

**D. Ausreichende Offenbarung****FR Frankreich**

**Berufungsgericht Paris, 12. Januar 2016 (13/13050) – Clinipro gegen General Hospital Corporation (US)**

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – ungenaue und widersprüchliche Angaben

General Hospital hatte die Firma C wegen Patentverletzung insbesondere in Bezug auf Anspruch 1 des europäischen Patents 1 490 005 verklagt, das "Vorrichtungen für die selektive Zerstörung von Fettgewebe durch kontrollierte Kühlung" betraf. Daraufhin hatte die Firma C Widerklage auf Nichtigerklärung dieses Anspruchs erhoben. Im erstinstanzlichen Urteil wurde festgestellt, dass Verletzungshandlungen vorlagen.

Die Patentinhaberin brachte vor, dass die Haut durch überschüssige Fettzellen ein unästhetisches Aussehen erhalte, das häufig mit Orangenhaut verglichen werde. Mithilfe der Erfindung solle das Risiko gesenkt werden, dass mit der subkutanen Entfernung von Fettgewebe durch Kryoschädigung auch eine Schädigung von Dermis und/oder Epidermis einhergehe.

Nachdem das Gericht die auf mangelnde Neuheit des Anspruchs 1 gestützte Nichtigkeitsklage abgewiesen hatte, befasste es sich mit dem Hilfsantrag auf Nichtigerklärung des Anspruchs 1 wegen unzureichender Offenbarung.

Das Gericht fasste die Grundsätze für die Prüfung der ausreichenden Offenbarung zusammen und erklärte, dass der Fachmann in der Beschreibung des Patents die Mittel finden muss, um die Erfindung mit einfachen Ausführungsschritten anhand seines üblichen theoretischen und praktischen Fachwissens sowie der zusätzlichen Informationen aus dem Patent nachzuarbeiten. Im vorliegenden Fall war der Fachmann ein Team aus einem Spezialisten für die Biologie der Haut und einem Spezialisten für Kältebehandlung (Kryolipolyse, d. h. Reduzierung von Fett durch Kälte).

Um die Erfindung ausführen zu können, muss der Fachmann aus der Sicht des Gerichts zunächst die zu verwendende Kühltemperatur, deren Anwendungsdauer sowie die Hautoberfläche des Subjekts festlegen, an der die Kühlung vorgenommen wird. Das Gericht prüfte diese Elemente dann im Einzelnen. Es ging auf die in der Beschreibung genannten Versuchsergebnisse mit Schweinen und dabei unter anderem

**D. Sufficiency of disclosure****FR France**

**Paris Court of Appeal, 12 January 2016 (13/13050) – Clinipro v General Hospital Corporation (US)**

Keywords: sufficiency of disclosure – imprecise and contradictory information

Having been sued by General Hospital for infringement of claim 1 of its European patent 1 490 005 for "devices for selective disruption of fatty tissue by controlled cooling", Clinipro had counterclaimed for revocation of that claim. However, the court ruling at first instance had been that it had infringed the patent.

Observing that an excess of fatty cells gave skin an unappealing look, frequently compared to orange peel, General Hospital had submitted that its invention was designed to reduce the risk that removing subcutaneous fatty tissue by cryodamage would cause collateral damage to the dermis and/or epidermis.

On appeal, the Court, having dismissed Clinipro's request for revocation of claim 1 for lack of novelty, went on to consider its auxiliary request for revocation for insufficiency of disclosure.

Summarising the principles governing examination of this ground, the Court observed that the skilled person had to be able to derive from the description the means of readily carrying out the invention, using his common general knowledge of theory and practice, together with the information set out in the patent. The skilled person here was a team composed of a specialist in skin biology and a specialist in cryogenics (in particular, cryolipolysis, a cooling treatment used to destroy fat).

It found that, in order to carry out the invention, the skilled person first had to establish what cooling temperature to apply, how long to apply it and what area of the skin should be cooled, and then examined each of these parameters in detail. Having considered, in connection with the results of experiments on pigs which were mentioned in the description, an expert report adduced by General

**D. Suffisance de l'exposé****FR France**

**Cour d'appel de Paris, 12 janvier 2016 (13/13050) – Clinipro c. General Hospital Corporation (US)**

Mots-clés : suffisance de l'exposé – indications imprécises et contradictoires

Le General Hospital a fait assigner la société C en contrefaçon notamment de la revendication 1 du brevet européen 1 490 005 portant sur des "dispositifs pour rompre sélectivement du tissu adipeux par refroidissement contrôlé". Reconvencionnellement, la société C a soulevé la nullité de cette revendication. Le jugement de première instance a dit que les actes de contrefaçon étaient établis.

Le breveté rappelle que l'excès de cellules graisseuses donne à la peau un aspect inesthétique souvent comparé à une peau d'orange. L'invention se propose de remédier au risque de détérioration associée du derme et/ou de l'épiderme lors de l'enlèvement de tissu graisseux sous-cutané par cryo-détérioration.

Après avoir rejeté la demande de nullité de la revendication 1 pour défaut de nouveauté, la cour aborde la demande subsidiaire de nullité de la revendication 1 du brevet pour insuffisance de description.

La cour rappelle les principes relatifs à l'examen de la suffisance de description et énonce que l'homme du métier doit trouver dans la description du brevet les moyens de reproduire l'invention par le jeu de simples opérations d'exécution à l'aide de ses connaissances professionnelles normales théoriques et pratiques, auxquelles s'ajoutent celles qui sont citées dans le brevet. L'homme du métier est en l'espèce une équipe composée d'un spécialiste de la biologie de la peau et d'un spécialiste dans le domaine cryogénique (de la cryolipolyse s'agissant de la destruction des graisses par le froid).

Pour pouvoir exécuter l'invention, l'homme du métier doit déterminer en premier lieu le degré de température de refroidissement à adopter, la durée d'application de cette température et la surface de la peau du sujet sur laquelle pratiquer ce refroidissement. La cour considère ensuite en détail tous ces éléments. La cour relève entre autres – à propos de résultats expérimentaux effectués sur des porcs et dont il est fait

auf das Gutachten von Herrn E ein, das von General Hospital in das Verfahren eingeführt worden war, und erklärte, dass dieser Experte, ein Facharzt für Dermatologie, nicht als Fachmann im Sinne der Definition betrachtet werden kann und sich außerdem auf die Schlussfolgerungen aus neueren Studien stützte, während die Bewertung der ausreichenden Offenbarung aus dem Blickwinkel des Zeitpunkts der Prioritätsanmeldung erfolgen muss. Im Jahr 2002 hätte der Fachmann die Ergebnisse aus den Versuchen mit Schweinen nicht auf den Menschen übertragen können.

Das Gericht kam zu dem Schluss, dass der Fachmann im Sinne der Definition angesichts der extrem umfangreichen, ungenauen und sogar widersprüchlichen Angaben zu Temperatur, Anwendungsdauer und der zu behandelnden Oberfläche in dieser Beschreibung, aus der keine einzelnen Angaben hervorstechen, nicht die Mittel finden kann, um die Erfindung mit einfachen Ausführungsschritten anhand seines üblichen theoretischen und praktischen Fachwissens nachzuarbeiten. Die Beschreibung des Patents erfüllt somit nicht die in Art. 83 EPÜ genannten Voraussetzungen für die Offenbarung der Erfindung. Das Urteil der ersten Instanz wurde aufgehoben.

*Anmerkung des Herausgebers: Siehe auch Kassationsgerichtshof, 4. Oktober 2016 (PIBD (2016) 1060-III-873).*

## FR Frankreich

### **Berufungsgericht Paris, 17. Mai 2016 (14/10335) – Rabaud gegen SEE**

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – Zeichnungen

Die Société d'Équipement pour l'Environnement (SEE) ist Inhaberin des französischen Patents 2 795 661 und des – auf der Grundlage der Unionspriorität der französischen Anmeldung – angemeldeten europäischen Patents 1 066 883 für eine "Zerkleinerungsvorrichtung für z. B. pflanzliches Material". SEE hatte die Firma Rabaud wegen Verletzung ihrer Patente verklagt, woraufhin Rabaud Widerklage auf Nichtigerklärung der beiden Patente von SEE erhoben hatte.

Hospital, it found that its author, a doctor specialising in dermatology, did not fall within its definition of the relevant skilled person and had also based his conclusions on studies conducted after the patent's priority date. Sufficiency of disclosure, however, had to be assessed as at the priority date, which in this case had been in 2002. At that time, the skilled person could not have extrapolated the results of experiments on pigs to humans.

The Court concluded that, being faced with a very large amount of imprecise and even mutually contradictory information as to the temperature, the duration of its application and the area to be treated, but unable to single out any piece of it as especially relevant, the skilled person defined in this case would have been unable to derive from the description the means of readily carrying out the invention using his common general knowledge of theory and practice. The description therefore did not meet the Art. 83 EPC requirements for sufficient disclosure. The Court thus overturned the ruling at first instance.

*Editor's note: See also Court of Cassation, 4 October 2016 (PIBD (2016) 1060-III-873).*

## FR France

### **Paris Court of Appeal, 17 May 2016 (14/10335) – Rabaud v SEE**

Keywords: sufficiency of disclosure – drawings

Société d'Équipement pour l'Environnement (SEE) had brought an infringement action against Rabaud in respect of its French patent 2 795 661 and European patent 1 066 883, both entitled "Shredding apparatus for vegetal or other material" (the European patent had claimed the priority of the French application under the Paris Convention). In a counteraction, Rabaud had requested that the two patents be revoked.

état dans la description – sur le rapport d'expertise de Monsieur E versé au débat par General Hospital que cet expert, docteur en médecine spécialisée en dermatologie, ne peut être considéré comme un homme du métier tel que défini et que d'autre part il se fonde sur les conclusions d'études plus contemporaines alors qu'il convient, pour apprécier la nécessité d'une description suffisante du brevet, de se placer à la date de sa demande de priorité. L'homme du métier en 2002 n'aurait pas pu extrapoler à l'être humain les résultats des expériences portant sur des porcs.

La cour finalement conclut que confronté dans la description du brevet à des indications de température, de durée d'application et de surface à traiter extrêmement larges et imprécises, voire contradictoires entre elles, sans pouvoir retenir plus particulièrement l'une ou l'autre des nombreuses indications ainsi données, l'homme du métier tel que défini en l'espèce ne peut trouver dans cette description les moyens de reproduire l'invention par le jeu de simples opérations d'exécution à l'aide de ses connaissances professionnelles normales théoriques et pratiques. Dès lors, la description du brevet ne remplit pas les conditions de validité prévues par l'art. 83 CBE. Le jugement de première instance est infirmé.

*Note de la rédaction : voir aussi Cour de cassation, 4 octobre 2016 (PIBD (2016) 1060-III-873).*

## FR France

### **Cour d'appel de Paris, 17 mai 2016 (14/10335) – Rabaud c. SEE**

Mots-clés : suffisance de l'exposé – dessins

La Société d'Équipement pour l'Environnement (SEE) est titulaire d'un brevet français 2 795 661 et du brevet européen 1 066 883 - déposé sous priorité unioniste de la demande du brevet français - intitulés "Broyeur, notamment destiné à la réduction de végétaux ou autres matériaux". Elle a fait assigner la société R en contrefaçon de ses brevets. ReConventionnellement la société R a demandé l'annulation des deux brevets invoqués par SEE.

Zerkleinerungsvorrichtungen (Schredder) werden zur Zerkleinerung von Ästen verwendet. Für Äste mittleren und größeren Durchmessers sind Zerkleinerungsvorrichtungen mit Messern erforderlich, während für kleinere Äste vorzugsweise Zerkleinerungsvorrichtungen mit Flegeln eingesetzt werden. Die Schwierigkeit besteht darin, das zu zerkleinernde pflanzliche oder sonstige Material zu sortieren. Zu diesem Zweck umfasst die im Patent beschriebene Zerkleinerungsvorrichtung insbesondere eine Kammer, die mit Mitteln zum Zerkleinern ausgestattet ist, die durch einen Rotor gebildet werden, der alternierend angeordnete spezifische Werkzeuge je nach Beschaffenheit des zu zerkleinernden pflanzlichen oder sonstigen Materials umfasst und eine aktive Mehrzwecktrommel bildet.

In ihrer Nichtigkeitsklage gegen das französische Patent wegen unzureichender Offenbarung hatte die Firma Rabaud vorgebracht, dass das Streitpatent nicht präzisere, wie der Rotor ausgeführt sein könne, damit er einen Luftstrom erzeuge, durch den das Material in Richtung des Ausstoßbereichs ausgestoßen werde, wie es in Anspruch 1 des französischen Patents beschrieben sei.

Das Gericht erklärte, dass die Beschreibung den Fachmann in die Lage versetzen müsse, die Erfindung anhand seines üblichen theoretischen und praktischen Fachwissens und der Lehre des Patents durch einfache Ausführungsschritte nachzuarbeiten. Erfüllt die Beschreibung dieses Erfordernis nicht, ist das Patent anfechtbar und kann widerrufen werden. Nach Auffassung des Gerichts konnte der Fachmann den Zeichnungen nicht entnehmen, worin das geeignete Mittel zur Erzeugung des Luftstroms gemäß Anspruch 1 besteht, denn die S-förmige Linie in den Zeichnungen war nicht mit einem Bezugszeichen versehen und ließ auch keine entsprechende Auslegung des Anspruchs 1 zu, der zufolge dieses Mittel aus Ventilatorblättern bestehe. Das Gericht führte weiter aus, dass Anspruch 1 des europäischen Patents hingegen eine genaue Beschreibung des Ventilationsmittels enthalte, was darauf hindeute, dass der Fachmann ohne eine solch genaue Beschreibung des zur Erzeugung eines Luftstroms geeigneten Mittels nicht in der Lage gewesen wäre, die Erfindung anhand seines Allgemeinwissen nachzuarbeiten. Das Gericht erklärte den Anspruch 1 wegen unzureichender Offenbarung für nichtig und ergänzte, dass damit auch ein von diesem abhängiger Anspruch zwangsläufig

A problem encountered in shredding branches is the need to sort the vegetal or other material to be shredded because, whereas shredders with knives are needed for branches with medium to large diameters, shredders with flails are better for small branches. The solution proposed in the patent was a shredder comprising in particular a chamber equipped with a rotor on which tools specific to shredding different types of vegetal or other material were arranged alternately to form a multi-purpose active drum.

In support of its request for the French patent's revocation for insufficiency of disclosure, Rabaud argued that the patent failed to specify how the rotor might be structured to create an airflow that pushed material towards the ejection zone – as described in claim 1.

The Court observed that a patent's description had to enable the skilled person to reproduce the invention readily, using his common general knowledge of the theory and practice, plus the teaching in the patent; otherwise, the patent was open to revocation. In this case, the skilled person could not derive from the drawings the means of creating the airflow according to claim 1, because the S-shaped lines in them were unannotated and did not enable claim 1 to be understood such that those means were fan blades. By contrast, claim 1 of the similar European patent described this very ventilation method in detail, which implied that the skilled person would indeed be unable, using only his general knowledge, to reproduce the invention without such a description. The Court revoked claim 1 for insufficiency of disclosure. It added that a claim dependent on another revoked on that ground was necessarily invalid for the same reason: the skilled person could not reproduce its subject-matter if he was unable to reproduce that of the claim on which it depended.

Les broyeurs sont utilisés pour broyer des branches. Pour broyer des branches de moyen ou de gros diamètre, il est nécessaire d'utiliser des broyeurs à couteaux, tandis que pour les petites branches, des broyeurs à fléaux sont préférés. La difficulté réside dans le fait qu'il est nécessaire d'effectuer un tri des végétaux ou matériaux à broyer. Le brevet concerne à cet effet un broyeur comprenant notamment une chambre équipée de moyens de broyage constitués par un rotor comportant des outils spécifiques selon le type de végétaux ou matériaux à broyer, disposés en alternance et de manière à constituer un tambour actif polyvalent.

Sur la demande en nullité pour insuffisance de description du brevet français, la société R soutient que le brevet litigieux ne précise pas comment le rotor pourrait être structuré pour être apte à créer un flux d'air éjectant les matériaux en direction de la zone d'éjection – comme il est décrit dans la revendication 1 du brevet français.

La cour énonce que l'homme du métier doit trouver dans la description du brevet les moyens de reproduire l'invention par le jeu de simples opérations d'exécution à l'aide de ses connaissances professionnelles normales théoriques et pratiques, auxquelles s'ajoutent celles qui sont citées dans le brevet ; la description qui ne satisfait pas à cette exigence vicie le brevet et le rend annulable. La cour juge que les dessins ne permettent pas à l'homme du métier de comprendre en quoi consiste le moyen apte à créer le flux d'air caractérisant la revendication 1, puisque la ligne en forme de "S" sur les figures ne sont pas légendées et ne permettent pas d'interpréter la revendication 1 en ce sens que ce moyen serait constitué de pales de ventilation. Par ailleurs, la cour relève que ce moyen de ventilation est en revanche précisément décrit dans la revendication 1 du brevet similaire EP 1 066 883, ce qui implique bien que sans cette description du moyen apte à créer ce flux d'air, l'homme du métier ne pouvait pas reproduire l'invention à l'aide de ses simples connaissances générales. La cour prononce la nullité de la revendication 1 pour insuffisance de description et énonce que la revendication dépendante d'une revendication annulée pour insuffisance de la description est nécessairement

nichtig sei, denn es sei dem Fachmann unmöglich, den Gegenstand dieses abhängigen Anspruchs nachzuarbeiten, ohne den Gegenstand des zugehörigen unabhängigen Anspruchs nachzuarbeiten.

### GB Vereinigtes Königreich

**Patents Court, 22. Oktober 2015 – Merck Sharp & Dohme Ltd gegen Ono Pharmaceutical Co Ltd & Anor [2015] EWHC 2973 (Pat)**

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – Plausibilität – Offenbarung des Prioritätsdokuments

Ono's europäisches Patent (UK) 1 537 878 betraf die Verwendung von Anti-PD-1-Antikörpern in der Krebstherapie. Anspruch 1 war in der schweizerischen Anspruchsform abgefasst und Anspruch 3 als zweckgebundener Erzeugnisanspruch (EPÜ 2000). Birss J wies sämtliche Angriffe von Merck gegen das Patent zurück und erhielt das Patent aufrecht.

Ein wichtiger Einwand betraf die Plausibilität der Offenbarung des Prioritätsdokuments sowie des Patents. Birss J wies darauf hin, dass diese Frage in der Rechtsprechung im Zusammenhang mit der gewerblichen Anwendbarkeit, der ausreichenden Offenbarung, der Priorität und dem Naheliegen angesprochen worden sei. Der Begriff "Plausibilität" komme in den Gesetzestexten nicht vor und sei als Aspekt des Patentrechts relativ neu. Die Plausibilität sei vom Supreme Court in *Human Genome Sciences gegen Eli Lilly* [2011] UKSC 51 vor allem im Zusammenhang mit der gewerblichen Anwendbarkeit und der ausreichenden Offenbarung geprüft worden. In dieser Sache habe Lord Hope festgestellt, dass die Bedeutung des Worts "plausibel" beinhalte, dass es einen realen Grund für die Annahme geben müsse, dass die Aussage zutreffend sei; höhere Anforderungen würden nicht gestellt. Und in *Regeneron gegen Genentech*, [2013] EWCA Civ 93, habe Kitchin LJ betont, dass eine vernünftige Prognose gegeben sein müsse, dass die Erfindung mit praktisch allem, was in den Schutzbereich des Anspruchs falle, funktionieren werde. Sei eine derartige Prognose möglich, dann könne laut dieser Entscheidung dem Anspruch allerdings nicht schon deshalb die ausreichende Offenbarung abgesprochen werden, weil die Erfindung nicht nachgewiesenermaßen in jedem einzelnen Fall funktioniere.

### GB United Kingdom

**Patents Court, 22 October 2015 – Merck Sharp & Dohme Ltd v Ono Pharmaceutical Co Ltd & Anor [2015] EWHC 2973 (Pat)**

Keywords: sufficiency of disclosure – plausibility – disclosure of priority document

Ono's European patent (UK) 1 537 878 related to the use of anti-PD-1 antibodies for the treatment of cancer. Claim 1 was in Swiss form and claim 3 was a purpose-limited product claim (EPC 2000). Birss J rejected all lines of attack by Merck and held the patent valid.

An important objection concerned the plausibility of the disclosure of the priority document and of the patent. Birss J pointed out that this question had come up in the cases in the context of industrial application, sufficiency, priority, and obviousness. The term was not to be found in the legislation and, as an aspect of patent law, it was fairly new. It had been considered by the Supreme Court in *Human Genome Sciences v Eli Lilly* [2011] UKSC 51 primarily in the context of industrial application and sufficiency. According to Lord Hope there, the sense that the word "plausible" conveyed was that there must be some real reason for supposing that the statement was true; the standard was not any higher than that. And in *Regeneron v Genentech* [2013] EWCA Civ 93, Kitchin LJ had emphasised that it had to be possible to make a reasonable prediction that the invention would work with substantially everything falling within the scope of the claim. However, this decision had also stated that if it was possible to make such a prediction then it could not be said that the claim was insufficient simply because it was not demonstrated that the invention worked in every case.

nulle pour le même motif dès lors qu'il est impossible pour l'homme du métier de réaliser l'objet de cette revendication sans réaliser l'objet de la revendication dont elle dépend.

### GB Royaume-Uni

**Tribunal des brevets, 22 octobre 2015 – Merck Sharp & Dohme Ltd c. Ono Pharmaceutical Co Ltd & Anor [2015] EWHC 2973 (Pat)**

Mots-clés : suffisance de l'exposé – plausibilité – exposé du document de priorité

Le brevet européen (UK) 1 537 878 détenu par Ono concernait l'utilisation d'anticorps anti-PD-1 pour traiter le cancer. La revendication 1 était de type suisse et la revendication 3 était une revendication de produit limitée à une utilisation spécifique (CBE 2000). Le juge Birss a rejeté tous les moyens invoqués par Merck et a conclu à la validité du brevet.

Une objection importante concernait la plausibilité de l'exposé du document de priorité et du brevet. Le juge Birss a indiqué que cette question s'était posée dans des affaires en lien avec l'application industrielle, la suffisance de l'exposé, la priorité et l'évidence. La notion de plausibilité ne figurait pas dans la législation et était assez nouvelle en tant qu'aspect du droit des brevets. Elle avait été examinée par la Cour suprême dans l'affaire *Human Genome Sciences c. Eli Lilly* [2011] UKSC 51, essentiellement en liaison avec l'application industrielle et la suffisance de l'exposé. Dans cette affaire, Lord Hope avait estimé que selon cette notion, il doit exister une véritable raison de supposer que l'affirmation est exacte ; le standard n'est pas plus élevé que cela. Dans l'affaire *Regeneron c. Genentech* [2013] EWCA Civ 93, Lord Justice Kitchin avait par ailleurs souligné qu'il doit être possible de prédire de manière raisonnable que l'invention fonctionnera avec la quasi-totalité de ce qui est couvert par la revendication. Cependant, cette décision avait également indiqué que s'il est possible de faire une telle prédiction, l'on ne peut pas alors affirmer que l'exposé de la revendication est insuffisant au seul motif qu'il n'est pas démontré que l'invention fonctionne dans chaque cas.

Zur fraglichen Erfindung stellte Birss J fest, dass die Patentanmeldung (oder das Prioritätsdokument) zum Zeitpunkt der Einreichung für den Fachmann eine begründete, vernünftige Prognose enthalten hätte, dass die Therapie für die Behandlung von Krebs wirksam sein würde. Es sei plausibel, dass sie wahrscheinlich gegen Krebs im Allgemeinen wirksam sein würde. In diesem Zusammenhang bedeute Erfolg nicht Erfolg bei jedem Patienten und unter allen Umständen. Der Fachmann würde keinen ausnahmslosen 100%igen Erfolg vorhersagen.

In der Praxis habe sich erwiesen, dass die Therapie tatsächlich bei einer Reihe von Krebsarten wirksam gewesen sei und dass sich damit womöglich noch viele weitere Krebsarten behandeln ließen. Die Anti-PD-1-Monotherapie eigne sich wahrscheinlich nicht für die Therapie der meisten Formen von Darmkrebs, doch gebe es Formen von Darmkrebs, die sich damit behandeln ließen. Für die Behandlung von Prostatakrebs sei sie wahrscheinlich ungeeignet. Birss J räumte ein, dass sowohl Prostata- als auch Darmkrebs schwere Erkrankungen seien, von denen viele Menschen betroffen seien. Seines Erachtens widerlegt jedoch weder das eine noch das andere die Lehre des Patents. Die Verallgemeinerung sei damals angemessen und von der Offenbarung gestützt gewesen. Es habe sich um einen bedeutenden Fortschritt gehandelt. Darüber hinaus sei die Verallgemeinerung selbst angesichts sämtlicher nunmehr verfügbarer Informationen angemessen. Wäre die Anti-PD-1-Monotherapie bei einer großen Bandbreite verschiedener Krebsarten unwirksam, wäre die Sachlage eine andere gewesen. Nachdem nachgewiesen sei, dass Anti-PD-1-Antikörper bei einer derart großen Bandbreite an Krebsarten wirksam seien bzw. dass ein Versuch sich sehr wohl lohnen könne, werde die Allgemeingültigkeit des offenbaren Grundsatzes durch den Misserfolg in diesen beiden Fällen nicht widerlegt. Die betreffenden Ansprüche seien hinreichend offenbart und entsprächen dem technischen Beitrag des Patents. Dies gelte auch für das Prioritätsdokument, dessen Priorität den Ansprüchen somit zukomme.

Concerning the invention in question, Birss J held that to a skilled person reading the patent application (or the priority document) when it had been filed, the document made a soundly based and reasonable prediction that the therapy would work to treat cancer. It was plausible that it was likely to work for cancer in general. Success in this context did not mean success in every patient in all circumstances. The skilled person would not predict 100% success across the board.

The evidence of what had happened in practice showed that the treatment was indeed effective to treat a range of cancers and could well treat many more. Anti-PD-1 monotherapy probably did not work to treat most colorectal cancers but there were colorectal cancers which it did treat. It probably did not work to treat prostate cancer. Birss J recognised that both prostate and colorectal cancers were significant diseases which afflicted a large number of people. Nevertheless, in his judgment neither point undermined the teaching of the patent. The generalisation was fair at the time and supported by the disclosure. It was a major advance. Moreover, with all the information now available, it was still a fair generalisation. If anti-PD-1 monotherapy did not work for a large variety of different kinds of cancer then that might have been a different matter. When anti-PD-1 antibodies had been shown to work or to be very much worth testing in such a wide variety of cancers, the generality of the principle disclosed was not undermined by the lack of success in these two instances. The relevant claims were sufficiently disclosed and were commensurate with the technical contribution of the patent. The same was true for the priority document and so the claims were entitled to priority.

En l'occurrence, le juge Birss a considéré qu'à la lecture de la demande de brevet (ou du document de priorité) lors de son dépôt, l'homme du métier pouvait prédire de manière raisonnable que la thérapie fonctionnerait pour traiter le cancer. Il était plausible qu'elle fonctionnerait probablement contre le cancer en général. Un succès dans ce contexte ne signifiait pas un succès pour chaque patient dans toutes les circonstances. L'homme du métier ne prédirait pas un succès à 100 % sur toute la ligne.

La pratique avait montré que la thérapie fonctionnait effectivement contre plusieurs types de cancers et qu'elle pourrait sans doute traiter bien d'autres formes de la maladie. La monothérapie anti-PD-1 ne fonctionnait probablement pas contre la plupart des cancers colorectaux, mais elle traitait certains d'entre eux. En outre, elle ne fonctionnait probablement pas non plus contre le cancer de la prostate. Le juge Birss a reconnu que les cancers de la prostate et colorectaux sont des maladies importantes qui touchent de nombreuses personnes. Néanmoins, selon lui, aucun de ces cancers ne compromettrait l'enseignement du brevet. La généralisation était raisonnable à l'époque et étayée par l'exposé. Il s'agissait d'une avancée majeure. De plus, même au vu des informations désormais disponibles, la généralisation demeurait raisonnable. Si la monothérapie anti-PD-1 ne fonctionnait pas contre une grande variété de cancers, la situation aurait pu être différente. Lorsqu'il a été démontré que les anticorps anti-PD-1 fonctionnent ou méritent véritablement d'être testés contre une si grande variété de cancers, la généralité du principe exposé n'a pas été compromise par l'échec dans les deux cas précités. Les revendications concernées étaient suffisamment exposées et correspondaient à la contribution technique du brevet. Il en était de même pour le document de priorité, si bien que les revendications pouvaient bénéficier de la priorité.

**GB Vereinigtes Königreich**

**Patents Court, 16. November 2015 – Actavis Group PTC EHF & Anor gegen Eli Lilly and Company [2015] EWHC 3294 (Pat)**

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – erfinderische Tätigkeit – Plausibilität

Actavis stellte Eli Lillys europäisches Patent (UK) 0 721 777 mit Ansprüchen in der schweizerischen Form auf Atomoxetin zur Behandlung von ADHS infrage und machte unter anderem geltend, dass die Offenbarung des Patents nicht plausibel und daher unzureichend bzw. mangels eines technischen Beitrags naheliegend sei.

Es stellte sich die Frage, ob für eine ausreichende Offenbarung derselbe "Plausibilitätsstandard" gilt wie für das Naheliegen. Henry Carr J stellte fest, dass hinter der Plausibilität, wie sie für eine ausreichende Offenbarung gefordert wird, ein anderer Gedanke steht als hinter der angemessenen Erfolgserwartung, wie sie in Bezug auf das Naheliegen verlangt wird, was darauf hindeutet, dass der Standard zur Beurteilung der Plausibilität und des Naheliegens nicht derselbe ist. Im Hinblick auf das Naheliegen wird eine angemessene Erfolgserwartung verlangt, weil es bei einer empirischen Wissenschaft naheliegend sein kann, viele Wege auszuprobieren, ohne wirklich zu wissen, ob sie zielführend sind. Würde Patentschutz allein aufgrund des Kriteriums "Versuch ist naheliegend" versagt, so würde ein ungenügender Anreiz für Forschung und Entwicklung beispielsweise auf dem Gebiet der Pharmazie und der Biotechnologie geboten, und in der Konsequenz würde bei einem Forschungsprogramm mit ungewissem Ausgang das entsprechende Patent als nicht erfinderisch gelten. Dass für eine ausreichende Offenbarung Plausibilität verlangt wird, hat einen anderen Grund. Damit sollen spekulative Patente verhindert werden, die auf bloßen Behauptungen basieren, wenn es keinen realen Grund für die Annahme gibt, dass diese Behauptungen zutreffend sind.

**GB United Kingdom**

**Patents Court, 16 November 2015 – Actavis Group PTC EHF & Anor v Eli Lilly and Company [2015] EWHC 3294 (Pat)**

Keywords: sufficiency of disclosure – inventive step – plausibility

Actavis sought revocation of Eli Lilly's European patent (UK) 0 721 777 with Swiss form claims directed to atomoxetine for treating ADHD, and alleged *inter alia* that the disclosure of the patent lacked plausibility and was therefore insufficient or obvious on the basis of lack of technical contribution.

The question arose whether the standard of "plausibility" was the same for sufficiency as for obviousness. Henry Carr J held that the policy considerations underlying plausibility for sufficiency were different from those underlying fair expectation of success for obviousness, which indicated that the standard for assessment of plausibility was not the same as assessment of obviousness. For obviousness, a fair expectation of success was required because, in an empirical art, many routes could be obvious to try, without any real idea of whether they would work. The denial of patent protection based upon the "obvious to try" criterion alone would provide insufficient incentive for research and development in, for example, pharmaceuticals and biotechnology, and would lead to the conclusion that a research program of uncertain outcome would deprive a patent of inventive step. The reason for the requirement of plausibility in relation to sufficiency was different. It was to exclude speculative patents, based on mere assertion, where there was no real reason to suppose that the assertion was true.

**GB Royaume-Uni**

**Tribunal des brevets, 16 novembre 2015 – Actavis Group PTC EHF et autre c. Eli Lilly and Company [2015] EWHC 3294 (Pat)**

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

Actavis demandait la révocation du brevet européen (UK) 0 721 777 détenu par la société Eli Lilly, qui comportait des revendications de type suisse ayant pour objet le traitement du TDAH par l'atomoxétine. Actavis alléguait notamment que l'exposé du brevet n'était pas plausible et qu'il était donc insuffisant ou évident du fait d'un défaut de contribution technique.

La question se posait de savoir si le critère de "plausibilité" était le même pour la suffisance et pour l'évidence. Le juge Carr a estimé que les considérations qui sous-tendent la notion de plausibilité eu égard à la suffisance de l'exposé sont différentes de celles qui sous-tendent le concept de chances tangibles de succès dans le cas de l'évidence, ce qui indique que la plausibilité et l'évidence ne sont pas évaluées selon le même critère. En ce qui concerne l'évidence, des chances tangibles de succès sont exigées, car dans un domaine empirique, il peut être évident d'explorer plusieurs voies sans que l'on sache vraiment si ces essais peuvent aboutir. Le refus d'accorder une protection par brevet sur la base du seul critère "évident d'essayer" inciterait de manière insuffisante la recherche et le développement, par exemple, dans les domaines des produits pharmaceutiques et des biotechnologies et conduirait à conclure à l'absence d'activité inventive lorsque l'issue d'un programme de recherche est incertaine. La raison d'être de l'exigence de plausibilité eu égard à la suffisance de l'exposé est différente. Elle vise à exclure les brevets hypothétiques, basés sur une simple affirmation, alors qu'aucun motif réel ne permet de supposer que cette affirmation est vraie.

Henry Carr J wies Eli Lillys Vorbringen zurück, es laufe TRIPS, dem EPÜ und dem 1977 Patents Act zuwider, wenn man bei einer Erfindung, die sich in die Praxis umsetzen lasse und tatsächlich funktioniere, einen Plausibilitätstest verlange. Die Plausibilität ist ein bei der Auslegung der Erfordernisse der gewerblichen Anwendbarkeit, der ausreichenden Offenbarung und der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigender Faktor. Das Erfordernis der Plausibilität betrifft nicht nur weit gefasste Ansprüche, obwohl es im Allgemeinen tatsächlich einfacher sein kann, die Plausibilität eines eng gefassten Anspruchs nachzuweisen.

Nach der einschlägigen Rechtsprechung ist die Plausibilität eine erste Hürde, für die eine "glaubhafte" Offenbarung (im Gegensatz zu einer spekulativen Offenbarung) genügt. Die betreffende Offenbarung kann anschließend durch weitere, nach dem Prioritätstag gewonnene Beweise bestätigt oder widerlegt werden. Wird nachgewiesen, dass die Erfindung nicht mit nahezu allen anspruchsgemäßen Erzeugnissen oder Verfahren ausführbar ist, dann übersteigt der Umfang des Monopols den technischen Beitrag, und das Patent ist ungültig. Daran wird deutlich, warum die Plausibilität nur eine erste Hürde darstellt. Eine plausible Erfindung kann sich dennoch als unzureichend erweisen.

Unter den gegebenen Umständen hielt Henry Carr J die Offenbarung des Patents, wonach sich Atomoxetin für die Behandlung von ADHS eignet, für plausibel. Er stellte außerdem fest, dass es aufgrund des angeführten Stands der Technik nicht naheliegend war, es für die Behandlung von ADHS auf einen Versuch mit Atomoxetin ankommen zu lassen.

### GB Vereinigtes Königreich

**Court of Appeal, 13. Oktober 2016 – Warner-Lambert Company LLC gegen Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) & Ors [2016] EWCA Civ 1006**

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – Plausibilität

Generics und Actavis hatten das europäische Patent (UK) 0 934 061 von Warner-Lambert angegriffen, das Ansprüche auf Pregabalin in der schweizerischen Anspruchsform enthielt. Anspruch 1 war sehr breit und betraf die Behandlung von Schmerzen, während Anspruch 3 auf die Behandlung von neuropathischen Schmerzen gerichtet war. In der ersten Instanz (*Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) gegen Warner-Lambert Company LLC* [2015]

Henry Carr J rejected Eli Lilly's submission that, in circumstances where an invention could be put into practice, and did in fact work, the imposition of a test of plausibility would be contrary to TRIPS, the EPC, or the 1977 Patents Act. Plausibility was a factor to be taken into account while interpreting the requirements of susceptibility of industrial application, sufficiency and inventive step. The requirement of plausibility applied not only to claims of wide scope, although generally it was likely to be easier, as a matter of fact, to show plausibility for a claim of narrow scope.

As was established by the relevant cases, plausibility was a threshold test which was satisfied by a disclosure which was "credible", as opposed to speculative. That disclosure could subsequently be confirmed or refuted by further evidence obtained subsequent to the priority date. If it was subsequently shown that the invention did not work with substantially all of the products or methods falling within the scope of the claim then the scope of the monopoly would exceed the technical contribution and the patent would be invalid. This indicated why plausibility was only a threshold test. A plausible invention could nonetheless be shown to be insufficient.

On the facts of the case, Henry Carr J concluded that the disclosure of the patent that atomoxetine was effective in the treatment of ADHD was plausible. He also found that the cited prior art did not make it obvious to try atomoxetine for the treatment of ADHD.

### GB United Kingdom

**Court of Appeal, 13 October 2016 – Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) & Ors [2016] EWCA Civ 1006**

Keywords: sufficiency of disclosure – plausibility

Generics and Actavis challenged the validity of Warner-Lambert's European patent (UK) 0 934 061 with Swiss-type claims directed to pregabalin. Claim 1 was very broad and concerned the treatment of pain, while claim 3 concerned the treatment of neuropathic pain. At first instance Arnold J (*Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) v Warner-Lambert Company LLC* [2015] EWHC 2548 (Pat)) had held all claims inventive, but had found several,

Le juge Carr a rejeté l'argument de la société Eli Lilly selon lequel il serait contraire à l'Accord sur les ADPIC, à la CBE ou à la Loi de 1977 sur les brevets d'imposer un test de plausibilité lorsqu'une invention peut être mise en œuvre et qu'elle fonctionne. La plausibilité est un facteur à prendre en compte lorsque sont examinées les exigences relatives à l'application industrielle, à la suffisance de l'exposé et à l'activité inventive. L'exigence de plausibilité ne s'applique pas uniquement aux revendications de large portée, même si, dans les faits, il est généralement plus aisé de démontrer la plausibilité d'une revendication de portée étroite.

Ainsi qu'il ressort de la jurisprudence pertinente, la plausibilité est un critère préliminaire auquel il est satisfait lorsqu'un exposé est jugé "crédible", et non simplement spéculatif. Cet exposé peut être confirmé ou réfuté ultérieurement par d'autres preuves obtenues après la date de priorité. S'il est démontré ultérieurement que l'invention ne fonctionne pas avec la quasi-totalité des produits ou procédés couverts par la revendication, l'étendue du monopole excède la contribution technique et le brevet n'est pas valable. C'est la raison pour laquelle la plausibilité n'est qu'un critère préliminaire. Il se peut toutefois qu'une invention plausible ne soit pas exposée de manière suffisante.

En l'espèce, le juge Carr a conclu que l'exposé du brevet, selon lequel l'atomoxétine est efficace pour traiter le TDAH, était plausible. Il a également considéré que l'état de la technique cité ne rendait pas évident l'emploi de l'atomoxétine pour traiter le TDAH.

### GB Royaume-Uni

**Cour d'appel, 13 octobre 2016 – Warner-Lambert Company LLC c. Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) & Ors [2016] EWCA Civ 1006**

Mots-clés : suffisance de l'exposé – plausibilité

Generics et Actavis avaient contesté la validité du brevet européen (UK) 0 934 061 détenu par Warner-Lambert. Ce brevet contenait des revendications de type suisse portant sur la prégabaline. La revendication 1 était très générale et concernait le traitement de la douleur, tandis que la revendication 3 avait pour objet le traitement de la douleur neuropathique. En première instance, le juge Arnold (*Generics (UK) Ltd (t/a Mylan)*

EWHC 2548 (Pat) hatte Arnold J alle Ansprüche für erfinderisch, aber einige – darunter die Ansprüche 1 und 3 – wegen mangelnder Plausibilität für unzureichend offenbart und damit für ungültig befunden. Der Court of Appeal bestätigte diesen Aspekt der Entscheidung des Patents Court.

Im Court of Appeal ergründete Floyd LJ die Bedeutung des Plausibilitätsanfordernisses, d. h. des Erfordernisses, dass die Patentschrift die Erfindung plausibel bzw. glaubhaft machen soll. Er führte aus, dass das Plausibilitätsanfordernis aus der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA hervorgehe, wo sich in verschiedenen Zusammenhängen ähnliche Erfordernisse herausgebildet hätten, insbesondere in Bezug auf die industrielle Anwendbarkeit (Art. 57 EPÜ) und die erfinderische Tätigkeit (Art. 56 EPÜ). Er fasste die Rechtsprechung der Kammern (mit Bezug auf T 609/02; auch T 1329/04) in den folgenden Feststellungen zusammen:

- i) Eine bloße Behauptung, dass die Verbindung X zur Behandlung der Krankheit Y geeignet sei, ist nicht ausreichend, wenn die Erfindung nicht anderweitig plausibel gemacht wird;
- ii) die Offenbarung der Patentschrift muss keine definitive Prognose über die Wirksamkeit der Erfindung zulassen: In-vitro-Tests, die bei Menschen oder Tieren möglicherweise nicht reproduzierbar sind, können ausreichen;
- iii) ein Beispiel für die angemessene Stützung im Hinblick auf eine plausible Offenbarung wären experimentelle Tests, aus denen hervorgeht, dass die beanspruchte Verbindung sich unmittelbar auf einen Stoffwechselvorgang auswirkt, der speziell an der betreffenden Krankheit beteiligt ist;
- iv) später veröffentlichte Daten sind nicht zulässig, wenn die Erfindung erst durch sie plausibel wird;
- v) das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung dient letztlich dem Zweck, den Leser in den Besitz der Erfindung zu bringen, ohne ihm unzumutbaren weiteren Forschungsaufwand aufzubürden.

including claims 1 and 3, invalid for insufficiency due to lack of plausibility. The Court of Appeal confirmed this aspect of the decision of the Patents Court.

In the Court of Appeal, Floyd LJ examined the meaning of the requirement of plausibility, i.e. that the specification should make the invention plausible or credible. He pointed out that the requirement of plausibility originated in the jurisprudence of the boards of appeal of the EPO, where similar requirements arose in several contexts, in particular in relation to industrial applicability (Art. 57 EPC) and inventive step (Art. 56 EPC). He summarised the boards' case law (with reference to T 609/02; also T 1329/04) in the following propositions:

- (i) a mere assertion that compound X is suitable for treating disease Y is not sufficient without any more to render the invention plausible;
- (ii) the disclosure of the patent specification does not have to be definitely predictive of the efficacy of the invention: *in vitro* tests which may well not be reproducible in humans or animals may suffice;
- (iii) an example of adequate support to amount to a plausible disclosure would be experimental tests, showing that the claimed compound has a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease;
- (iv) later published data are not admissible if they alone render the invention plausible;
- (v) ultimately the purpose of the requirement of sufficiency is to place the reader in possession of the invention without imposing undue burden on him by way of further investigation or research.

*c. Warner-Lambert Company LLC* [2015] EWHC 2548 (Pat) avait considéré toutes les revendications comme impliquant une activité inventive, mais avait estimé qu'en raison d'un manque de plausibilité, plusieurs d'entre elles, notamment les revendications 1 et 3, n'étaient pas exposées de manière suffisante et n'étaient donc pas valables. La cour d'appel a confirmé cet aspect de la décision du Tribunal des brevets.

Le juge Floyd de la cour d'appel a examiné la signification de l'exigence de plausibilité, à savoir de l'exigence selon laquelle le fascicule de brevet doit rendre l'invention plausible ou crédible. Il a fait observer que l'exigence de plausibilité trouvait son origine dans la jurisprudence des chambres de recours de l'OEB, dans laquelle des exigences similaires se sont posées dans différents contextes, en particulier en relation avec l'applicabilité industrielle (art. 57 CBE) et l'activité inventive (art. 56 CBE). Il a résumé la jurisprudence des chambres (en faisant référence à la décision T 609/02, ainsi qu'à la décision T 1329/04) dans les propositions suivantes :

- i) une simple affirmation selon laquelle un composé X est adapté au traitement d'une maladie Y, sans autre précision, ne suffit pas à rendre l'invention plausible ;
- ii) l'exposé du fascicule de brevet ne doit pas forcément prédire de manière définitive l'efficacité de l'invention : des essais *in vitro* qui ne doivent pas nécessairement être reproductibles sur des êtres humains ou des animaux peuvent suffire ;
- iii) un exposé peut être considéré comme plausible s'il est par exemple étayé par des essais expérimentaux montrant que le composé revendiqué produit un effet direct sur un mécanisme métabolique qui est impliqué de façon spécifique dans la maladie ;
- iv) des données publiées ultérieurement ne sont pas recevables si elles seules rendent l'invention plausible ;
- v) en fin de compte, l'exigence de suffisance de l'exposé vise à mettre le lecteur en possession de l'invention sans lui imposer d'effort excessif de recherche supplémentaire.



Floyd LJ zufolge wiesen die nationalen wie auch die EPA-Fälle darauf hin, dass "das Plausibilitätserfordernis einen Test mit niedrigem Schwellenwert darstellt. Es soll spekulative Patentansprüche verhindern, die ansonsten einem Erfinder ohne Praxisbezug ("armchair inventor") ein Monopol über ein Tätigkeitsgebiet verleihen würden, zu dem er nichts beigetragen hat. Es soll jedoch keine Patente verhindern, die in gutem Glauben gemachte Prognosen mit einer gewissen, wenn auch offensichtlich lückenhaften Grundlage enthalten".

Die Schlussfolgerungen von Arnold J über die ausreichende Offenbarung der Ansprüche wurden bestätigt. Insbesondere wurde der Anspruch 3 zwar in Bezug auf periphere neuropathische Schmerzen für plausibel, in Bezug auf zentrale neuropathische Schmerzen aber als zu spekulativ befunden.

*Anmerkung des Herausgebers: Das Verfahren ist derzeit unter dem Aktenzeichen UKSC 2016/0197 beim UK Supreme Court anhängig (Zulassung der Berufung am 6. März 2017).*

*Für Parallelverfahren zu diesem europäischen Patent in anderen Staaten, siehe Kapitel H.2 Pregabalin.*

According to Floyd LJ, the EPO and domestic cases indicated that "the requirement of plausibility is a low, threshold test. It is designed to prohibit speculative claiming, which would otherwise allow the armchair inventor a monopoly over a field of endeavour to which he has made no contribution. It is not designed to prohibit patents for good faith predictions which have some, albeit manifestly incomplete, basis".

Arnold J's conclusions on the sufficiency of the claims were held to be correct. With respect to claim 3 in particular, while it was considered plausible concerning peripheral neuropathic pain, it was too speculative regarding central neuropathic pain.

*Editor's note: This case is now pending before the UK Supreme Court under Case ID UKSC 2016/0197 (permission to appeal granted on 6 March 2017).*

*For parallel proceedings in other national jurisdictions concerning this European patent, see chapter H.2 Pregabalin.*

Selon le juge Floyd, il ressort de la jurisprudence de l'OEB et des juridictions nationales que "l'exigence de plausibilité se caractérise par un seuil d'exigence peu élevé. Elle vise à empêcher toute revendication présentant un caractère spéculatif, qui permettrait à un "inventeur de salon" de s'arroger un monopole dans un domaine d'activité auquel il n'a apporté aucune contribution. Elle ne vise pas à prohiber les brevets s'appuyant sur des prédictions formulées de bonne foi, dont le fondement, bien que manifestement incomplet, existe bel et bien."

Les conclusions du juge Arnold relatives à la suffisance de l'exposé des revendications ont été confirmées. S'agissant de la revendication 3 en particulier, il a été retenu que cette revendication était plausible pour ce qui était de la douleur neuropathique périphérique, mais qu'elle présentait un caractère trop spéculatif en ce qui concernait la douleur neuropathique centrale.

*Note de la rédaction : cette affaire est désormais en instance devant la Cour suprême du Royaume-Uni et porte le numéro UKSC 2016/0197 (recours autorisé le 6 mars 2017).*

*Pour des procédures parallèles concernant ce brevet européen dans d'autres États, voir le chapitre H.2 Prégabaline.*