen oder wenn die Vermeidung oder Abschwächung von zu erwartenden pathologischen Nebenwirkungen bei der Bemessung des jeweiligen Anteils der Inhaltsstoffe eine Rolle spielt. Ein derartiger Fall lag mit dem Streitpatent nicht vor. Denn gemäß der Streitpatentschrift ging es nicht um die Vermeidung oder Abschwächung von Nebeneffekten, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen, bei der Schwangerschaftsverhütung im Notfall, sondern um einen effektiven Notfallschutz bei einem leichter handhabbaren Dosierungsschema, wobei die Gesamtdosis gegenüber dem herkömmlichen Verfahren unverändert bleibt. Die Beachtung und Vermeidung von Nebenwirkungen bei der Notfallkontrazeption stellte im Gesamtzusammenhang der Streitpatentschrift einen lediglich untergeordneten Aspekt dar, den der Fachmann im Rahmen seiner Sorgfaltspflicht bei klinischen Studien stets im Auge zu behalten hat. Die streitpatentgemäße Verwendung wies somit keinen zugleich verfolgten therapeutischen Zweck auf.

Als Folge davon, dass der beanspruchte Verwendungszweck keine therapeutische Behandlung betraf, kam den Merkmalen "zur Schwangerschaftsverhütung im Notfall" und "bis zu 72 Stunden nach dem Koitus" auch keine neuheitsbegründende Bedeutung zu. Der Gegenstand des streitgegenständlichen Patentanspruchs war jedenfalls gegenüber dem Stand der Technik nicht neu.

Bei einem Vortrag beim internationalen Gynäkologie- und Geburtsmedizin-kongress wurden die Ergebnisse einer WHO-Studie vorgestellt, in der drei Dosisregime verglichen wurden, von denen ein Dosisregime als Einmalgabe von 1,5 g Levonorgestrel innerhalb von 120 Stunden nach dem Koitus für die Notfallkontrazeption beschrieben

The Court had to decide whether the claimed subject-matter involved treatment of the human body by therapy within the meaning of Art. 53(c) and 54(3) and (4) EPC and the claim was thus directed to a second medical indication of a product. As a rule, contraception as such could not be regarded as therapy, because pregnancy was not a pathological condition and so not an illness (T 74/93 and Federal Patent Court judgment 14 W 122/63). Contraception could be classed as therapy only if it prevented a potential health risk associated with an unwanted pregnancy or where the concentrations of substances used had been selected so as to prevent or alleviate their likely pathological side effects. That was not the case here. According to the patent specification, the aim was to provide effective emergency contraception that could be taken according to a more convenient dosage regimen, without changing the overall dosage administered by the known method. It was not to prevent or alleviate side effects of emergency contraception (e.g. nausea or vomiting); that was – in the overall context – merely a subsidiary aspect, and anyway something the skilled person conducting clinical trials always had to have in mind as part of his duty of care. The claimed use thus had no additional therapeutic purpose.

Consequently, the features "for emergency contraception" and "up to 72 hours [after] coitus" could not render the claimed subject-matter novel over the prior art.

At a World Congress of Gynecology and Obstetrics, there had been a presentation on the results of a WHO study comparing three dosage regimes for emergency contraceptives including a single dose of "1.5 g" levonorgestrel within 120 hours of intercourse. That disclosure also covered the claimed period of 72 hours after intercourse.

pas en tenir compte pour la définition du problème.

Le Tribunal devait déterminer si un traitement thérapeutique du corps humain au sens des articles 53c) et 54(3) et (4) CBE était implicite et si un produit ayant une deuxième indication médicale était ainsi revendiqué. En principe, la contraception ne constitue pas en soi un traitement thérapeutique du corps humain, étant donné que la grossesse n'est pas un état pathologique et n'est donc pas une maladie (T 74/93 et Tribunal fédéral des brevets, 14 W 122/63). Les procédés contraceptifs ne doivent être considérés comme des traitements thérapeutiques du corps humain que lorsqu'ils permettent de prévenir un risque médical lié à une grossesse non désirée ou lorsque la détermination de la concentration respective de chaque principe actif permet d'éviter ou d'atténuer les effets secondaires pathologiques prévisibles. Ce n'était pas le cas en l'espèce. En effet, comme le montrait le fascicule du brevet, il ne s'agissait pas d'éviter ou d'atténuer des effets secondaires, tels que nausées ou vomissements, dans le cadre de la contraception d'urgence, mais d'offrir une protection d'urgence efficace dont la posologie était simplifiée, la dose totale restant inchangée par rapport au procédé habituel. La prise en compte et la prévention des effets secondaires pour la contraception d'urgence revêtaient, dans le contexte général du fascicule du brevet, un aspect seulement secondaire, que l'homme du métier doit toujours garder à l'esprit, dans le cadre des études cliniques, au titre de son devoir de vigilance. L'utilisation revendiquée dans le brevet litigieux ne poursuivait donc pas en même temps un but thérapeutique.

Étant donné que l'objet revendiqué ne concernait pas un traitement thérapeutique, les caractéristiques "pour la contraception d'urgence" et "jusqu'à 72 heures après le coït" ne revêtaient pas un caractère de nouveauté. En tout état de cause, l'objet de la revendication litigieuse n'était pas nouveau par rapport à l'état de la technique.

Lors d'un exposé fait à l'occasion du Congrès mondial de gynécologie et d'obstétrique, les résultats d'une étude de l'OMS avaient été présentés, au cours de laquelle trois posologies avaient été comparées, l'une d'entre elles étant décrite comme une dose unique de 1,5 g de levonorgestrel administrée dans un délai de

wurde. Damit war auch der streitpatent-gemäße Bereich innerhalb von 72 Stunden nach dem Koitus offenbart. Bei der Angabe "1,5 g Levonorgestrel" handelt es sich um einen für den Fachmann offensichtlichen Druckfehler, den er erkennt und ohne weiteres korrigiert da eine gegenüber der fachüblichen Dosis um den Faktor 1000 erhöhte Gabe des hormonellen Wirkstoffs Levonorgestrel weder im Stand der Technik für die Notfallkontrazeption beschrieben noch in dieser Größenordnung in der vorge-stellten WHO-Studie verwendet worden ist. Durch den Vortrag sind somit sämtliche Merkmale des Patentan-spruchs neuheitsschädlich vorbe-schrieben.

Der Einwand der Beklagten, dass der englische High Court of Justice die Korrektur der Dosis von 1,5 g auf 1,5 mg Levonorgestrel im Rahmen der Neuheitsprüfung nicht akzeptiert habe, führt zu keiner anderen Sichtweise. Denn auch der britische High Court of Justice vertritt die Meinung, dass die Dosis von 1,5 g Levonorgestrel so weit entfernt von der fachüblichen Dosis an Levonorgestrel ist, dass der Fachmann sofort die fehlerhafte Dosisangabe erkennt.

ES Spanien

Oberster Gerichtshof, 18. Juni 2015 (325/2015) – Laboratorios Leon Pharma gegen Laboratoire HRA Pharma / Richter Gedeon Vegyészeti Gyar RT

Schlagwort: parallele Verfahren – erfinderische Tätigkeit – Dosierungs-anleitung – gute Erfolgsaussichten

Der Beschwerdeführer hatte beantragt, das europäische Patent 1 448 207 (ES 2 239 727) wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit in vollem Umfang für nichtig zu erklären. Der Oberste Gerichtshof hob die Urteile der Instanzgerichte auf und bestätigte die Neuheit der Erfindung, erklärte das Patent jedoch wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit für nichtig.

Laut der Beschreibung des Patents betrifft die Erfindung eine Dosierungs-anleitung für die Empfängnisverhütung im Notfall sowie eine entsprechend zu verabreichende pharmazeutische Zusammensetzung. Erfindungsgemäß wurde Frauen innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Koitus eine Einmalgabe von nur $1,5 \pm 0,2$ mg des Wirkstoffs Levonorgestrel verab-reicht. Der Erfindung lag die Aufgabe zugrunde, eine falsche Anwendung des existierenden Verfahrens zur Notfall-Empfängnisverhütung mit zwei zeitlich getrennten Gaben von je 0,75 mg

The skilled person would have recognised "1.5 g" as an obvious printing error and readily corrected it, given that such a dose – a thousand times higher than the standard dose in the field – was not disclosed in any of the prior art and had not actually been used in the WHO study. The presentation thus amounted to prior disclosure destroying the novelty of all the claimed features.

The defendant's objection that the High Court of Justice of England and Wales had refused to accept such a correction of the dosage when examining novelty made no difference to this conclusion, as that court too had conceded that 1.5 g of levonorgestrel was so far out of line with the standard dose that the skilled person would immediately have recognised it as a mistake.

ES Spain

Supreme Court, 18 June 2015 (325/2015) – Laboratorios Leon Pharma v Laboratoire HRA Pharma / Richter Gedeon Vegyészeti Gyar RT

Keywords: parallel proceedings – inventive step – dosage regimen – reasonable expectation of success

The appellant had sought revocation of European patent 1 448 207 (ES 2 239 727) in its entirety for lack of novelty and lack of inventive step. Reversing the judgments of the lower courts, the Supreme Court confirmed the novelty of the invention, but declared the patent invalid for lack of inventive step.

According to the description of the patent, the subject-matter of the invention was a dosage regimen for emergency contraception and a pharmaceutical composition for the application of this regimen. According to the invention, a single dose containing only 1.5 ± 0.2 mg of levonorgestrel as the active ingredient was administered to women within 72 hours of unprotected intercourse. The problem to be solved by the invention was the incorrect application of the existing emergency contraceptive treatment using two spaced doses of 0.75 mg

120 heures après le coït pour la contraception d'urgence. La période de 72 heures après le coït, revendiquée dans le brevet litigieux, se trouvait ainsi également divulguée. L'indication "1,5 g de lévonorgestrel" constituait une erreur d'impression évidente pour l'homme du métier, qui l'aurait décelée et corrigée aisément étant donné qu'une telle dose du principe actif hormonal, 1 000 fois supérieure à la dose habituelle, n'avait pas été décrite dans l'état de la technique pour la contraception d'urgence, et n'avait pas non plus été administrée dans ces proportions dans le cadre de l'étude précitée de l'OMS. L'exposé antérieurisait donc l'ensemble des caractéristiques revendiquées.

L'objection des défendeurs selon laquelle la Haute Cour de justice anglaise avait refusé de corriger, dans le cadre de l'examen de la nouveauté, la dose de 1,5 g de lévonorgestrel par 1,5 mg ne changeait rien à cette conclusion. En effet, la Haute Cour avait, elle aussi, estimé que la dose de 1,5 g de lévonorgestrel était si éloignée de la dose habituelle que l'homme du métier aurait immédiatement repéré l'erreur de dosage.

ES Espagne

Cour suprême, 18 juin 2015 (325/2015) – Laboratorios Leon Pharma c. Laboratoire HRA Pharma / Richter Gedeon Vegyészeti Gyar RT

Mots-clés : procédures parallèles – activité inventive – posologie – chances raisonnables de succès

Le requérant avait demandé la révocation du brevet européen 1 448 207 (ES 2 239 727) dans son intégralité, pour absence de nouveauté et d'activité inventive. Infirmant les jugements des instances inférieures, la Cour suprême a confirmé la nouveauté de l'invention, mais a déclaré le brevet nul pour absence d'activité inventive.

Selon la description du brevet, l'invention avait pour objet une posologie destinée à une contraception d'urgence et une composition pharmaceutique pour l'administration de cette posologie. Selon l'invention, une dose unique ne contenant que $1,5 \pm 0,2$ mg de lévonorgestrel en tant que principe actif avait été administrée à des femmes dans les 72 heures suivant un coït non protégé. Le problème à résoudre par l'invention était l'application incorrecte du traitement contraceptif d'urgence existant, qui consistait à utiliser deux

Levonorgestrel zu vermeiden, bei der das richtige Intervall zwischen den zwei Gaben nicht eingehalten wird. Der Oberste Gerichtshof wies darauf hin, dass am Prioritätstag des Patents eine umfangreiche klinische Studie unter der Federführung der Weltgesundheitsorganisation lief, in der mit vertretbarer Aussicht auf Erfolg die Wirksamkeit der Einmalgabe von 1,5 mg Levonorgestrel insbesondere im Vergleich zur bisher üblichen Zweifachgabe untersucht wurde.

Obgleich die Forschungsergebnisse erst kurz nach dem Prioritätstag des Patents veröffentlicht wurden, befand der Oberste Gerichtshof aufgrund der einfachen Formulierung der Aufgabe und der nach mehr als zwei Jahren klinischer Forschung vorhersehbaren Lösung, dass die Lösung für den Fachmann naheliegend war, da bereits eine vertretbare Aussicht auf Erfolg bestand.

FR Frankreich

Gericht erster Instanz Paris, 19. Juni 2015 (13/08566) – Mylan gegen Richter Gedeon

Schlagwort: parallele Verfahren – Verfahren zur therapeutischen Behandlung – Dosierungsanleitung

Die ungarische Firma G ist Inhaberin des europäischen Patents 1 448 207 mit der Bezeichnung "Behandlungsverfahren und pharmazeutische Zusammensetzung zur Notfall-Empfängnisverhütung", das eine ungarische Priorität vom 27. November 2001 beansprucht hatte. Die auf Generika spezialisierte Firma M verklagte die Firma G auf Nichtigkeit aller Ansprüche des Patents in der beschränkten Fassung, weil es ein nicht patentierbares Verfahren zur therapeutischen Behandlung zum Gegenstand habe.

Die Firma M machte geltend, dass nach der ständigen Rechtsprechung der französischen Gerichte eine Dosierungsanleitung nicht durch ein Patent geschützt werden könne, vor allem weil sie unter die Verschreibungsfreiheit des Arztes falle und ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers darstelle (Art. 53 c) EPÜ).

Die Firma G brachte unter anderem vor, dass nur sehr wenige französische Urteile die Patentierbarkeit einer Dosierungsanleitung verneinten und dass sie im Widerspruch zu der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 2/08 stünden. Die patentierte Erfindung beziehe sich nicht auf ein therapeutisches Behandlungsverfahren.

Dazu erklärte das Gericht, dass die

levonorgestrel by failing to observe the proper time interval between taking the first and the second doses. The Supreme Court pointed out that, at the priority date of the patent, an important clinical trial was being conducted under the auspices of the World Health Organisation which was investigating, with a reasonable expectation of success, the effectiveness of a regimen involving a single dose of 1.5 mg of levonorgestrel, as compared (in particular) to the existing two-dose regimen.

Although the research results were published shortly after the priority date of the patent, the Supreme Court found that, due to the simple formulation of the problem and its anticipated solution after more than two years of clinical trials, the solution would have been obvious to the skilled person, as there was already a reasonable expectation of success.

FR France

Paris District Court, 19 June 2015 (13/08566) – Mylan v Richter Gedeon

Keywords: parallel proceedings – method of treatment by therapy – dosage regimen

Hungarian company Gedeon is the owner of European patent 1 448 207, claiming the priority of a Hungarian application of 27 November 2001 and entitled "Dosage regimen and pharmaceutical composition for emergency contraception". Generics company Mylan had brought an action against Gedeon, seeking revocation of the – in the meantime limited – patent in its entirety on the ground that it involved a non-patentable method of treatment by therapy.

Mylan argued it was settled case law of the French courts that a dosage regimen was not patentable, in particular because it fell under a physician's freedom to prescribe treatment and constituted a method of treatment by therapy of the human body (Art. 53(c) EPC).

Gedeon, in turn, argued that the position that dosage regimens were not patentable was very much a minority view in French case law and at odds with Enlarged Board decision G 2/08. It also asserted that the patented invention did not relate to a method of treatment by therapy.

On that point, the Court observed that,

doses de 0,75 mg de lévonorgestrel espacées dans le temps, sans observer l'intervalle de temps approprié entre la prise de la première et de la deuxième dose. La Cour suprême a signalé qu'à la date de priorité du brevet, un important essai clinique était mené sous l'égide de l'Organisation mondiale de la Santé pour examiner, avec des chances raisonnables de succès, l'efficacité d'une posologie d'une dose unique de 1,5 mg de lévonorgestrel, comparé (notamment) à la posologie habituelle de deux doses.

Bien que les résultats de la recherche aient été publiés peu après la date de priorité du brevet, la Cour suprême a estimé qu'en raison de la simple formulation du problème et de sa solution prévisible après plus de deux ans d'essais cliniques, la solution était évidente pour l'homme du métier, étant donné qu'il existait déjà des chances raisonnables de succès.

FR France

Tribunal de grande instance de Paris, 19 juin 2015 (13/08566) – Mylan c. Richter Gedeon

Mots-clés : procédures parallèles – méthode de traitement thérapeutique – posologie

La société de droit hongrois G est titulaire du brevet européen 1 448 207 ayant pour titre "Posologie et composition pharmaceutique pour contraception d'urgence" déposé sous priorité hongroise du 27 novembre 2001. La société M, spécialiste des génériques, a fait assigner la société G en nullité de l'ensemble des revendications du brevet 207 tel que limité en ce qu'il constitue une méthode de traitement thérapeutique non brevetable.

La société M fait valoir qu'il est de jurisprudence constante suivant les juridictions françaises qu'une posologie ne saurait être protégée par un brevet au motif notamment qu'elle relève de la liberté de prescription du médecin et constitue une méthode de traitement thérapeutique du corps humain (art. 53 c) CBE).

Parmi son argumentaire, la société G soutient que la jurisprudence française prohibant la brevetabilité d'une posologie est très minoritaire et contraire à la décision G 2/08 de la Grande Chambre de recours. L'invention brevetée ne porte pas sur une méthode de traitement thérapeutique.

Sur ce, le tribunal énonce qu'au-delà de

patentgemäße Erfindung ungeachtet der sprachlichen Formulierung in Wirklichkeit eine neue Art der Einnahme der pharmazeutischen Zusammensetzung betrifft, nämlich in einer einzigen Dosis statt in zwei. Es liegt keinesfalls eine neue therapeutische Indikation für dieselbe pharmazeutische Zusammensetzung vor, denn die gewünschte Wirkung ist die gleiche. Im Patent wird nicht behauptet, dass die Erfindung zu besseren Ergebnissen bei der Schwangerschaftsverhütung oder zu geringeren Nebenwirkungen führt, sondern dass unter Erzielung zumindest derselben Ergebnisse ohne zusätzliche Nebenwirkungen das Problem gelöst werden soll, das für die Patientinnen in der Einnahme der zweiten Dosis besteht. Die Erfindung betrifft somit eine Dosierungsanleitung, mit der der praktische Aspekt der Einnahme des Arzneimittels verbessert werden soll.

Das Streitpatent betrifft dieselbe pharmazeutische Zusammensetzung und dieselbe Gesamtdosierung, ohne dass eine Verwendung für eine andere therapeutische Indikation oder eine andere Wirkung bzw. andere Wirkungsweisen vorliegen; es beschränkt sich somit auf eine gegenüber dem Stand der Technik abgewandelte Dosierungsanleitung, d. h. einen anderen Einnahmerhythmus und eine andere Dosierung zur Einnahme des Wirkstoffs bei gleicher Gesamtdosis, die den Vorteil hat, dass sie praktisch und komfortabel ist. Auch wenn das Gericht notwendigerweise die Entscheidungen der Beschwerdekammern des EPA sehr aufmerksam verfolgt, ist es nicht an G 2/08 gebunden und kann die Texte eigenständig interpretieren. Im vorliegenden Fall ist offensichtlich, dass die patentgemäße neue Dosierungsanleitung für Levonorgestrel zur Notfall-Empfängnisverhütung keine spezifische Anwendung des Stoffs in einem therapeutischen Behandlungsverfahren, sondern ein Element ebendieses Behandlungsverfahrens ist. Entgegen der Behauptung der Firma G fällt die Wahl einer Dosierungsanleitung im Rahmen einer bestimmten Behandlung unter die Verschreibungsfreiheit des Arztes, der sie fallspezifisch für eine Kategorie von Patientinnen oder eine bestimmte Patientin anpassen kann. Der Umstand, dass in der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und in der Packungsbeilage eine genaue Dosierungsanleitung vorgesehen ist, schränkt die Freiheit des Arztes nicht ein. Die Dosierungsanleitung bezieht sich hier auf den Einnahmerhythmus; es handelt sich um ein nicht patentierbares Behandlungsverfahren.

behind the editorial artifice in the patent, the invention actually related to a new method of administering the pharmaceutical composition as a single dose rather than as two doses. That did not amount to a new therapeutic use for that same composition, because the desired effect was identical. The patent did not claim that the invention was more effective at preventing pregnancy or reducing side effects. Rather its aim was to achieve at least the same results without any additional side effects, while resolving the problem of patient failure to take the second dose. Thus, the invention related to a dosage regimen designed to improve the practicalities of taking the drug.

Relating to the same pharmaceutical composition administered at the same overall dosage, but not involving any different therapeutic use or modes of action or achieving any distinct effects, the patent in suit merely provided a variation on the dosage regimen known from the state of the art – i.e. a new, more practical and convenient rhythm and dosage for administering the active agent – whilst keeping the overall dosage the same. The Court, while certainly giving all due consideration to the decisions of the EPO boards of appeal, was not bound by G 2/08 and was free to make its own interpretation of the relevant legislation. The new dosage regimen for levonorgestrel as an emergency contraceptive claimed in this case was clearly not a specific use of that substance in a method of treatment by therapy. Rather it was just one of the elements inherent in the method itself. Contrary to Gedeon's assertion, the dosage regimen chosen as part of a given treatment fell under a physician's freedom to adapt prescriptions to the specific needs of a category of patients or one particular patient. The fact that the marketing authorisation and the patient information leaflet indicated a specific dosage did not interfere with the physician's freedom. Here, the dosage regimen related to the rhythm of administration and as such was a non-patentable method of treatment.

l'artifice rédactionnel, l'invention du brevet porte en réalité sur une nouvelle modalité de prise de la composition pharmaceutique en une seule prise au lieu de deux. Il ne s'agit nullement d'une nouvelle indication thérapeutique pour une même composition pharmaceutique, puisque l'effet recherché est identique. Le brevet ne prétend pas que l'invention permette d'obtenir de meilleurs résultats pour éviter des grossesses, ni diminuer les effets secondaires, mais qu'elle a pour but, en obtenant au moins les mêmes résultats sans plus d'effets secondaires, de résoudre le problème posé de la difficulté pour les patientes à respecter la prise de la deuxième dose. Dès lors l'invention porte bien sur une posologie destinée à améliorer l'aspect pratique de la prise du médicament.

Portant sur une même composition pharmaceutique prise dans le même dosage global, sans utilisation pour une indication thérapeutique différente, et sans effets distincts, ni modes d'action différents, le brevet litigieux se limite à présenter par rapport l'état de la technique une variation de la posologie, c'est-à-dire du rythme et du dosage de la prise de la substance active tout en restant dans un dosage global identique, qui offre un avantage pratique et de confort. Le tribunal, s'il prend nécessairement en considération avec la plus grande attention les décisions des chambres des recours de l'OEB, n'est pas tenu par G 2/08 et il appartient au tribunal de procéder à sa propre interprétation des textes. En l'occurrence, il apparaît que la posologie nouvelle du lévonorgestrel comme contraceptif d'urgence couvert par le brevet ne constitue pas une utilisation spécifique de la substance dans une méthode de traitement thérapeutique, mais qu'elle est un des éléments qui relève proprement de la méthode de traitement elle-même. Contrairement à ce que soutient la société G, le choix d'une posologie dans le cadre d'un traitement donné relève de la liberté de prescription du médecin qui peut l'adapter à la situation spécifique d'une catégorie de patientes ou d'une patiente en particulier. Le fait que l'AMM et que la notice du médicament prévoient une posologie précise ne supprime pas la liberté du médecin. Ici, la posologie porte sur le rythme de prise, il s'agit d'une modalité de traitement non brevetable.

GB Vereinigtes Königreich

Patents Court, 22. Mai 2014 – Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) gegen Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT [2014] EWHC 1666 (Pat); Court of Appeal, 26. April 2016 – Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT gegen Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) [2016] EWCA Civ 410

Schlagwort: parallele Verfahren – erfinderische Tätigkeit – Fachmann – allgemeines Fachwissen

Mylan hatte die Nichtigerklärung von Gedeons europäischem Patent (UK) 1 448 207 beantragt, das ein Behandlungsverfahren in Bezug auf die Verabreichung von 1,5 mg Levonorgestrel als Einmalgabe innerhalb von 72 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr als Verfahren zur Notfall-Empfängnisverhütung betraf. Die Verwendung dieses Stoffs für denselben Zweck, aber mit einer anderen Dosierungsweise (nach dem Geschlechtsverkehr zwei Gaben von je 0,75 mg im Abstand von 12 Stunden) war bereits bekannt. Sales J kam zu dem Schluss, dass die Erfindung naheliegend war. Seine Entscheidung wurde in der Berufung bestätigt.

Die Firma Mylan hatte ihren Einwand des Naheliegens auf das allgemeine Fachwissen und die Veröffentlichung eines Berichts gestützt, in dem die Zwischenergebnisse einer WHO-Studie über die Wirksamkeit der Verabreichung von 1,5 mg Levonorgestrel als Einmalgabe im Vergleich (insbesondere) zur weit verbreiteten Verabreichung in zwei Einzeldosen diskutiert wurden. Im Dokument aus dem Stand der Technik hieß es fälschlich, dass in der Studie eine Einmalgabe von 1,5 g Levonorgestrel (anstatt 1,5 mg) vorgesehen sei. Es konnte nachgewiesen werden, dass ein Fachmann den Fehler in der Veröffentlichung ganz klar erkennen würde – eine Dosis von 1,5 g ist so hoch, dass sie nicht plausibel ist. Allerdings reichten die Beweise nicht für die Feststellung aus, dass der Fachmann erkennen würde, welche Dosis bei der Einmalgabe in der Studie tatsächlich verwendet wurde. Dem Richter zufolge würde der Fachmann den Verfasser der Studie kontaktieren, um die korrekte Dosierung zu erfahren. Sales J kam somit zu dem Schluss, dass das Dokument aus dem Stand der Technik den Versuch dieser Dosierungsweise nahegelegt hat.

GB United Kingdom

Patents Court, 22 May 2014 – Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) v Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT [2014] EWHC 1666 (Pat); Court of Appeal, 26 April 2016 – Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT v Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) [2016] EWCA Civ 410

Keywords: parallel proceedings – inventive step – skilled person – common general knowledge

Mylan sought revocation of Gedeon's European patent (UK) 1 448 207, which was for a dosage regimen for the use of a single dose of levonorgestrel of 1.5 mg taken within 72 hours of sexual intercourse as a method of emergency contraception. The use of this substance for the same purpose, but with a different regimen (two doses of 0.75mg taken 12 hours apart after intercourse), was already known. Sales J concluded that the invention was obvious. His decision was upheld on appeal.

For its obviousness case, Mylan relied upon the common general knowledge and the publication of a report discussing interim results of a research study organised by WHO on the effectiveness of a regimen involving a single dose of 1.5 mg of levonorgestrel, as compared (in particular) to the two-dose regimen, which was in widespread use. The prior-art document referred in error to the research study as relating to a regimen involving a single dose of 1.5 g of levonorgestrel (rather than 1.5 mg). The evidence established that a person skilled in the art would clearly realise that there was a mistake in the publication – a 1.5 g dose was too massive to be credible. However, the evidence did not go so far as to establish that the skilled person would appreciate what the dose used in the trial of the single dose regimen actually was. The judge held that the skilled person would contact the author of the research in order to verify the correct dosage. This finally led Sales J to conclude that the prior-art document made the dosage regimen obvious to try.

GB Royaume-Uni

Tribunal des brevets, 22 mai 2014 – Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) c. Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT [2014] EWHC 1666 (Pat) ; Cour d'appel, 26 avril 2016 – Richter Gedeon Vegyeszeti Gyar RT c. Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) [2016] EWCA Civ 410

Mots-clés : procédures parallèles – activité inventive – homme du métier – connaissances générales de base

Mylan avait demandé la révocation du brevet européen (UK) 1 448 207 de Gedeon, qui concernait une posologie pour l'administration d'une dose unique de 1,5 mg de levonorgestrel dans les 72 heures qui suivent un rapport sexuel, en tant que méthode de contraception d'urgence. L'utilisation de cette substance dans le même but, mais avec une posologie différente (deux prises de 0,75 mg espacées de 12 heures après le rapport sexuel), était déjà connue. Le juge Sales a conclu que l'invention était évidente. Sa décision a été confirmée en appel.

Pour étayer ses allégations d'évidence, la société Mylan s'est basée sur les connaissances générales de base et sur la publication d'un rapport traitant des résultats intermédiaires d'une étude de l'OMS, qui visait à déterminer l'efficacité d'une dose unique de 1,5 mg de levonorgestrel, comparé (notamment) à l'administration de deux doses, qui était largement répandue. Le document de l'état de la technique mentionnait par erreur que l'étude portait sur une posologie consistant en une dose unique de 1,5 g de levonorgestrel (au lieu de 1,5 mg). Il a été établi qu'un homme du métier relèverait manifestement l'erreur dans la publication, puisqu'une dose de 1,5 g est bien trop élevée pour être plausible. Toutefois, les preuves n'ont pas suffi à établir que l'homme du métier serait en mesure de déterminer quelle dose avait réellement été utilisée dans l'étude portant sur la dose unique. Le juge a considéré que l'homme du métier prendrait contact avec l'auteur de l'étude afin de connaître la dose correcte. Cela a finalement amené le juge Sales à conclure qu'il était évident, au vu du document de l'état de la technique, de tester cette posologie.

Im Court of Appeal argumentierte Gedeon, dass der Richter der ersten Instanz einen Rechtsfehler begangen habe, indem er den fiktiven Fachmann sich das Wissen einer realen Person habe aneignen lassen. Damit würde das allgemeine Fachwissen so erweitert, dass es auch das Wissen eines Dritten umfasse. Sir Robin Jacob ist dieser Argumentation in seinem allerletzten Urteil nicht gefolgt. Er erklärte, dass die fiktive Person, der es an Erfindergeist mangle, genauso handeln würde wie eine reale Person, sofern dies keine Vorstellungskraft erfordere; so würde sie zum Beispiel eine reale Person anrufen, um Informationen zu überprüfen. Sir Robin Jacob fügte hinzu, dass der vorliegende Fall ungewöhnlich sei. Man könne daraus nicht folgern, dass das Argument "der Fachmann würde jemanden fragen" zum Nachweis des Naheliegens auch auf Fälle anwendbar sei, wo die Faktenlage nicht so gesichert und eindeutig sei.

In the Court of Appeal, Gedeon argued that the trial judge had erred in law, by permitting the notional skilled person to "don the mantle" of a real person. This would also extend the common general knowledge to include the knowledge of a third person. Sir Robin Jacob, in his last judgment, rejected this line of argument. He observed that the notional person, hampered by lack of any spark of inventive capacity, would act in the same way as real people provided that action involved no imagination. The example he gave was ringing up a real person to verify the information. Sir Robin Jacob added that the facts of the case in hand were unusual. It did not follow that the "skilled man would ask" route to obviousness would follow for cases where the facts were not so precise or sure.

Devant la cour d'appel, Gedeon a fait valoir que le juge de première instance avait commis une erreur de droit en permettant à l'homme du métier théorique "de revêtir les habits d'une personne réelle. Cela aurait pour effet d'étendre les connaissances générales communes de telle sorte qu'elles comprennent aussi les connaissances d'un tiers. Dans son tout dernier jugement, Sir Robin Jacob a rejeté cette argumentation. Il a fait observer que la personne théorique, limitée par l'absence de toute capacité inventive, agirait de la même manière qu'une personne réelle, à condition de ne pas devoir faire appel à l'imagination. C'est ainsi, par exemple, qu'elle appellerait une personne réelle pour vérifier les informations. Sir Robin Jacob a ajouté que les faits de l'espèce étaient inhabituels. On ne peut en déduire que l'argument de "l'homme du métier qui s'informerait" pour prouver l'évidence s'appliquerait aussi dans des cas où les faits ne sont pas aussi précis ou certains.