

## AUS DEN VERTRAGSSTAATEN

## Bundesrepublik Deutschland

## Rechtsprechung

Grundsatzentscheidung des Bundesgerichtshofs zur Patentierbarkeit der "zweiten Indikation"

Stichwort: "Hydropyridin"

PatG 1981 §§ 1 (1), 3 (1) und (3), 5, 6  
EPÜ Art. 52 (1), 52 (4), 54 (5)

PCT Art. 17(2) a) i), R. 39.1 iv)

Straßburger Übereinkommen 1963  
Art. 1, 3, 12

"Zweite Indikation" — "therapeutische Behandlungsmethode des menschlichen Körpers" — "Verwendung eines bekannten Stoffes zur Behandlung einer Krankheit" — "Heranziehung der vorbereitenden Materialien zum PatG, PCT und EPÜ" — "Harmonisierende Auslegung des nationalen und europäischen Rechts" — "Sozial-ethische Gründe"

## Leitsätze

1. § 5(2) PatG 1981 schließt eine Erfindung, die die Verwendung einer bekannten Substanz zur Behandlung einer Krankheit zum Inhalt hat, nicht von der Patentierung aus.

2. Auch § 3 (3) PatG 1981 steht der Patentierung der Verwendung einer bereits als Arzneimittel bekannten Substanz zur Behandlung einer mit dieser Substanz noch nicht behandelten Krankheit nicht entgegen.

Beschluß des Bundesgerichtshofs (X. Zivilsenat) vom 20. September 1983\* (Aktenzeichen: X ZB 4/83)

## Gründe

Die Anmelderin fand, daß die als coronarwirksam bekannte Verbindung 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3'-nitrophenyl)pyridin-3-β-methoxyäthylester-5-isopropylester (siehe britische Patentschrift 1 358 951) eine vorteilhafte Wirkung auf cerebrale Durchblutungsstörungen besitzt. Sie meldete am 11. April 1978 ein Patent an, dessen Ansprüche unter anderem auf ein cerebralwirksames Mittel enthaltend die genannte Verbindung und auf die Verwendung dieser Verbindung bei der Behandlung von cerebraler Insuffizienz gerichtet waren.

Das Deutsche Patentamt hat die Anmeldung zurückgewiesen. Das Bundes-

## INFORMATION FROM THE CONTRACTING STATES

## Federal Republic of Germany

## Case law

Important decision of the *Bundesgerichtshof* (Federal Court of Justice) regarding the patentability of "second medical use"

Headword: "Hydropyridine"

1981 Patent Law Sections 1 (1), 3 (1) and 3 (3), 5, 6

EPC Articles 52 (1), 52 (4), 54 (5)

PCT Articles 17 (2) (a) (i), Rule 39.1 (iv)

Strasbourg Convention 1963 Articles 1, 3, 12

"Second medical use" — "Method for treatment of the human body by therapy" — "Use of a known substance to treat an illness" — "Reference to the legislative history of the Patent Law, PCT and EPC" — "Harmonising interpretation of national and European law" — "Socio-ethical reasons"

## Headnote

1. Section 5 (2) of the 1981 Patent Law does not exclude from patentability an invention involving the use of a known substance to treat an illness.

2. Nor does Section 3 (3) of the 1981 Patent Law preclude patent protection for the use of a substance already known as a medicament to treat an illness not yet treated with this substance.

Decision of the Federal Court of Justice (Xth. Civil Chamber) of 20 September 1983\* (Case No.: X ZB 4/83)

## Reasons

The applicant found that the compound 1,4 - dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3'-nitrophenyl) - pyridine - 3 - (β - methoxyethyl ester) - 5 - (isopropyl ester), known to have a coronary action (see UK patent specification No. 1 358 951), exhibits a positive action on cerebral circulatory disorders. On 11 April 1978, he filed a patent application claiming *inter alia* a cerebral agent containing the above-mentioned compound, and the use of that compound to treat cerebral insufficiency.

The German Patent Office refused the application. The applicant's appeal,

## INFORMATIONS RELATIVES AUX ETATS CONTRACTANTS

## République fédérale d'Allemagne

## Jurisprudence

Décision de principe du *Bundesgerichtshof* (Cour fédérale de justice) sur la brevetabilité de la "deuxième indication".

Référence: "Hydropyridine"

Loi sur les brevets de 1981 Articles 1<sup>er</sup> (1), 3 (1) et (3), 5, 6

CBE Articles 52 (1), 52 (4), 54 (5)

PCT Article 17.2) a) i), r. 39.1 iv)  
Convention de Strasbourg de 1963 Articles 1<sup>er</sup>, 3, 12

"Deuxième indication" — "méthode de traitement thérapeutique du corps humain" — "utilisation d'une substance connue pour le traitement d'une maladie" — "Recours aux travaux préparatoires à l'adoption de la loi sur les brevets, du PCT et de la CBE" — "interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen" — "raisons d'éthique sociale"

## Sommaire

1. L'article 5(2) de la loi sur les brevets de 1981 n'exclut pas de la brevetabilité une invention portant sur l'utilisation d'une substance connue pour le traitement d'une maladie.

2. De même l'article 3 (3) de la loi sur les brevets de 1981 ne s'oppose pas à la brevetabilité de l'utilisation d'une substance déjà connue comme médicament pour traiter une maladie qui ne l'avait jamais été auparavant à l'aide de cette substance.

Décision de la Cour fédérale de justice (Xème Chambre civile) en date du 20 septembre 1983\* (réf.: X ZB 4/83)

## Motifs de la décision

I. La demanderesse a découvert qu'un composé connu pour ses effets coronariens, l'ester 3-β-méthoxyéthyle et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3'-nitrophenyl)pyridine (voir document GB-A 1 358 951) exerce une action bénéfique sur les troubles de l'irrigation cérébrale. Elle a déposé le 11 avril 1978 une demande de brevet, revendiquant entre autres un agent à effet cérébral contenant ledit composé et l'application de ce composé dans le traitement d'insuffisances cérébrales.

L'Office allemand des brevets a rejeté la demande de brevet. Le tribunal fédéral

\* Amtlicher Text.

\* Translation.

\* Traduction.

patentgericht hat die Beschwerde<sup>1)</sup> der Anmelderin, mit der als Hauptantrag die Verwendung der genannten Verbindung zur Behandlung von cerebraler Insuffizienz und als Hilfsantrag deren Verwendung zur Herstellung von Cerebral-Mitteln weiterverfolgt wurde, zurückgewiesen.

Mit der zugelassenen Rechtsbeschwerde beantragt die Anmelderin die Aufhebung des angefochtenen Beschlusses und die Zurückverweisung der Sache an das Bundespatentgericht.<sup>2)</sup>

Der Präsident des Deutschen Patentamts ist gemäß §105 (2), 76 PatG angehört worden.

Die parallele Patentanmeldung Nr. 7 911 998 der Anmelderin in Großbritannien ist vom britischen Patentamt zurückgewiesen worden<sup>3)</sup>, weil ihr Gegenstand als therapeutische Behandlungsmethode des menschlichen Körpers nach Section 4 (2) des britischen Patentgesetzes 1977 nicht patentfähig sei. Die Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts hat die parallele europäische Patentanmeldung Nr. 0 004 650 der Anmelderin zurückgewiesen. Die Beschwerde der Anmelderin ist vor der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts anhängig; diese hat die aufgeworfene Rechtsfrage der Großen Beschwerdekammer vorgelegt<sup>4)</sup>.

## II

Die Rechtsbeschwerde hat Erfolg.

1. Das Bundespatentgericht hat die der Anmeldung zugrunde liegende Aufgabe darin gesehen, die Symptome der cerebralen Insuffizienz zu behandeln. Diese

<sup>1)</sup> Anm. d. Red.: Nach § 65 (1) PatG ist das *Bundespatentgericht* ein selbständiges und unabhängiges Bundesgericht das für die Entscheidung über Beschwerden gegen Beschlüsse der Prüfungsstellen oder Patentabteilungen des Patentamts sowie über Klagen auf Erklärung der Nichtigkeit oder Zurücknahme von Patenten und auf Erteilung von Zwangslizenzen zuständig ist.

<sup>2)</sup> Anm. d. Red.: Nach § 100 (1) PatG findet die *Rechtsbeschwerde* gegen die Beschlüsse der Beschwerdesenate des Bundespatentgerichts an den *Bundesgerichtshof* statt, wenn das Bundespatentgericht die Rechtsbeschwerde zugelassen hat. Es wird darauf hingewiesen, daß nach § 108 PatG der Bundesgerichtshof im Falle der Aufhebung des angefochtenen Beschlusses *nicht* in der Sache selbst entscheiden kann, sondern sie an das Bundespatentgericht zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung zurückverweisen *muß*. Das Bundespatentgericht hat jedoch in diesem Fall die rechtliche Beurteilung des Bundesgerichtshofs, die der Aufhebung zugrunde gelegt ist, auch seiner Entscheidung zugrunde zu legen.

<sup>3)</sup> Anm. d. Red.: Diese Entscheidung (Anmeldung der Bayer AG) vom 2. November 1982 ist nicht veröffentlicht, kann jedoch bei der British Science Reference Library, London, angefordert werden. Hingewiesen wird ferner auf die Entscheidung des britischen Patentamts vom 21. Juni 1982 im gleichgelagerten Fall der Anmeldung der Sopharma S.A., veröffentlicht in (1983) R.P.C. 195.

<sup>4)</sup> Siehe ABl. 7/1983, 266.

\* Amtlicher Text.

maintaining the claim for use of the above-mentioned compound to treat cerebral insufficiency and, as an auxiliary plea, its use to produce cerebral agents, was dismissed by the Federal Patent Court.<sup>1)</sup>

The applicant, given leave to appeal on a point of law, now requests that the contested decision be set aside, and the case remitted to the Federal Patent Court.<sup>2)</sup>

The President of the German Patent Office has been heard under Sections 105 (2) and 76 of the Patent Law.

The applicant's parallel patent application No. 7 911 998 in the United Kingdom was refused by the United Kingdom Patent Office<sup>3)</sup>, because under Section 4 (2) of the UK Patents Act 1977 its subject-matter, a method for treatment of the human body by therapy, was not patentable. The applicant's parallel European patent application (publication number 0 004 650) was refused by the European Patent Office Examining Division. The applicant's appeal is pending before the Board of Appeal of the European Patent Office, which has referred to the Enlarged Board of Appeal the point of law at issue.<sup>4)</sup>

## II

The appeal is allowed.

1. The Federal Patent Court saw the problem which the application purported to solve as being the treatment of the symptoms of cerebral insufficiency. This

<sup>1)</sup> Editorial Note: According to Art. 65 (1) Patent Law, the *Federal Patent Court* ("Bundespatentgericht") is an autonomous and independent federal court for deciding appeals from decisions of the Examining Sections or Patent Divisions of the Patent Office, as well as actions for declaration of nullity or for forfeiture of patents and for the grant of compulsory licences.

<sup>2)</sup> Editorial Note: According to Art. 100 (1) Patent Law an *appeal on a point of law* from decisions of the Appeals Chambers of the Federal Patent Court lies to the *Federal Court of Justice* ("Bundesgerichtshof"), if leave to appeal was granted by the Federal Patent Court. It must be noted that, according to Art. 108 Patent Law, in the event of a reversal of the decision appealed against the Bundesgerichtshof *cannot* decide itself on the merits but *must* refer the case back to the Federal Patent Court for a further hearing and decision. However the Federal Patent Court is in these circumstances bound to base its decision on the legal opinion of the Federal Court of Justice on which the reversal is based.

<sup>3)</sup> Editorial Note: This decision has not been reported, but is available on request from the British Science Reference Library, London. Reference should also be made to the similar case of Sopharma S.A.'s Application (Decision of the UK Patent Office, 21 June 1982) reported in (1983) R.P.C. 195.

<sup>4)</sup> See OJ 7/1983, 266.

\* Translation.

des brevets a rejeté le recours<sup>1)</sup> de la demanderesse qui reprenait sa requête principale tendant à voir protéger l'utilisation du composé cité dans le traitement d'insuffisances cérébrales et subsidiairement l'utilisation de ce composé pour la fabrication d'agents à effet cérébral.

Par son pourvoi, qui est recevable, la demanderesse conclut à l'annulation de la décision attaquée et au renvoi de l'affaire devant le Tribunal fédéral des brevets.<sup>2)</sup>

Conformément aux art. 105 (2) et 76 de la loi sur les brevets, le Président de l'Office allemand des brevets a été entendu.

Une demande de brevet parallèle déposée en Grande-Bretagne sous le n° 7 911 998 a été rejetée par l'Office des brevets du Royaume-Uni<sup>3)</sup> au motif que son objet, défini comme une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, n'était pas brevetable, en vertu de l'art. 4 (2) de la loi britannique sur les brevets de 1977. La division d'examen de l'Office européen des brevets a rejeté la demande parallèle de brevet européen n° 0 004 650. Un recours de la demanderesse est actuellement pendant devant la Chambre de recours compétente de l'Office européen des brevets qui a soumis à la Grande Chambre de recours la question de droit sous-jacente<sup>4)</sup>.

## II

Il est fait droit au pourvoi en cassation.

1. Selon le Tribunal fédéral des brevets, le problème que se proposait de résoudre l'inventeur consistait à traiter les symptômes de l'insuffisance

<sup>1)</sup> Note de la rédaction: En vertu de l'article 65 (1) de la loi sur les brevets, le *Tribunal fédéral des brevets* est un tribunal fédéral autonome et indépendant: il est compétent pour connaître des recours contre les décisions des sections d'examen et des divisions de brevets de l'Office des brevets, ainsi que des actions en annulation ou en déchéance de brevets et en octroi de licences obligatoires.

<sup>2)</sup> Note de la rédaction: En vertu de l'article 100 (1) de la loi sur les brevets, le *pourvoi* en cassation devant la *Cour fédérale de justice*, ("Bundesgerichtshof") est ouvert contre une décision d'une chambre de recours du Tribunal fédéral des brevets pourvu que la possibilité de ce pourvoi ait été admise par le Tribunal fédéral des brevets. Il convient de noter qu'en vertu de l'article 108 de la loi sur les brevets, si la Cour fédérale de justice casse la décision attaquée, elle *ne peut pas* substituer sa décision à celle des premiers juges et elle renvoie devant le Tribunal fédéral des brevets pour une procédure et une décision nouvelles. Toutefois, dans sa nouvelle décision, le Tribunal des brevets doit s'en tenir aux motifs juridiques qui ont fondé la cassation.

<sup>3)</sup> Note de la rédaction: Cette décision du 2 novembre 1982 dans l'affaire Bayer AG n'a pas été publiée, mais elle peut être demandée à la *British Reference Science Library* à Londres. L'attention est également attirée sur la décision de l'Office des brevets du Royaume-Uni du 21 juin 1982 dans l'affaire similaire de Sopharma S.A., publiée dans (1983) R.P.C. 195.

<sup>4)</sup> Cf. JO n° 7/1983, p. 266.

\* Traduction.

Aufgabe werde durch die Verabreichung des genannten chemischen Stoffes an den Patienten gelöst, indem er dessen Organismus auf beliebigem Wege einverleibt werde. Den Gegenstand der Anmeldung nach dem Hauptantrag hat das Bundespatentgericht "gemessen am Stand der Technik" wie folgt umschrieben:

"Man Sorge dafür, daß Kranken, bei denen Symptome der cerebralen Insuffizienz festgestellt werden, das bekannte Medikament in irgendeiner Weise einverleibt wird."

Er bestehe in der an den Arzt oder den Patienten gerichteten Information, die bekannte Arzneiform zur Behandlung von bestimmten Krankheitssymptomen zu verwenden, bei denen das bekannte Medikament bisher noch nicht gezielt eingesetzt werde. Nach Ansicht des Bundespatentgerichts gehören nicht zum Gegenstand des Patentbegehrens die galenische Herrichtung des bekannten Wirkstoffes, die gebrauchsfertige Verpackung und Kennzeichnung des bekannten Stoffes für den neuen therapeutischen Verwendungszweck, das Anbieten und Bereithalten des bekannten Arzneimittels für den neuen Zweck, die Einleitung des Registrierungsverfahrens vor der Gesundheitsbehörde und die Information auf Packungsaufdrucken und/oder Beipackzetteln. In der gezielten Anwendung, d. h. in der Verordnung und Verabreichung des bekannten Medikaments zu dem neuen Zweck, hat das Bundespatentgericht ein technisches Handeln gesehen. Dieses sei jedoch ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, das nach dem Gesetz nicht als gewerblich anwendbar gelte. Dem Patentanspruch nach dem Hilfsantrag hat das Bundespatentgericht als Gegenstand entnommen, ein cerebral wirksames Mittel unter Verwendung des genannten Wirkstoffes herzustellen. Ein die anmeldungsgemäße Substanz enthaltendes Arzneimittel und dessen Herstellung sei durch die britische Patentschrift 1 358 951 bekannt. Die Behandlung der cerebralen Insuffizienz erfordere kein anders beschaffenes Produkt als das dort beschriebene Arzneimittel. Der Hinweis auf eine neue Wirkungsweise eines bekannten Produkts begründe nicht die Neuheit des Herstellungsverfahrens, so lange nicht dessen Variation vorgeschlagen werde.

2. Das Bundespatentgericht erblickt den Gegenstand des Patentanspruches nach dem Hauptantrag der Anmelderin rechtsirrig allein in der Verabreichung des in Rede stehenden chemischen Stoffes an den Patienten, dessen Organismus er einverleibt werde. Der Senat hat den Gegenstand eines Patentanspruches, der auf die Verwendung einer chemischen Substanz zur Behandlung einer Krankheit gerichtet ist, über die vom Bundespatentgericht genannten Handlungen hinaus auch in der augenfälligen Herrichtung dieser Substanz zur Verwendung bei der therapeutischen Behand-

would be done by giving the patient the above-mentioned chemical substance to ingest in some way. "In the light of the state of the art", the Federal Patent Court presented the subject-matter of the application in the following terms:

"Having patients found to exhibit symptoms of cerebral insufficiency ingest in some way the known medicament."

It consisted in apprising doctor or patient that the known medicament could be used to treat certain symptoms for which it had not been specifically used before. In the Federal Patent Court's view, the said subject-matter did not also comprise the known substance's galenic formulation, the ready-to-use packaging and description for the new therapeutic use, the offering for sale and making available of the new medicament for the new use, initiation of the registration procedure before the health authorities and the information on printed packaging and/or accompanying leaflets. The Federal Patent Court considered the specific use, i.e. prescription and administering of the known medicament for the new use, to be a technical act, but one constituting a method for treatment of the human body by therapy, and as such not regarded as being susceptible in law of industrial application. The Federal Patent Court took the auxiliary plea to involve a claim for production of a cerebral agent using the known substance. A medicament containing the substance forming the subject-matter of the application, and the preparation of that medicament, had been disclosed by UK patent specification No. 1 358 951. The treatment of cerebral insufficiency did not require a medicament with properties other than those described in said specification. The mention of a new effect of a known product did not make the process to produce it novel, unless a variation to that process was proposed.

2. The Federal Patent Court considered the subject-matter of the claim in the applicant's main request to involve solely the administering to the patient of the chemical substance in question for ingestion. This was wrong in law. This Court has taken the view that the subject-matter of a claim directed to the use of a chemical substance to treat an illness extends beyond the acts mentioned by the Federal Patent Court (*augenfällige Herrichtung*) and includes the displayed formulation of this substance for use in treating the illness by therapy (Judgements of the Federal

cérébrale. Le problème serait résolu par l'administration au malade de la substance chimique indiquée dès l'instant qu'elle s'incorpore à son organisme, peu importe par quelle voie. Le Tribunal a résumé comme suit l'objet de la requête principale, par référence à l'état de la technique:

"On fait en sorte que les malades qui ma ni fe st ent des sym pt ô mes d'insuffisance cérébrale absorbent d'une manière quelconque le médicament connu."

Autrement dit, l'objet de la demande consiste dans l'information donnée au médecin ou au patient que le médicament connu peut être employé utilement dans le traitement des symptômes d'une certaine maladie qui n'avait encore jamais été combattue à l'aide de ce médicament. Selon le Tribunal, la mise en oeuvre galénique d'une substance connue, sa mise en condition et sa présentation en vue du nouvel emploi thérapeutique, sa commercialisation dans ce but, la procédure de son homologation par l'autorité sanitaire, les indications de posologie portées sur l'emballage ou la notice jointe ne font pas partie de la protection recherchée. Selon le Tribunal, l'utilisation fonctionnelle, c'est-à-dire la prescription et l'administration du médicament connu en vue d'un but nouveau, est un procédé technique. Celui-ci constituerait toutefois une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, qui, selon la loi n'est pas considérée comme susceptible d'application industrielle. Le Tribunal a retenu comme objet de la revendication selon la requête subsidiaire la production d'un agent à effet cérébral à l'aide de la substance indiquée. Toutefois, un médicament contenant la substance selon la demande et sa préparation ont déjà été divulgués par le document GB-A 1 358 951. Le traitement de l'insuffisance cérébrale ne nécessiterait pas d'autre produit que le médicament décrit dans ce document. L'indication d'un nouveau champ d'application pour un produit connu n'emporte pas la nouveauté du procédé de fabrication aussi longtemps qu'il n'est pas proposé de variantes de ce procédé.

2. C'est à tort qu'en droit, le Tribunal ne considère comme objet de la revendication selon la requête principale que l'administration de la substance chimique en cause au malade par l'organisme duquel elle sera absorbée. La Cour a déjà antérieurement considéré que l'objet d'une revendication consistant en l'utilisation d'une substance chimique pour un traitement thérapeutique inclut au-delà des opérations mentionnées par le Tribunal, également la préparation prête à l'usage (*augenfällige Herrichtung*) de cette substance à des fins thérapeutiques

\* Amtlicher Text.

\* Translation

\* Traduction.

lung der Krankheit gesehen (BGHZ 68, 156, 161 - Benzolsulfonylharnstoff<sup>5)</sup>; BGH GRUR 1982, 548, 549 - Sitosterylglykoside<sup>6)</sup>). An dieser Beurteilung hat sich durch die Neufassung des Patentgesetzes durch das Gesetz über internationale Patentübereinkommen vom 21. Juni 1976 (nachfolgend IntPatÜG abgekürzt), die auf die hier streitige Patentanmeldung anwendbar ist, nichts geändert. Dieses Gesetz enthält keine Regelung, nach der der Gegenstand eines Verwendungsanspruches auf dem Gebiet der therapeutischen Behandlung nunmehr anders beurteilt werden müßte. Die Kritik von *Stieger*, der beschließende Senat habe den Gegenstand des Verwendungsanspruches in nicht mehr erträglicher Weise "überdehnt" (GRUR Int. 1980, 203, 209 re. Sp.), vermag den Senat nicht zu einer Änderung seiner Auffassung zu veranlassen. Der vom Senat anerkannte Gegenstand des Schutzes bei einem Verwendungsanspruch ist unabhängig von der Art der verwendeten Substanz. Der auf die Verwendung einer Substanz zur Erreichung eines bestimmten Zwecks gerichtete Patentanspruch gewährt Schutz gegen die augenfällige Herrichtung der Substanz, mag sie anspruchsgemäß für die Erreichung eines therapeutischen oder eines anderen Zwecks bestimmt sein, beispielsweise zur Unkraut- oder Schädlingsbekämpfung oder für die Erreichung eines anderen Zwecks.

Das Bundespatentgericht hat — wie bereits im Sitosterylglykoside-Falle — den Stand der Technik schon bei der Ermittlung des Anmeldegegenstandes herangezogen. Das ist rechtsfehlerhaft. Die Frage, ob die zur Behandlung einer Krankheit zu verwendende Substanz als solche und zur Behandlung einer (anderen) Krankheit bekannt ist, hat für die Frage, was Gegenstand des Patentbehrens ist, keine Bedeutung. Beide Fragen dürfen nicht miteinander verquickt werden. Zwar können aus dem mit dem Verwendungsanspruch erteilten Patent keine Ansprüche gegen Dritte hergeleitet werden, die die im Anspruch genannte Substanz zu einem Arzneimittel herrichten und für die Behandlung einer coronaren Erkrankung verwenden. Beides gehört zum Stande der Technik (siehe britische Patentschrift 1 358 951). Nach der bindenden Feststellung des Bundespatentgerichts erfordert die Behandlung der cerebralen Insuffizienz keine abweichende Herrichtung der Substanz gegenüber der Behandlung von Coronarerkrankungen. Gleichwohl erfaßt das Patent mit dem hier in Rede stehenden Anspruch auf jeden Fall die Herrichtung der Packung mit dem Verwendungshinweis auf die Behandlung cerebraler Insuffizienz. Das ist allein dem Inhaber des Patents mit dem entsprechenden Patentanspruch vorbehalten.

3. a) In der Sitosterylglykoside-Entscheidung

Court of Justice in Civil Cases — 68 BGHZ, 156, 161 — "*Benzolsulfonylharnstoff*" [Benzene sulfonyl urea]<sup>5)</sup>; BGH GRUR 1982, 548, 549 — "*Sitosterylglykoside*" [Sitosteryl glycoside]<sup>6)</sup>. The Patent Law as revised by the Law on International Patent Treaties of 21 June 1976 (LIPT), which applies to the patent application in question, has not affected this interpretation. This law contains no provision necessitating a re-evaluation of the approach towards use claim subject-matter in the field of therapeutic treatment. *Stieger's* criticism that earlier case law of this Court has intolerably over extended use claim subject-matter (GRUR Int. 1980, 203, 209 right-hand column) does not convince this Court otherwise. Protectable use claim subject-matter recognised by this Court is independent of the type of substance used. A claim directed to the use of a substance to achieve a particular purpose provides protection against the displayed formulation of the substance, irrespective of whether the claim is directed to a therapeutic or any other purpose (e.g. use as a herbicide or pesticide).

As in the earlier Sitosteryl Glycoside case, the Federal Patent Court has referred to the prior art even for the purpose of determining the subject-matter of the application. This is wrong in law. Whether or not the substance to be used to treat an illness is known as such and for the treatment of an (other) illness is immaterial to determination of the subject-matter of the patent sought. These two issues must be kept apart. The patent granted for the use claim cannot, it is true, be invoked against third parties who formulate the claimed substance as a medicament and use it to treat a coronary illness. Both these acts form part of the state of the art (see UK patent specification 1 358 951). The Federal Patent Court has found — and its finding is binding — that treatment of cerebral insufficiency requires a formulation of the substance in no way different from that for treatment of coronary illnesses. Nonetheless, the patent with the claim here at issue would in any event include the formulation of the packaging with its instructions for use in the treatment of cerebral insufficiency. This is exclusively the right of the proprietor of the patent containing the claim concerned.

3 (a) in the Sitosteryl Glycoside decision,

(BGHZ 68, 156, 161 — "*Benzolsulfonylharnstoff*" (Benzènesulfonylurée)<sup>5)</sup>; BGH GRUR 1982, 548, 549 — "*Sitosterylglykoside*" (Sitostérylglycoside)<sup>6)</sup>). La nouvelle rédaction, applicable en l'espèce, de la loi sur les brevets telle que modifiée par la loi sur les traités internationaux en matière de brevets du 21 juin 1976 (ci-après dénommée "loi sur les traités internationaux"), n'a rien changé à cette manière de voir. Cette loi ne contient aucune disposition en vertu de laquelle l'objet d'une revendication d'utilisation dans le domaine d'un traitement thérapeutique devrait être désormais apprécié différemment. La critique émise par *Stieger*, selon laquelle la Cour de cassation aurait "élargi" de façon inadmissible la notion de revendication d'utilisation (GRUR Int. 1980, 203, 209 colonne de droite) ne saurait amener la Cour à modifier son point de vue. L'objet sur lequel porte une revendication d'utilisation, tel que l'a reconnu la Cour, est indépendant de la nature de la substance utilisée. La revendication d'utilisation d'une substance proposée à une fin spécifique entraîne protection à l'égard de la préparation prête à l'usage de cette substance, que le but poursuivi selon la revendication soit une thérapeutique, ou bien autre, comme par exemple la destruction des parasites ou des mauvaises herbes.

Comme ce fut le cas dans l'affaire "Sitostérylglycoside", le Tribunal fédéral des brevets a fait appel à l'état de la technique dès le stade de la définition de l'objet de la demande. Cela est juridiquement erroné. Le point de savoir si la substance à employer est déjà connue en tant que telle et pour le traitement d'une (autre) maladie est sans intérêt quand il s'agit de définir l'objet de la demande de brevet. Les deux problèmes ne doivent pas être confondus. Il n'est assurément pas possible de se prévaloir du brevet délivré sur la base d'une revendication d'utilisation à l'encontre de tiers qui utilisent la substance en cause pour la préparation d'un médicament et pour le traitement d'une maladie coronarienne, car les deux utilisations font partie de l'état de la technique (cf. document GB-A 1 358 951). D'après la constatation des juges du fond qui lie la Cour, le traitement de l'insuffisance cérébrale n'exige aucune préparation nouvelle de la substance par rapport à la thérapeutique des maladies coronariennes. Néanmoins, le brevet délivré sur la base de la revendication en cause englobe dans tous les cas la fabrication de l'emballage portant mention de l'indication d'usage, à savoir le traitement de l'insuffisance cérébrale. Cela est réservé exclusivement au titulaire du brevet contenant la revendication correspondante.

3. a) Dans l'affaire "Sitostérylglycoside",

<sup>5)</sup> Englische Übersetzung: 9 IIC 42 (1978).

<sup>6)</sup> Englische Übersetzung: 14 IIC 283 (1983).

\* Amtlicher Text.

<sup>5)</sup> English translation: 5 IIC 42 (1978).

<sup>6)</sup> English translation: 14 IIC 283 (1983).

\* Translation

<sup>5)</sup> Traduction anglaise: 5 IIC 42 (1978).

<sup>6)</sup> Traduction anglaise: 14 IIC 283 (1983).

\* Traduction.

dung hat der Senat die Verwendung einer (bekannten) Substanz zur Behandlung einer Krankheit als gewerblich verwertbare Erfindung angesehen, weil sich die zu ihrem Gegenstand gehörende augenfällige Herrichtung der Substanz zur therapeutischen Verwendung im gewerblichen Bereich vollziehen kann. Das IntPatÜG hat in Art. IV Nr. 1 den §1 des Patentgesetzes neu gefaßt. Danach werden Patente für Erfindungen erteilt, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. In Art. IV Nr. 4 IntPatÜG ist der §2 b (= jetzt §5 PatG) in das Patentgesetz eingefügt worden. Nach dessen ersten Absatz gilt eine Erfindung im Einklang mit der bisherigen Regelung der gewerblichen Verwertbarkeit (BGHZ 48, 313, 322 — Glatzenoperation) als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann. Nach §5 (2) PatG gilt ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht als gewerblich anwendbare Erfindung im Sinne des Absatzes 1, was jedoch nach dessen zweiten Satz nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische zur Anwendung in einem der im ersten Satz genannten Verfahren gilt. Ferner ist in §3 (3) PatG die Regelung getroffen worden, daß dann, wenn Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik gehören, ihre Patentfähigkeit nicht ausgeschlossen wird, sofern sie zur Anwendung in einem der in §5 (2) PatG genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört.

b) Die Begründung des Regierungsentwurfs des Gesetzes über internationale Patentübereinkommen (BT-Drucks. 7/3712, S. 30 vom 2. Juni 1975) hat ausgeführt, die oben geschilderte Neuregelung des Patentgesetzes bedeute keine Änderung des bis zum 1. Januar 1978 geltenden deutschen Patentrechts, da sie mit den bereits vorher von Rechtssprechung und Lehre entwickelten Grundsätzen über die mangelnde Patentfähigkeit von Heilverfahren übereinstimme. Aus dieser Äußerung kann weder etwas zu Gunsten noch zum Nachteil der Patentfähigkeit des im vorliegenden Verfahren beanspruchten Gegenstandes hergeleitet werden. Der beschließende Senat hatte sich außer in der inzwischen durch Gesetzesänderung überholten "Arzneimittelgemisch"-Entscheidung (BGHZ 41, 231, 239) zu der Zeit, als die in Rede stehende Begründung gegeben wurde, noch nicht zu der Frage geäußert, ob die Verwendung einer Substanz zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers dem Patentschutz zugänglich

this Court took the view that the use of a (known) substance to treat an illness was susceptible of industrial application, because the displayed formulation of the substance for therapeutic purposes in accordance with the invention could be performed in the industrial sector. Article IV, No. 1 LIPT has revised Section 1 of the Patent Law to the effect that patents are granted in respect of inventions which are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application. Article IV, No. 4 LIPT introduced Section 2 (b) (Section 5 of the present Law) into the Patent Law. Section 5(1) of the Patent Law provides, in accordance with interpretation to date of susceptibility of industrial application (48 BGHZ, 313, 322 — "Glatzenoperation" [Bald Spot Operation]), that an invention is considered susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture. According to Section 5(2), 1st sentence, a method for treatment of the human body by therapy is not regarded as an invention susceptible of industrial application within the meaning of Section 5(1) although under Section 5(2), 2nd sentence, this does not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods. Moreover, Section 3(3) provides that the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Section 5(2), is not excluded, provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

(b) The Government's explanatory memorandum to its International Patent Treaties Bill (*Bundestag doc. 7/3712* of 2 June 1975, p. 30) explained that the amendment of the Patent Law described above did not imply any change in German patent law in force prior to 1 January 1978, as it followed the principles of non-patentability of methods for treatment by therapy developed through previous case law and theory. This explanation does not enable any conclusions to be drawn as to the patentability or otherwise of the subject-matter claimed in the present proceedings. When this explanatory memorandum was published this Court had not yet addressed the question — apart from the "Arzneimittelgemisch" (Pharmaceutical Composition) decision (41 BGHZ, 231, 239) since overruled by the change in the law — of whether or not the use of a substance for treatment of the human body by therapy was patentable. At that time, there were conflicting theories on this question. The Benzene Sulfonyl Urea decision was

la Cour a considéré l'utilisation d'une substance (connue) pour le traitement d'une maladie comme une invention susceptible d'application industrielle, parce que la préparation prête à l'usage de la substance, qui fait l'objet de l'invention, aux fins d'une utilisation thérapeutique est réalisable dans le domaine industriel. L'art. IV point 1 de la loi sur les traités internationaux a modifié l'article 1<sup>er</sup> de la loi sur les brevets. Selon le nouveau texte, les brevets seront délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle. L'art. IV point 4 de la loi sur les traités internationaux a introduit un nouvel art. 2 b (devenu art. 5) dans la loi sur les brevets. Aux termes de son premier alinéa et comme le prévoyait la réglementation antérieure relative à l'exploitation industrielle (voir BGHZ 48, 313, 322 — "Glatzenoperation" (Opération de la calvitie)), une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle lorsque son objet peut être fabriqué ou utilisé industriellement, y compris dans le domaine de l'agriculture. Aux termes de l'art. 5 (2) de la loi sur les brevets, les méthodes de traitement thérapeutique du corps humain ne sont pas considérées comme susceptibles d'application industrielle au sens du premier alinéa. Cette disposition ne s'applique pas toutefois aux produits, notamment aux substances et compositions pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes. En outre, l'art. 3 (3) de la loi sur les brevets stipule que, si des substances chimiques ou des compositions sont comprises dans l'état de la technique, leur brevetabilité n'est pas exclue à condition qu'elles soient destinées à une utilisation pour une méthode visée à l'art. 5 (2) de la loi sur les brevets et que leur utilisation pour une de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique.

b) Il résulte de l'exposé des motifs du projet de loi gouvernemental sur les traités internationaux ("BT Drucks." — publication du Bundestag — 7/3712, du 2 juin 1975, p. 30) que le nouveau régime esquissé plus haut n'entraîne aucune modification du droit allemand des brevets applicable jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 1978, étant donné qu'il concorde avec les principes antérieurement dégagés par la doctrine et la jurisprudence quant à la non-brevetabilité des méthodes thérapeutiques. On ne peut tirer de ce document aucune conclusion favorable ou défavorable à la brevetabilité de l'objet revendiqué en l'espèce. Hormis l'arrêt dans l'affaire "Mélanges médicamenteux" (BGHZ 41, 231, 239 — "Arzneimittelgemisch") dépassé du fait d'une modification législative ultérieure, la Cour ne s'était pas encore prononcée, à l'époque où fut rédigé l'exposé en cause, sur la question de savoir s'il faut ou non exclure de la protection l'utilisation d'une substance pour le traitement thérapeutique du corps humain. La doctrine était alors

ist oder nicht, Die Lehre war damals zu dieser Frage noch uneinheitlich. Die "Benzolsulfonylharnstoff" -Entscheidung erging erst am 3. Dezember 1976, als die Begründung bereits abgegeben war. Sie konnte darin also weder gemeint noch vorauszusehen sein.

c) Im Schrifttum des In- und Auslandes ist umstritten, ob diese Regelung, die mit Art. 52 (4) EPÜ wörtlich übereinstimmt, der Patentierung einer Erfindung entgegensteht, die die Verwendung einer bereits als Arzneimittel bekannten Substanz zur Behandlung einer mit dieser Substanz noch nicht behandelten Krankheit zum Gegenstand hat. Der Senat verneint diese Frage. Zwar scheint der Wortlaut des §5 (2) Satz 1 PatG, nach dem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen gelten, dem Patentschutz für derartige Erfindungen entgegenzustehen. Jedoch erfordern es der Sinn und Zweck und der Gesamtzusammenhang der gesetzlichen Neuregelung des Patentgesetzes, den Satz 1 des zweiten Absatzes von §5 PatG so auszulegen, daß diese Regelung dem Schutz einer Erfindung, die die Lehre zum Gegenstand hat, eine bisher noch nicht mit dieser Substanz behandelte Krankheit mit einer bekannten chemischen Substanz zu behandeln, die bisher schon zur Behandlung anderer Krankheiten verwendet wurde, nicht entgegensteht. Die Entstehung der Art. 52 (4) und 54 (5) EPÜ, an die die §§ 5 und 3 (3) PatG wörtlich übereinstimmend angepaßt sind, ergibt, daß der Patentschutz für derartige Erfindungen nicht ausgeschlossen, sondern der Beurteilung der Rechtsprechung überlassen bleiben sollte.

d) §1 (1) PatG, der wörtlich mit Art. 52 (1) EPÜ übereinstimmt, sieht den Patentschutz für *alle* neuen Erfindungen vor, die auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Nach diesem verbindlichen Rechtsgrundsatz dürfen gewerblich anwendbare Erfindungen, die neu sind und auf erfinderischer Tätigkeit beruhen, nicht vom Patentschutz ausgeschlossen werden. Die Auslegung der Vorschriften, die sich mit den Begriffen der gewerblichen Anwendbarkeit und mit den Einzelregelungen der Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers und der bei der Therapie angewendeten Erzeugnisse (Stoffe oder Stoffgemische) befassen, hat unter Beachtung dieser Grundsatzentscheidung des Gesetzgebers zu erfolgen. Es spricht nichts dafür, daß der Gesetzgeber den obigen Grundsatz, daß alle gewerblich anwendbaren Erfindungen dem Patentschutz zugänglich sind, hinsichtlich derjenigen Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, die gewerblich anwendbar sind, weil sie auch die Herrichtung chemischer Substanzen zur Behandlung einer Krankheit zum Gegenstand haben, sogleich wieder

not handed down until 3 December 1976, when the explanatory memorandum had already been published. It could therefore neither have been borne in mind nor anticipated by the draftsmen of the memorandum.

(c) In the literature both at home and abroad there is disagreement as to whether this provision, worded identically to Article 52 (4) EPC, stands in the way of patent protection in respect of an invention involving the use of a substance, already known as a medicament, to treat an illness not previously treated by means of that substance. This Court considers that it does not. Although patent protection for inventions of this kind appears to be excluded by the text of Section 5 (2), 1st sentence, of the Patent Law, which provides that methods for treatment of the human body by therapy are not regarded as susceptible of industrial application, given the sense, purpose and overall context of the revision of the Patent Law, its Section 5 (2), 1st sentence, must be so interpreted as not to stand in the way of protection for an invention teaching the use of a chemical substance, known in treating other illnesses, to treat an illness not previously treated by means of that substance. The legislative history of Article 52 (4) and 54 (5) EPC, the text of which was subsequently adopted in Sections 5 and 3 (3) of the Patent Law, shows that the intention was not to rule out patent protection for such inventions but to leave the matter to be settled by the Courts.

(d) Section 1 (1) of the Patent Law, worded identically to Article 52 (1) EPC, provides for patent protection in respect of *all* new inventions involving an inventive step and susceptible of industrial application. Given this binding legal principle, inventions susceptible of industrial application which are new and involve an inventive step may not be excluded from patent protection. Provisions governing industrial applicability in general and the methods for treatment of the human body by therapy and the products (substances or compositions) used in such therapy in particular must be interpreted in the light of this fundamental decision of principle by the legislator. There is nothing to suggest that he immediately overturned that principle, i.e. that all inventions susceptible of industrial application are patentable, in respect of those methods for treatment of the human body by therapy which are thus susceptible because they involve also the formulation of chemical substances to treat an illness. On the contrary, the two provisions contained in Section 5 (2) of the Patent Law should be regarded as clarifying rather than limiting the

encore fluctuante à ce sujet. L'arrêt dans l'affaire "Benzène-sulfonylurée" n'intervint que le 3 décembre 1976, c'est-à-dire postérieurement à la publication de l'exposé des motifs. L'enseignement de cet arrêt ne pouvait donc y être ni visé, ni prévu.

c) La doctrine allemande et étrangère est partagée sur la question de savoir si le nouveau régime, dont la lettre correspond à celle de l'art. 52 (4) de la CBE, s'oppose à la brevetabilité d'une invention qui a pour objet l'utilisation d'une substance déjà connue comme médicament pour traiter une maladie qui ne l'avait jamais été auparavant à l'aide de cette substance. La Cour répond par la négative à cette question. Il est vrai que l'art. 5 (2), première phrase de la loi sur les brevets, selon lequel ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle les méthodes de traitement thérapeutique du corps humain, semble faire obstacle à la protection de telles inventions. Pourtant, la finalité et le contexte général du nouveau régime commandent d'interpréter la première phrase du paragraphe 2 de l'article 5 de manière telle que rien ne fasse obstacle à la protection d'une invention, qui enseigne comment traiter une maladie avec une substance chimique connue qui avait été antérieurement utilisée à d'autres fins thérapeutiques. Les travaux préparatoires aux art. 52 (4) et 54 (5) de la CBE avec lesquels les art. 5 et 3 (3) de la loi allemande ont littéralement été harmonisés révèlent que la protection de telles inventions n'a pas été exclue mais laissée à l'appréciation de la jurisprudence.

d) L'art. 1<sup>er</sup> (1) de la loi allemande, qui correspond littéralement à l'art. 52 (1) de la CBE, prévoit la brevetabilité de *toutes* les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle. Selon ce principe juridique impératif, les inventions susceptibles d'application industrielle qui sont nouvelles et impliquent une activité inventive ne peuvent être exclues de la brevetabilité. L'interprétation des dispositions concernant l'application industrielle et les particularités du régime applicable aux méthodes de traitement thérapeutique du corps humain ainsi qu'aux produits utilisés dans le traitement thérapeutique (substances ou compositions) doit respecter ce principe fondamental formulé par le législateur. Rien ne permet de penser que le législateur, qui a posé le principe général de la brevetabilité des inventions susceptibles d'application industrielle, l'a aussitôt abandonné concernant les procédés de traitement médical du corps humain, qui sont également susceptibles d'application industrielle dès lors qu'ils ont pour objet la préparation de substances chimiques en vue du traitement d'une

\* Amtlicher Text.

\* Translation.

\* Traduction.

durchbrochen hat. Die beiden in §5 (2) PatG enthaltenen Regelungen sind vielmehr als Verdeutlichungen und Klarstellungen der im ersten Absatz enthaltenen Vorschrift anzusehen, nicht aber als Einschränkung des darin enthaltenen Grundsatzes. § 5 (2) Satz 1 PatG ist deshalb im Einklang mit dem in §1 PatG vorangestellten Grundsatz so auszulegen, daß er nur diejenigen Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers vom Patentschutz ausnimmt, die sich ausschließlich in einem nicht gewerblichen Bereich vollziehen und deshalb nicht gewerblich anwendbar sind. Dazu zählt nicht die Verwendung einer chemischen Substanz bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, die zu dieser Verwendung hergerichtet ist, wie das der Senat in den bereits genannten Entscheidungen wiederholt ausgesprochen hat.

e) Die Regelung in §5 (2) Satz 1 PatG ist in die Form einer gesetzlichen Fiktion gekleidet. "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen ... Körpers ... gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen". Von dieser Regelung gibt es wiederum die in Satz 2 vorgesehene Ausnahme hinsichtlich der in therapeutischen Verfahren zu verwendenden Erzeugnisse. Auch diese Ausnahme ist in die Form einer Fiktion gegossen. Derartige gesetzliche Fiktionen sind ein verbreitetes Mittel der Gesetzgebungstechnik zur Regelung auch unterschiedlicher Lebenssachverhalte, die denselben Rechtsfolgen unterworfen werden. Sie bergen leicht die Gefahr in sich, daß die tatsächlich doch bestehende Verschiedenheit der Lebenssachverhalte übersehen und deren Gleichsetzung über das vernünftige, sachlich vertretbare Maß hinaus ausgedehnt wird. Hat der Gesetzgeber nicht alle Konsequenzen der von ihm angeordneten Gleichsetzung erkannt, so kann der Zweck des Gesetzes und dessen Gesamtzusammenhang ihre einschränkende Auslegung erforderlich machen (Larenz, *Methodenlehre der Rechtswissenschaft*, 2. Aufl. 1969, S. 202). Wie bereits ausgeführt worden ist, umfaßt der Lebenssachverhalt der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers eine Vielfalt von auf den menschlichen Körper einwirkenden Handlungen, die mit dem Ziel vorgenommen werden, den menschlichen Körper vor Krankheiten zu bewahren und Krankheiten und Gebrechen, die ihn befallen haben, zu lindern oder zu heilen. Die Anwendung von chemischen Substanzen (auch Chemotherapie genannte) ist hierbei weit verbreitet. Diese Art der Behandlung ist heute praktisch nicht mehr vorstellbar, ohne daß die dabei angewendeten chemischen Substanzen im industriellen Bereich für diese Behandlung hergerichtet werden. Aus diesem Grunde hat der Senat die Erfindungen, die die Bereithaltung der für die therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers

principle contained in Section 5 (1). Section 5 (2), 1st sentence, should thus be interpreted in line with the principle set out earlier in Section 1 so as to exclude from patentability only methods for treatment of the human body by therapy which take place wholly outside the industrial sector and as such is not susceptible of industrial application. Such methods do not include the use for treatment of the human body by therapy of a chemical substance formulated to this end, as this Court has found on several occasions in the decisions referred to above.

(e) Section 5 (2), 1st sentence, of the Patent Law takes the form of a legal fiction: "Methods for treatment of the human ... body by ... therapy shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application ...". This provision is qualified in the 2nd sentence in respect of products for use in methods for such treatment, and likewise takes the form of a fiction. Legal fictions of this type are commonly used in legislation so as to apply the same legal consequences even to different matter. They involve a grave risk that real and substantive differences between such matter may be overlooked, with the result that the degree to which such matter is placed on an equal footing is extended beyond that which is reasonable and justified. If the legislator has failed to anticipate certain consequences of his placing different matter on the same footing, the purpose and overall context of the law may necessitate its more restrictive interpretation (Larenz, *Methodenlehre der Rechtswissenschaft*, 2nd ed. 1969, p. 202). As has already been shown, the matter represented by treatment of the human body by therapy comprises a multiplicity of acts affecting that body undertaken with the aim of preventing, mitigating or healing illness or infirmity. The use of chemical substances (also termed "chemotherapy") to do so is widespread. Today, this type of treatment would be virtually inconceivable without preparation in the industrial sector of the chemical substances used. For this reason, this Court has regarded inventions providing chemical substances formulated for treatment of the human body by therapy and the application of such substances for use on the human organism in order to maintain or restore its health as being susceptible of industrial exploitation, which amounts to being susceptible of industrial application. In so doing, this Court has made possible appropriate protection for inventions of this type. It has regarded the displayed formulation

maladie. Bien au contraire, les deux dispositions contenues dans l'art. 5 (2) de la loi sur les brevets doivent être comprises comme une explication et une explicitation de la règle posée dans le premier paragraphe et non comme une restriction du principe qui y est énoncé. Il convient dès lors, en accord avec le principe énoncé par l'art. 1<sup>er</sup> de la loi, d'interpréter l'art. 5 (2), première phrase, comme signifiant qu'il n'exclut de la brevetabilité que les procédés de traitement thérapeutique du corps humain qui s'effectuent exclusivement dans un domaine non industriel et de ce fait ne sont pas susceptibles d'application industrielle. Ne rentre pas dans ce cadre l'utilisation d'une substance chimique pour le traitement thérapeutique du corps humain qui est préparée en vue de ce traitement, comme la Cour l'a dit dans les décisions sus-énoncées.

e) La disposition de l'art. 5 (2), première phrase de la loi sur les brevets est présentée sous forme d'une fiction juridique "les méthodes ... de traitement thérapeutique du corps humain ... ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle". Cette disposition comporte elle-même l'exception énoncée dans la deuxième phrase au regard des produits pour la mise en oeuvre de ces méthodes. L'exception revêt elle aussi la forme d'une fiction. De telles fictions légales constituent un procédé courant de la technique législative pour codifier des situations qui tout en étant différentes sont soumises au même régime juridique. Le danger est que de telles fictions masquent les différences qui existent toutefois dans la réalité entre les situations auxquelles elles s'appliquent et qu'à l'inverse l'égalité de régime produise ses effets au-delà de ce qui est justifié et raisonnable. Si le législateur n'a pas perçue toutes les conséquences de l'identité de régime résultant de la fiction appliquée à des situations de fait différentes, la finalité de la loi et son contexte peuvent rendre nécessaire une interprétation restrictive (Larenz, *Methodenlehre der Rechtswissenschaft* (Méthodologie des Sciences Juridiques), 2<sup>e</sup> éd. 1969, page 202). Comme déjà exposé, la situation considérée "traitement thérapeutique du corps humain" englobe une quantité d'interventions diverses agissant sur lui dans le but de le protéger contre la maladie ou encore d'atténuer ou de guérir les maladies et infirmités qui l'ont atteint. L'utilisation de substances chimiques (dite aussi chimiothérapie) est ici largement répandue. Pratiquement, on ne saurait aujourd'hui se représenter ce type de traitement sans une préparation industrielle des substances utilisées. C'est la raison pour laquelle la Cour a considéré comme industriellement exploitables ou, ce qui revient au même, comme susceptibles d'application industrielle, les inventions ayant pour objet la

hergerichteten chemischen Substanzen und die Verwendung derart hergerichteter Substanzen zur Einwirkung auf den menschlichen Organismus, um diesen gesund zu erhalten und gesund zu machen, zum Gegenstand haben, als gewerblich verwertbar — und was dasselbe bedeutet — als gewerblich anwendbar angesehen. Auf diese Weise ist der Senat in der Vergangenheit zu einem angemessenen Schutz für diese Art von Erfindungen gelangt. Er hat die augenfällige Herrichtung einer chemischen Substanz zur Verwendung bei der therapeutischen Behandlung in den Gegenstand des Verwendungsanspruchs einbezogen und so erreicht, daß dieser sich im industriellen Bereich vollziehende Teil der beanspruchten Verwendung unmittelbar dem ausschließlichen Recht des Patentinhabers (§9 PatG) zugerechnet wird. Der Patentinhaber ist damit wirksam dagegen geschützt, daß ein Dritter die zur therapeutischen Verwendung gelangende Substanz im Inland gewerbsmäßig zu dieser Verwendung herrichtet, feilhält oder in den Verkehr bringt oder daß ein Dritter gewerbsmäßig eine im Ausland für diese Verwendung hergerichtete Substanz im Inland feilhält oder in den Verkehr bringt. Er kann sich auch gegen deren Export wirksam zur Wehr setzen, was ihm versagt wäre, wenn er allein auf den Schutz gegen eine mittelbare Patentverletzung angewiesen wäre.

Für Erfindungen, die Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem chirurgischen, therapeutischen oder diagnostischen Verfahren betreffen, sehen die §§5 (2) und 3 (3) PatG einen angemessenen Schutz auch in den Fällen vor, in denen die Stoffe oder Stoffgemische bereits zum Stand der Technik gehören, sofern die Stoffe oder Stoffgemische zur Anwendung in einem der genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem der genannten Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört. In Fällen der ersten "medizinischen Anwendung" ist ein zweckgebundener Stoffschutz auch für bereits anderweitig verwendete Stoffe oder Stoffgemische möglich. Diese besondere Art des Schutzes steht für Stoffe oder Stoffgemische, deren "medizinische Anwendung" bereits zum Stand der Technik gehört, also vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung der Öffentlichkeit durch Beschreibung, Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist, nicht zur Verfügung. Für Erfindungen, die die Bereitstellung einer für die therapeutische Verwendung hergerichteten Substanz und deren Anwendung bei der therapeutischen Behandlung einer anderen Krankheit zum Gegenstand haben, bei der die betreffende Substanz bisher noch nicht angewendet worden ist, ist der zweckgebundene Stoffschutz ausgeschlossen.

of a chemical substance for use in treatment by therapy as being covered by the subject-matter of the use claim, thus ensuring that this "industrial" part of the claimed use is also covered directly by the exclusive right of the patent proprietor (Section 9 of the Patent Law). The patent proprietor thus enjoys effective protection against a third party in Germany industrially preparing the therapeutic substance for therapeutic use, offering it for sale or bringing it onto the market, or in Germany offering for sale or bringing onto the market a substance formulated abroad for such use. He can also take effective action against export of the substance; this would be impossible if his sole recourse were against an indirect infringement of his patent.

In the case of inventions relating to products, particularly substances or compositions, for use in a surgical, therapeutic or diagnostic method, Sections 5 (2) and 3 (3) of the Patent Law provide for appropriate protection even where the substances or compositions are already comprised in the state of the art, provided that the substances or compositions are intended for use in any of the above-mentioned methods and such use is not comprised in the state of the art. In cases of first "medical use" product protection limited to that specific use is possible even for substances or compositions already used elsewhere. This special form of protection is not available for substances and compositions whose "medical use" is already comprised in the state of the art, i.e. has been disclosed through description, use or in any other way before the date of filing of the application. Product protection limited to such specific use is excluded in the case of inventions relating to the provision of a substance formulated for a therapeutic purpose and its use in the therapeutic treatment of another illness for which it has not previously been used.

préparation de substances chimiques pour un traitement thérapeutique du corps humain et leur utilisation pour guérir le corps ou le maintenir en bonne santé. Ainsi dans le passé, la Cour a pu ménager une protection raisonnable à ce type d'inventions. En considérant comme partie intégrante de l'objet de la revendication d'utilisation la préparation prête à l'usage d'une substance chimique destinée à être utilisée en thérapeutique, elle a fait en sorte que cette phase de l'utilisation revendiquée se déroulant dans le domaine industriel relève directement du droit exclusif du titulaire du brevet (art. 9 de la loi sur les brevets). Le titulaire du brevet est ainsi efficacement protégé contre l'exploitation commerciale de l'invention par un tiers consistant à préparer, offrir ou mettre dans le commerce en Allemagne la substance aux fins de son utilisation thérapeutique ou encore à offrir ou mettre dans le commerce en Allemagne une substance préparée à cette fin à l'étranger. Il peut également efficacement interdire leur exportation, ce qui lui serait impossible s'il disposait uniquement de la protection contre une exploitation (contrefaçon) indirecte du brevet.

Pour les inventions qui concernent des produits, notamment des substances ou compositions pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement chirurgical, thérapeutique ou de diagnostic, les art. 5 (2) et 3 (3) de la loi sur les brevets prévoient une protection appropriée également dans les cas où ces substances ou compositions appartiennent déjà à l'état de la technique pourvu qu'elles soient destinées à la mise en oeuvre d'une de ces méthodes et que leur utilisation pour une de ces méthodes ne soit pas contenue dans l'état de la technique. Dans les cas de la première "indication médicale", la protection par brevet de substances ou compositions déjà utilisées à d'autres fins peut être également obtenue, cette protection étant limitée à leur utilisation spécifique (*zweckgebundener Stoffschutz*). Ce type particulier de protection n'existe pas pour les substances ou compositions dont l'utilisation médicale appartient déjà à l'état de la technique, en ce sens qu'elle a été rendue accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description, un usage ou tout autre moyen. La protection d'une substance, limitée à une utilisation spécifique, est exclue pour les inventions ayant pour objet la préparation d'une substance en vue de son utilisation thérapeutique et son utilisation dans le traitement thérapeutique d'une autre maladie pour laquelle cette substance n'avait encore jamais été employée.



Der Senat legt die Regelung in § 5 (2) Satz 1 PatG nach dem Zweck des Patentgesetzes, die Erfinder mit einem zeitlich begrenzten Ausschließlichkeitsrecht für die Offenbarung die Technik bereichernder Lehren zu belohnen, und nach dem systematischen Zusammenhang dieser Regelung im Patentgesetz so aus, daß sie einem Patentschutz für diese Art von für das Gesundheitswesen wertvollen Erfindungen nicht im Wege steht.

f) Dieses Verständnis der Regelung des § 5 (2) PatG wird auch von der Entstehungsgeschichte dieser Vorschrift getragen. Das sog. Straßburger Übereinkommen vom 27. November 1963, das sich die Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente zum Ziel setzte, legt in Art. 1 den Grundsatz fest, daß für neue, gewerblich anwendbare und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhende Erfindungen Patente erteilt werden, und definiert in Art. 3 den Begriff der gewerblich anwendbaren Erfindung so, wie es auch in § 5 (1) PatG geschehen ist. Dort ist für die therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers keine besondere Regelung getroffen worden. Sie war demnach nach den in Art. 3 niedergelegten Grundsätzen zu behandeln. Lediglich für den Patentschutz für Arzneimittel sieht das Straßburger Übereinkommen in Art. 12 eine zehnjährige Vorbehaltsregelung vor. Nachdem der Entwurf des Patentszusammenarbeitsvertrags (PCT), der schließlich am 19. Juni 1970 unterzeichnet wurde, gemäß Art. 17 (2) a) i) in Verbindung mit Regel 39 der Ausführungsordnung die Verpflichtung der Internationalen Recherchenbehörde in bezug auf bestimmte Anmeldegegenstände, zu denen auch Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers gehören (Regel 39.1 iv) PCT), einschränkte, um die Schwierigkeiten zu vermeiden, die sich bei der Recherche nach Methoden zur (Heil-)Behandlung des menschlichen Körpers für die in Aussicht genommenen internationalen Recherchenbehörden ergeben könnten (siehe die Bemerkungen 1174 bis 1179 der Records of the Washington Conference 1970), erörterte die Arbeitsgruppe I der Regierungskonferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens eine Anpassung der Vorschriften des Europäischen Patentübereinkommens an die Regel 39 des PCT-Plans (Dokument BR/7/69 vom 31. Juli 1969 des Sekretariats der Regierungskonferenz, S. 10). Der erste Vorentwurf eines Übereinkommens über ein europäisches Patenterteilungsverfahren der genannten Regierungskonferenz enthielt demzufolge als Art. 9 (2) e) die Regelung, daß Verfahren zur Heilbehandlung von Menschen nicht als dem Patentschutz zugängliche Erfindungen gelten (Dokument des Sekretariats BR/70/70 vom 21. Dezember 1970), was in der ausgedruckten Fassung als "Verfahren zur therapeutischen Be-

This Court interprets Section 5 (2), 1st sentence, of the Patent Law, so as not to stand in the way of patent protection for inventions of this medically worthwhile kind, given not only the Law's aim of rewarding the inventor with an exclusive right for a certain period in exchange for disclosure of new technological advances but also the systematic context of that particular provision.

(f) This interpretation of Section 5 (2) of the Patent Law is borne out by its legislative history. Article 1 of the Strasbourg Convention of 27 November 1963 on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention embodies the principle that patents are granted for any inventions which are susceptible of industrial application, new and involve an inventive step, and Article 3 defines susceptibility of industrial application in the same terms as Section 5 (1) of the Patent Law, making no special provision for treatment of the human body by therapy. Such treatment was therefore intended to be governed by the principles laid down in Article 3. The ten-year reservation period provided for in Article 12 of the Strasbourg Convention refers only to pharmaceutical products as such. Article 17 (2) (a) (i) in conjunction with Rule 39 of the draft Patent Cooperation Treaty (PCT), finally signed on 19 June 1970, having limited the International Searching Authority's obligations in respect of certain subject-matter — including methods for treatment of the human body by therapy (Rule 39.1 (iv) PCT) — in order to avoid the possible difficulties in searching the methods for (therapeutic) treatment of the human body for the prospective International Searching Authorities (see points 1174 to 1179 of the Summary Minutes (Main Committee I) contained in the Records of the 1970 Washington Conference), Working Party I of the Inter-Governmental Conference for the setting up of a European System for the Grant of Patents discussed bringing the European Patent Convention's provisions into line with Rule 39 of the PCT Plan (p. 10 of BR/7/69 of 31 July 1969 of the Inter-Governmental Conference). The Inter-Governmental Conference's first preliminary draft of a Convention establishing a European System for the Grant of Patents accordingly provided in Article 9 (2) (e) that methods for treatment of the human body, referred to in the printed version as "methods for treatment of the human body by therapy" (p. 11 of BR/88/71 of 15 February 1971), should not be considered patentable inventions (BR/70/70 of 21 December 1970). At its 7th meeting, Working Party I agreed that the exceptions to patentability should first and foremost be adapted to the corresponding PCT provision (Rule 39.1), although the regulations in question were not, in fact, identical (p.

En fonction du but poursuivi par la loi sur les brevets, à savoir récompenser les inventeurs de la divulgation au public d'un produit ou d'un procédé enrichissant l'état de la technique en leur accordant une exclusivité limitée dans le temps, et dans le contexte général de cette loi, la Cour interprète la disposition de l'art. 5 (2), première phrase, comme ne constituant pas un obstacle à la brevetabilité de ce type d'inventions, précieuses pour la santé publique.

f) Une telle interprétation de l'article 5 (2) de la loi est corroborée par l'historique de cette disposition. La Convention dite "de Strasbourg" du 27 novembre 1963 tendant à l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention pose en son article 1<sup>er</sup> le principe que des brevets seront accordés pour toute invention qui est susceptible d'application industrielle, est nouvelle et implique une activité inventive, et définit, dans son article 3, le concept d'application industrielle dans les termes que reprend l'article 5 (1) de la loi sur les brevets. Dans la Convention de Strasbourg, aucun régime particulier pour le traitement thérapeutique du corps humain n'a été prévu. Les principes posés par l'article 3 étaient donc applicables. La Convention de Strasbourg se borne dans son article 12 à prévoir pour les médicaments des réserves pendant une période transitoire de dix ans. Le groupe de travail I de la Conférence intergouvernementale pour l'institution d'un système européen de délivrance de brevets envisagea une harmonisation des dispositions de la Convention sur le brevet européen avec la règle 39 du plan PCT (Document BR/7/79 du 31 juillet 1969 du secrétariat de la Conférence intergouvernementale, page 10), après que le projet de PCT, qui fut finalement signé le 19 juin 1970, eut limité, conformément à l'art. 17. 2) a) i) ensemble la règle 39 du règlement d'exécution les obligations de l'administration chargée de la recherche internationale en ce qui concerne la recherche portant sur certains objets, dont les méthodes de traitement du corps humain (règle 39.1 iv) du PCT); ceci afin d'éviter les difficultés qui, lors de la recherche concernant les méthodes de traitement (thérapeutique) du corps humain, pourraient se présenter pour les organismes de recherche à créer. (Voir remarques 1174 à 1179 des Actes de la Conférence diplomatique de Washington - 1970). Le premier avant-projet d'une convention sur le brevet européen, élaboré par la Conférence intergouvernementale, comportait en conséquence un art. 9 (2) e), qui excluait de la brevetabilité "les méthodes thérapeutiques qui s'appliquent à l'homme" (Document du secrétariat BR/70/70 du 21 décembre 1970) ce qui, dans le texte imprimé, s'est traduit par: "méthodes de traitement du corps humain par la thérapie" (Document du secrétariat BR/88/71 du 15 février 1971, p. 11). Lors de sa 7<sup>e</sup> réunion, le groupe de

handlung des menschlichen Körpers" beschrieben wurde (Dokument des Sekretariats BR/88/71 vom 15. Februar 1971, S. 11). Bei der siebenten Sitzung kam die Arbeitsgruppe I der Regierungskonferenz überein, die Ausnahmen von der Patentfähigkeit vorerst an die entsprechende Bestimmung der PCT-Verfahrensregelung (Regel 39.1) anzupassen, obwohl es sich sachlich nicht um eine identische Regelung handele (Dokument des Sekretariats BR/94/71 vom 6. April 1971, S. 11). Als interessierte Kreise vorschlugen, die genannte Ausnahme nicht "für neue therapeutische Anwendungen einer bekannten Substanz" gelten zu lassen, und sich zur Begründung hierfür auf den Wunsch beriefen, daß solche Anwendungen patentierbar sein sollten, um einen wirtschaftlichen Anreiz für Forschungsinvestitionen bei neuen therapeutischen Verwendungen bekannter Substanzen zu schaffen, lehnte die Arbeitsgruppe I eine solche Bestimmung ab, weil sie im Gegensatz zur üblichen Praxis in den betreffenden Ländern stehe (Dokument des Sekretariats BR/135/71 vom 17. November 1971, S. 48 Nr. 92). Die Regierungskonferenz beauftragte daraufhin die Arbeitsgruppe I, die Frage zu prüfen, ob es der Rechtsprechung überlassen werden solle, sich zu den neuen therapeutischen Anwendungen von bekannten Stoffen zu äußern (Dokument des Sekretariats BR/168/72 vom 15. März 1972, S. 13 Nr. 33). Sie bezog sich hierfür auf Vorschläge mehrerer Organisationen, neue therapeutische Anwendungen bereits bekannter Substanzen nicht von der Patentierbarkeit auszuschließen oder nur die physische Behandlung des menschlichen Körpers vom Patentschutz auszunehmen (Dokument des Sekretariats BR/169/72 vom 15. März 1972, S. 8/9 Nr. 17). Die dänische Delegation hatte außerdem mit ihrer Aufzeichnung vom 23. Februar 1972 (Dokument des Sekretariats BR/GT/1/147/72) zwischen der Behandlung des menschlichen Körpers und Erfindungen unterschieden, die die Verwertung chemischer Verbindungen als pharmazeutische Erzeugnisse zum Gegenstand haben und nur die erstere von der Patentierung ausschließen wollen, nicht jedoch Erfindungen, bei denen bereits bekannte oder neue Substanzen in Form von Medikamenten ... auf den Organismus einwirken sollen. Sie hatte nur die Verfahren zur physischen Behandlung des menschlichen Körpers vom Patentschutz ausschließen wollen, beispielsweise ... Massagemethoden und ähnliches, sowie Erfindungen, die nur für eine Verordnung für die physische Anwendung von Medikamenten in Frage kommen. Das habe nach ihrer Ansicht zur Folge, daß Patente zur Anwendung im medizinischen Bereich grundsätzlich in der gleichen Weise behandelt würden wie auf anderen Gebieten der Technik ... In den meisten Fällen werde die Patentierbarkeit wahrscheinlich durch die neue therapeutische Wirkung begrün-

11 of BR/94/71 of 6 April 1971). When interested circles proposed that this exclusion should not extend to "new therapeutic applications of known substances", arguing that such applications should be patentable in order to create an economic incentive to invest in research into new therapeutic uses of known substances, this was rejected by Working Party I as contrary to common practice in the countries concerned (point 92, p. 48 of BR/135/71 of 17 November 1971). The Inter-Governmental Conference thereupon instructed Working Party I to examine whether, in the light of proposals from a number of organisations that new therapeutical applications of known substances should not be excluded from patentability, or that only physical treatment of the human body should be thus excluded (point 17, pp. 8-9 of BR/169/72 of 15 March 1972), it should be left open to the Courts to decide on the patentability of new therapeutic applications of known substances (point 33, p. 13 of BR/168/72 of 15 March 1982). In addition, in its Note of 23 February 1972 (BR/GT 1/147/72), the Danish delegation had drawn a distinction between treatment of the human body and inventions involving the use of chemical compounds as pharmaceutical products, and urged that patentability be withheld only from the former, and not from inventions of known or novel substances intended to act upon the organism in the form of drugs. It wanted exclusion from patentability to be restricted to methods for the physical treatment of the human body, such as massage methods and the like, and to inventions which were solely in the nature of a prescription for the physical administration of drugs. It felt that the consequence of such a restriction would be that patents in the medical field would in principle be treated in the same way as in other fields of technology ... In the majority of cases the justification for patentability would probably be the new therapeutical effect, which was best expressed in a claim for the use of the substance or for a medicament containing the substance. The European Patent Office should be free to form its own practice regarding the grant of patents for the use of substances in the fields mentioned.

travail I de la Conférence intergouvernementale se mit d'accord pour harmoniser les exceptions à la brevetabilité avec les dispositions correspondantes du règlement d'exécution du PCT (règle 39.1), bien que, quant au fond, il ne s'agisse pas du même régime (Document du secrétariat BR/94/71 du 6 avril 1971, page 11). Lorsque les milieux intéressés ont proposé de ne pas comprendre dans l'exception "les nouvelles applications thérapeutiques d'une substance connue" et avancé à cet égard que de telles applications devraient être brevetables pour encourager les investissements dans la recherche dans ce domaine, le groupe I écarta une telle disposition au motif qu'elle était contraire à la pratique courante dans les Etats concernés (Document du secrétariat BR/135/71 du 17 novembre 1971, p. 48, point 92). Sur quoi, la Conférence intergouvernementale chargea le groupe de travail I d'examiner si le soin de se prononcer sur la question des nouvelles applications thérapeutiques de substances connues devait être laissé à la jurisprudence (Document du secrétariat BR/168/72 du 15 mars 1972, p. 13, point 33). La Conférence s'appuya ici sur les propositions de plusieurs organisations de ne pas exclure de la brevetabilité les nouvelles applications thérapeutiques de substances déjà connues ou de n'en exclure que le traitement physique du corps humain (Document du secrétariat BR/169/72 du 15 mars 1972, p. 8-9, point 17). Dans sa note du 23 février 1972 (Document du secrétariat BR/GT 1/147/72), la délégation danoise avait distingué, d'une part, le traitement du corps humain et, d'autre part, les inventions ayant pour objet l'exploitation de compositions chimiques comme produits pharmaceutiques. Elle n'entendait exclure de la brevetabilité que les premières et non les inventions selon lesquelles des substances nouvelles ou déjà connues agissent sur l'organisme sous forme de médicament. Elle n'avait voulu exclure de la brevetabilité que les méthodes pour le traitement physique du corps humain, par exemple procédés de massage etc ... ainsi que les inventions ne consistant qu'en une prescription pour l'application physique de médicaments. La conséquence devait en être que des brevets s'appliquant dans le domaine médical devaient, en principe, être traités de la même manière que dans les autres domaines de la technique. Dans la plupart des cas, la brevetabilité trouverait vraisemblablement sa justification dans un nouvel effet thérapeutique qui pourrait être exposé de la manière la plus efficace dans une revendication d'utilisation à des fins médicales de la substance chimique ou d'un produit la contenant. Il devait être loisible à l'OEB d'élaborer sa propre pratique relativement à la délivrance de brevets portant sur l'utilisation de substances dans le domaine considéré.

det, die am besten in einem Patentanspruch auf die Verwendung der Substanz oder auf ein die Substanz enthaltendes Mittel für medizinische Zwecke zum Ausdruck gebracht werde. Es solle dem Europäischen Patentamt freistehen, in bezug auf die Erteilung von Patenten für die Verwendung von Substanzen auf den genannten Gebieten ... eine eigene Praxis herauszubilden.

Die französische Delegation hatte in ihrem Vermerk vom 28. Februar 1972 (Dokument des Sekretariats BR/GT/I/152/72) zwischen den therapeutischen Verfahren und den Erzeugnissen, Stoffen oder Zusammensetzungen für die therapeutische Anwendung unterschieden. Sie hielt es für klärungsbedürftig, ob die neue therapeutische Anwendung eines in der Therapeutik bereits bekannten Prinzips patentfähig sein solle. Die Entdeckung einer Anwendung, die sich nicht in irgendeiner Weise aus den bereits bekannten pharmakologischen Eigenschaften der betreffenden Substanz ergebe, kröne eine völlig neue Forschungsarbeit und verdiene deshalb einen Schutz, was den Vorteil einer Anregung der pharmakologischen Forschung hätte. Aus praktischen medizinischen Gründen sei diese Lösung jedoch als ungangbar zu verwerfen. Die Forschung nach neuen therapeutischen Anwendungen sei eine überaus schwierige Arbeit, deren Ergebnisse oft illusorisch sein könnten. Schließlich sei die Zahl der Fälle, in denen eine solche Patentierbarkeit wünschenswert wäre, d. h. in denen bei ein und demselben Arzneimittel zwei völlig verschiedene therapeutische Anwendungen möglich sein könnten, zu gering, um einen Ausgleich zwischen den Vorteilen der Lösung der Patentierbarkeit und den praktischen Nachteilen dieser Lösung zu schaffen. Sie schlug deshalb vor, die Verfahren zur therapeutischen Behandlung von der Patentierbarkeit auszunehmen.

Die Arbeitsgruppe I prüfte daraufhin erneut die Frage, ob die Patentierbarkeit einer neuen therapeutischen Verwendung eines bekannten Stoffes vorgesehen werden sollte. Eine Mehrheit sprach sich dafür aus, diese Frage im Übereinkommen zumindest nicht ausdrücklich negativ zu beantworten. Es entstand aber Unklarheit darüber, wie der Schutz solcher Patente sich gegenüber Ärzten und Apothekern auswirke. In der Aussprache zeichnete sich eine Alternativlösung ab. Entweder würde die Verwendung des Stoffes zu den angegebenen Zwecken geschützt, wobei nur gegen den mittelbaren Verletzer (konkurrierenden Erzeuger), nicht aber gegen den Arzt vorgegangen werden könne, oder es würde der zu einem besonderen Zweck bestimmte Stoff geschützt (zweckgebundener Stoffanspruch). Die zuletzt genannte Konzeption wurde schließlich als die zufriedenstellendere angesehen. Die Arbeitsgruppe

In Its Note of 28 February 1972 (BR/GT I/152/72), the French delegation had drawn a distinction between therapeutic methods and the products, substances or compositions for therapeutic use. It felt that the question whether a new therapeutic application of an active principle known in therapy was patentable should be clarified. The discovery of an application in no way deriving from the known pharmacological properties of the substance in question would constitute the culmination of an entirely new investigation, and thus be worthy of a form of protection which would encourage pharmacological research. Nevertheless, for reasons inherent in the practice of medicine, this solution had to be rejected as impracticable. Research aimed at finding new therapeutic applications was extremely intricate work, and its conclusions often illusory. Finally, the number of cases in which such patentability would be desirable, i.e. in which the same medicament could be given two entirely different therapeutic applications, was too limited for the advantages of the patentability solution to outweigh the practical disadvantages. It therefore proposed that methods for treatment by therapy be excluded from patentability.

Working Party I then re-examined whether new therapeutic uses of a known substance should be patentable. A majority was in favour of the Convention at least not specifying explicitly that this was excluded. However, the effects on doctors and chemists of such protection was unclear. During discussion, possible alternative solutions emerged: the protection could cover either the use of the substance for the purposes indicated, on the understanding that proceedings could be instituted only against an indirect infringer (competing manufacturer), not against the prescribing doctor, or else the substance intended for a specific indicated purpose (product claim limited to such specific use). The latter was eventually considered the more satisfactory option, and Working Party I adopted by a majority the text proposed by the French delegation, as being the one which best reflected all the

La délégation française a, dans une note du 28 février 1972 (Document du secrétariat BR/GT I/152/72), distingué entre, d'une part, les méthodes thérapeutiques et, d'autre part, les produits, substances ou compositions destinés à un usage thérapeutique. Elle a estimé que le point de savoir si la nouvelle application thérapeutique d'un produit déjà connu en thérapeutique devait être breveté ou non, n'était pas suffisamment clair. La découverte d'une nouvelle application ne découlant en aucune manière des propriétés pharmacologiques déjà connues de la substance envisagée couronnerait un travail de recherche totalement nouveau et mériterait de ce fait une protection, de nature à stimuler la recherche pharmacologique. Pour des raisons tenant à la pratique de l'art médical, cette solution ne serait cependant pas réaliste et de ce fait devrait être rejetée. La recherche de nouvelles applications thérapeutiques serait une tâche exceptionnellement difficile et les conclusions auxquelles elle aboutit risquaient d'être souvent illusoire. En définitive, le nombre des cas pour lesquels une telle brevetabilité serait souhaitable, c'est-à-dire des cas dans lesquels un même médicament est susceptible de deux applications thérapeutiques totalement différentes serait trop restreint pour que les avantages de la solution de la brevetabilité compensent ses inconvénients pratiques. La délégation a proposé par conséquent de faire figurer les méthodes de traitement thérapeutique dans les exceptions à la brevetabilité.

Sur ce, le groupe de travail I a examiné à nouveau si la brevetabilité d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'une substance connue devait ou non être prévue. Une majorité a estimé qu'à tout le moins la Convention ne devrait pas trancher explicitement cette question dans un sens négatif. Il en résultait cependant une ambiguïté quant aux effets de cette protection vis-à-vis des médecins et des pharmaciens. Au cours de la discussion, une solution alternative s'est dessinée: ou bien l'utilisation de la substance, aux fins précisées, serait protégée — dans ce cas, seul le contre-facteur indirect (producteur concurrent) et non le médecin pourrait être poursuivi — ou bien la substance serait protégée en fonction d'une utilisation spécifique (revendication de substance, dont la protection est limitée à une utilisation spécifique). Cette deuxième conception a finalement été considérée comme la plus satisfaisante. Le groupe

\* Amtlicher Text.

\* Translation.

\* Traduction.

I nahm mit Mehrheit den Textvorschlag der französischen Delegation an, der am besten die Gesamtheit ihrer Schlußfolgerungen zum Ausdruck bringe: "Verfahren zur... therapeutischen Behandlung des menschlichen ... Körpers ...; dies gilt nicht, wenn der Gegenstand der Erfindung neue oder bekannte Stoffe oder Zusammensetzungen sind, die zum ersten Mal für die Durchführung der genannten Verfahren vorgesehen werden" (Dokument des Sekretariats BR/177/72 vom 13. April 1972, S. 4/5).

Diese Fassung wurde in den Entwurf des Übereinkommens vom 25. Mai 1972 aufgenommen (Dokument des Sekretariats BR/199/72). Von diesem Zeitpunkt an ist auf der Regierungskonferenz nur noch diese Alternative (zweckgebundener Stoffschutz) erörtert worden. Auf der 6. Tagung der Regierungskonferenz wurde ein Fassungs-vorschlag der Art. 50 (3) und 52 (4) erörtert, der den Art. 52 (4) und 54 (5) des Übereinkommens schon weitgehend entspricht (Arbeitsunterlage Nr. 28 der Regierungskonferenz vom 28. Juni 1972). Verschiedene Delegationen erklärten dazu, daß sie diese Fassung dahin auslegten, daß sie die Patentierbarkeit bekannter Stoffe oder Stoffgemische selbst dann nicht ausschließe, wenn es sich nicht um eine erstmalige Verwendung im absoluten Sinne für therapeutische Zwecke handele. Andere Delegationen erklärten dagegen, daß sie diesen Kompromißvorschlag nur dann annehmen könnten, wenn der Absatz nur für die erstmalige Verwendung im absoluten Sinne irgendeines Verfahrens (zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers) gelte. Die Konferenz hat hierzu festgestellt, daß eine Erweiterung der Tragweite (der vorgeschlagenen Regelung) über die Fälle der erstmaligen Verwendung im absoluten Sinne hinaus eine Änderung des Kompromißvorschlages darstelle, und beschloß, den Vorschlag Nr. 28 unverändert anzunehmen (Dokument des Sekretariats BR/219/72 vom 26. September 1972, S. 11, Nr. 31). Die Stellungnahmen und Vorschläge zu den vorbereitenden Dokumenten und die Erörterungen auf der Münchener Konferenz befassen sich nur noch mit der Alternative (zweckgebundener Stoffschutz). Nur die Ständige Konferenz der Industri- und Handelskammern der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und die Regierung der Bundesrepublik Deutschland haben sich so geäußert, daß ihre Stellungnahme auf Verwendungserfindungen bezogen werden kann, die die Bereitstellung und Anwendung bekannter Substanzen bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers zum Gegenstand haben. Die letztere hat zu Art. 50 (2) d) erklärt, hierbei handele es sich nach dem allgemeinen Sprachgebrauch um Erfindungen, die nur deshalb traditionell vom Patentschutz ausgeschlossen seien, weil sie nicht gewerblich anwendbar seien (Dokument M 11 Nr. 21). Die Ständige

conclusions it had reached:

"Methods for treatment of the human body by ... therapy ...; this provision shall not apply to inventions having as their subject-matter substances or compounds, whether or not known, which are used for the first time for the purpose of practising such methods," (pp. 4-5 of BR/177/72 of 13 April 1972).

This was the wording used in the draft Convention of 25 May 1972 (BR/199/72). Thereafter, only this alternative (product protection limited to a specific use) was discussed by the Inter-Governmental Conference. At its 6th meeting, proposed draft texts for Articles 50 (3) and 52 (4), already largely identical to Articles 52 (4) and 54 (5) of the final Convention, were discussed (Working Document No. 28 of 28 June 1972). A number of delegations stated that they interpreted the latter draft text as not excluding the patentability of known substances or compositions even if they were not used for the first time in an absolute sense for therapeutic purposes. Other delegations, however, stated that they could only accept this compromise proposal on condition that the paragraph in question should be applicable only to use for the first time in an absolute sense of any method (for treatment of the human body by therapy). The Conference noted that extending the scope (of the proposed provision) beyond instances of use for the first time in an absolute sense would comprise a modification of the compromise proposal, and decided to adopt unchanged the proposal contained in Working Document No. 28 (point 31, p. 11 of BR/219/72 of 26 September 1972). Thereafter, comments and proposals in connection with the preparatory documents, and discussions at the Munich Conference, refer only to the alternative (product protection limited to a specific use). Only the Permanent Conference of Chambers of Commerce and Industry of the European Economic Community and the Government of the Federal Republic of Germany expressed themselves in such a way as to refer to use inventions relating to the provision and application of known substances in the treatment of the human body by therapy. The latter stated that Article 50 (2) (d) dealt with inventions proper, according to the normal use of the term, which were traditionally excluded from patent protection only because they were not susceptible of industrial application (point 21, M/11). The Permanent Conference said that Article 50(2)(d) should not be capable of being interpreted as generally comprising a new therapeutic application of known products (point 4, M/18). The Minutes of the Munich Conference show that the Chairman of Main Committee I noted the

de travail I adopta à la majorité le texte de la délégation française comme traduisant le mieux l'ensemble des conclusions auxquelles il était arrivé: "les méthodes de traitement ... thérapeutique du corps humain ...; cette disposition ne s'applique pas aux inventions ayant pour objet des substances ou compositions même connues appliquées pour la première fois pour la mise en oeuvre de ces méthodes" (Document du secrétariat BR/177/72 du 13 avril 1972, p. 4-5).

Cette rédaction a été reprise dans le projet de convention du 25 mai 1972 (Document du secrétariat BR/199/72). A partir de ce moment, la Conférence intergouvernementale n'a plus discuté que cette seule branche de l'alternative: protection de la substance limitée à une utilisation spécifique. Lors de la 6<sup>e</sup> session de la Conférence intergouvernementale, un projet de rédaction des articles 50 (3) et 52 (4) a été discuté, qui correspondait largement aux articles 52 (4) et 54 (5) adoptés ensuite par la Convention (Document de travail n° 28 de la Conférence intergouvernementale du 28 juin 1972). Plusieurs délégations ont déclaré qu'elles interprétaient cette rédaction comme signifiant qu'elle n'excluait pas la brevetabilité de substances ou de compositions connues, même quand il ne s'agissait pas, au sens absolu du terme, d'une première application à des fins thérapeutiques. D'autres délégations ont au contraire fait connaître qu'elles ne pouvaient accepter la proposition de compromis que dans la mesure où le paragraphe en cause concernait la première application au sens absolu du terme d'une quelconque méthode (en vue d'un traitement thérapeutique du corps humain). La Conférence a alors constaté qu'un élargissement de la portée du texte proposé, au-delà des cas de première application au sens absolu du terme, constituerait une modification du compromis et a décidé d'accepter sans changement la proposition n° 28 (Document du secrétariat BR/219/72 du 26 septembre 1972, p. 11, point 31). Les avis et propositions concernant les documents préparatoires et les discussions lors de la Conférence de Munich ne portent plus que sur la branche de l'alternative: protection de la substance limitée à une utilisation spécifique. Seule, la Conférence permanente des chambres de commerce et d'industrie de la Communauté économique européenne et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne ont fait connaître que leur avis pouvait s'appliquer à des inventions d'utilisation ayant pour objet la préparation et l'utilisation de substances connues pour le traitement thérapeutique du corps humain. La République fédérale d'Allemagne a indiqué, à propos de l'article 50 (2) d) que, selon la terminologie courante, il s'agissait ici d'inventions qui n'étaient traditionnellement exclues de la

Konferenz hat erklärt, Art. 50 (2) d) dürfte nicht so ausgelegt werden können, als schließe sie ganz allgemein die neue therapeutische Anwendung bekannter Erzeugnisse ein (M 18 Nr. 4). Die Konferenzberichte der Münchener Konferenz ergeben, daß der Vorsitzende des Hauptausschusses I das Einverständnis der Regierungsdelegationen darüber festgestellt hat, daß zwar für die erste Anwendung eines bekannten Stoffes in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen ... Körpers ein Patent erteilt werden könne, nicht aber, wenn für denselben Stoff eine zweite Möglichkeit der Anwendung gefunden werde, einerlei, ob hiermit der menschliche oder tierische Körper behandelt werde (Nr. 57 bis 60 des Sitzungsberichts des Hauptausschusses I und Ziffer II Nr. 2 des Berichts Braendli über die Beratungsergebnisse des Hauptausschusses I = Anlage I der von der Regierung der Bundesrepublik Deutschland herausgegebenen Berichte der Münchener Diplomatischen Konferenz, S. 200).

Aus dieser Entstehungsgeschichte der Regelungen der Art. 52 (4) und 54 (5) EPÜ, denen §5 (2) und §3 (3) PatG wörtlich angepaßt sind, ergibt sich, daß keine Übereinstimmung aller Vertragsstaaten darüber bestanden hat, durch Art. 52 (4) EPÜ die Patentierbarkeit einer therapeutischen Verwendung eines bekannten Stoffes auszuschließen (so bereits *Stieger*, aaO, S. 208 li. Sp.). Sie zeigt andererseits das Bemühen der Regierungsdelegationen um einen angemessenen Schutz, den man damals in einem zweckgebundenen Stoffschutz für die erste therapeutische Verwendung eines bekannten Stoffes gesehen hat. Der Ausschluß des zweckgebundenen Stoffschutzes bei der Auf- findung einer weiteren medizinischen Verwendung sagt deshalb nichts darüber aus, daß auch ein Schutz für eine Verwendungserfindung ausgeschlossen sein sollte, die die Bereitstellung einer für die therapeutische Behandlung hergerichteten Substanz *und* deren Anwendung zur Behandlung einer Krankheit, für die sie bisher noch nicht verwendet worden war, zum Gegenstand hat. Mögen sich bei der Abfassung der in Rede stehenden Vorschriften auch Stimmen gegen den Schutz derartiger Verwendungserfindungen erhoben haben, so vermag der Senat doch nicht mit Sicherheit festzustellen, daß die Vertragsstaaten durch die schließlich in den Art. 52 (4) und 54 (5) EPÜ getroffene Regelung den Schutz für derartige Verwendungserfindungen übereinstimmend ausschließen wollten. Dem steht die eindeutige Erklärung der Mehrheit der Arbeitsgruppe I der Regierungskonferenz im Dokument BR/177/72 vom 13. April 1972 entgegen, es solle dieser Schutz nicht ausdrücklich verneint werden. Diese Erklärung ist im weiteren Verlauf der Verhandlungen niemals eindeutig

Government delegations' agreement that the first use of a known substance in a method for treatment of the human ... body by ... therapy was patentable, but not a second possible use for the same substance, irrespective of whether the human or animal body was to be treated with it (points 57 to 60 of the Minutes of point 2 of the Braendli Report on the results of Main Committee I's proceedings, Annex I to the Minutes of the Munich Diplomatic Conference published by the Government of the Federal Republic of Germany, p. 184).

This legislative history of Articles 52 (4) and 54 (5) EPC, the text of which is followed in Sections 5 (2) and 3 (3) of the Patent Law, shows that there was no general agreement on the part of the Contracting States that Article 52 (4) EPC should exclude the patentability of a therapeutic use of a known substance (as has already been argued by *Stieger*, op. cit. p. 208, left-hand column). What it does show however are the efforts of the Government delegations to provide for appropriate protection, seen at the time as product protection limited to the first therapeutic use of a known substance. The exclusion of such product protection limited to the specific use where a further medical use is found is thus no indication of protection also being excluded for a use invention involving the provision of a substance formulated for treatment by therapy *and* its use to treat an illness for which it has not previously been used. Although when the provisions in question were drafted arguments against protecting use inventions of this kind may have been voiced, this Court cannot state with certainty that the Contracting States concurred in wishing to exclude protection for use inventions of this kind by means of the provisions ultimately adopted in Articles 52 (4) and 54 (5) EPC. On the contrary, the majority of Working Party I unambiguously stated in BR/177/72 of 13 April 1972 that there should be no explicit exclusion of such protection. This statement was never unambiguously and unanimously retracted during the subsequent negotiations. Although some participants at the Munich Conference have since expressed the view in the literature that Articles 52 (4) and 54 (5) EPC as a whole exclude protection of use inventions of this kind (*Singer*, *Das*

brevetabilité que parce qu'elles n'étaient pas susceptibles d'application industrielle (Document M 11, point 21). La Conférence permanente a estimé que le même article ne pouvait être interprété comme signifiant qu'il concernait très généralement toute nouvelle application thérapeutique de produits connus. Il résulte des procès-verbaux de la Conférence de Munich que le Président du Comité principal I a constaté l'accord des délégations gouvernementales pour dire qu'un brevet pouvait être accordé pour la première utilisation d'une substance connue dans un procédé de traitement thérapeutique du corps humain, mais non pas lorsque pour la même substance une deuxième possibilité d'utilisation était découverte, que celle-ci concerne le traitement du corps humain ou animal (points 57 à 60 du procès-verbal des travaux du Comité principal I et point II 2 du rapport Braendli sur les résultats des travaux du Comité principal I — Annexe I des procès-verbaux de la Conférence diplomatique de Munich publiés par la République fédérale d'Allemagne, p. 196).

Il résulte de l'historique des art. 52 (4) et 54 (5) de la CBE dont le texte a été repris par les art. 5 (2) et 3 (3) de la loi allemande que les Etats contractants ne se sont pas mis d'accord pour exclure de la brevetabilité par la rédaction de l'art. 52 (4) l'utilisation thérapeutique d'une substance connue (comme l'indiquait déjà *Stieger* op.cit. p. 208, colonne de gauche). L'historique montre cependant les efforts des délégations gouvernementales pour parvenir à une protection convenable que l'on a cru trouver à l'époque dans la protection de la substance limitée à une utilisation spécifique dans le cas de la première application thérapeutique d'une substance connue. Le seul fait de l'exclusion de la protection de la substance limitée à une utilisation spécifique lors de la découverte ultérieure d'une autre utilisation médicale ne signifie pourtant pas son exclusion pour une invention d'utilisation ayant pour objet la préparation d'une substance conditionnée à des fins thérapeutiques *et* en vue d'un traitement thérapeutique pour lequel elle n'avait jusqu'alors pas été utilisée. Il est possible que lors de la rédaction des dispositions en question des voix se soient élevées s'opposant à la brevetabilité de telles inventions d'utilisation. La Cour ne saurait pourtant en déduire avec certitude que, par la rédaction finalement adoptée des art. 52 (4) et 54 (5), les Etats contractants aient voulu de façon unanime exclure de la protection de telles inventions. La déclaration formulée de façon non ambiguë par la majorité du groupe de travail I de la Conférence intergouvernementale, rapportée dans le document BR/177/72 du 13 avril 1972, selon laquelle une telle protection ne devrait pas être expressément exclue, irait à l'encontre d'une telle interprétation. Au

\* Amtlicher Text.

\* Translation.

\* Traduction.

und einhellig zurückgenommen worden. Zwar haben sich einige Teilnehmer an der Münchener Konferenz später im Schrifttum dahin geäußert, der Schutz derartiger Verwendungserfindungen sei durch die Gesamtregelung in den Art. 52 (4) und 54 (5) EPÜ ausgeschlossen worden (Singer, *Das Neue Europäische Patentsystem*, 1979, Gliederungs-Nr. 2.3.4.1, S. 40; ders., GRUR Int. 1974, 61, 62 re. Sp.; Panel, *La protection des inventions en droit européen des Brevets*, 1977, Nr. 110 f, S. 64; Mathély, *Le Droit Européen des Brevets D'Invention*, 1978, S. 166; van Empel, *The Granting of European Patents*, 1975, Nr. 122, S. 66). Der Senat vermag auch diesen persönlichen Äußerungen von Konferenzteilnehmern einen überzeugenden Hinweis auf die übereinstimmende Ausschließung dieser Verwendungserfindungen vom Patentschutz durch die Vertragsstaaten nicht zu entnehmen.

g) Der Ansicht von *Stieger* (aaO, S. 209), daß Billigkeitsgründe neben dem zweckgebundenen Stoffanspruch nach Art. 54 (5) EPÜ keinen Verwendungsanspruch für eine Substanz für eine weitere therapeutische Anwendung zuließen und daß der europäische Gesetzgeber der Billigkeitserwägung mit der Zubilligung des zweckgebundenen Stoffanspruchs gemäß Art. 54 (5) EPÜ bereits in hohem Maße Rechnung getragen habe, vermag der Senat nicht beizutreten. Wie die oben geschilderte Entstehungsgeschichte der Regelung über Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers zeigt, haben die Partner des Europäischen Patentübereinkommens den Verwendungsanspruch für Substanzen zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht vom Patentschutz ausgeschlossen, sondern mehrheitlich ausdrücklich der Beurteilung durch die Rechtsprechung offen gehalten. Das spricht gegen die Erwägung, der zweckgebundene Stoffschutz sei aus Billigkeitsgründen geschaffen worden und Billigkeitserwägungen ließen daneben für einen Verwendungsanspruch, der auf die Behandlung weiterer Krankheiten gerichtet sei, keinen Raum.

h) Die Bewahrung der Rechtseinheitlichkeit bei der Anwendung der harmonisierten Rechtsvorschriften des deutschen Patentgesetzes gebietet es, die Erkenntnisse, die aus der Entstehungsgeschichte der Vorschriften der Art. 52 (4) und 54 (5) EPÜ gewonnen wurden, auch bei der Auslegung der §§ 3 (3) und 5 (2) PatG heranzuziehen. Deshalb kann auch diesen Vorschriften nicht entnommen werden, daß die in Rede stehenden Verwendungserfindungen von der Patentierung ausgeschlossen sind.

*Neue Europäische Patentsystem*, 1979, point 2.3.4.1, p. 40; GRUR Int. 1974, 61, 62 right-hand column; Panel, *La Protection des inventions en Droit Européen des Brevets*, 1977, points 110 and 111, p. 64; Mathély, *Le Droit Européen des Brevets D'Invention*, 1978, p. 166; van Empel, *The Granting of European Patents*, 1975, point 122, p. 66), these personal comments by Conference participants do not convince this Court that the Contracting States as a whole intended to exclude these use inventions from patentability.

(g) Nor can this Court endorse *Stieger's* view (op. cit. p. 209) that given a product claim limited to a specific use under Article 54 (5) EPC considerations of fairness exclude any use claim for a substance for a further therapeutic application, and that such considerations played a large part in the European legislator admitting the product claim under Article 54 (5) EPC. As the above legislative history of the provisions governing methods for treatment of the human body by therapy shows, the parties to the European Patent Convention did not exclude from patent protection the use claim for substances for the treatment of the human body by therapy, but by a majority expressly left the matter open to be decided by the Courts. This argues against the view that the product protection limited to a specific use was created on grounds of fairness and that these considerations rule out an additional use claim directed to the treatment of further illnesses.

(h) To ensure uniformity in applying the harmonised provisions of the German Patent Law, the information gleaned from the legislative history of Articles 52 (4) and 54 (5) EPC must also be drawn on in interpreting Sections 3 (3) and 5 (2) of the Patent Law. Nor therefore can these provisions be inferred to exclude from patentability the use inventions in question.

cours des négociations ultérieures, cette déclaration n'a jamais été nettement et clairement rétractée. Il est vrai qu'ultérieurement plusieurs des participants à la Conférence de Munich ont exprimé en doctrine l'opinion que la protection de ces inventions d'utilisation était incompatible avec l'économie générale des art. 52 (4) et 54 (5) de la CBE. (Singer *"Das Neue Europäische Patentsystem 1979"* — point 2.3.4.1, p. 40, ainsi que GRUR Int. 1974, 61, 62, colonne de droite; Panel *"La protection des inventions en droit européen des brevets"* 1977 — point 110 s. et p. 64; Mathély *"Le droit européen des brevets d'invention"* 1978 p. 166; Van Empel *"The granting of European Patents"* — 1975 point 122 p. 66). La Cour ne saurait davantage déduire de tels avis personnels de participants à la Conférence une indication convaincante allant dans le sens d'une exclusion unanime par les Etats contractants de la brevetabilité des inventions d'utilisation.

g) La Cour ne saurait non plus partager l'opinion de *Stieger* (op. cit. page 209) qui affirmait que des raisons d'équité ne permettraient pas la brevetabilité d'inventions d'utilisation au-delà des dispositions de l'art. 54 (5) autorisant la protection d'une substance limitée à une utilisation spécifique, et que le législateur européen avait déjà tenu compte de l'équité en acceptant la revendication visant la protection d'une substance limitée à l'utilisation spécifique conformément à l'art. 54 (5). Comme le révèlent les travaux préparatoires cités plus haut concernant la réglementation relative aux méthodes de traitement thérapeutique du corps humain, les parties contractantes à la CBE n'ont pas exclu de la brevetabilité la revendication d'utilisation pour des substances utilisées à des fins thérapeutiques du corps humain, mais ont à la majorité laissé cette question ouverte pour la jurisprudence.

Ceci s'oppose à l'opinion selon laquelle la protection de la substance limitée à une utilisation spécifique a été instaurée pour des raisons d'équité, et selon laquelle ces considérations d'équité ne laissent aucun espace libre pour d'autres revendications d'utilisation en vue du traitement d'autres maladies.

h) La sauvegarde de l'unité de la règle de droit commande pour l'application et l'interprétation des art. 3 (3) et 5 (2) de la loi allemande sur les brevets, dispositions qui sont harmonisées avec celles de la CBE, de se référer aux conclusions tirées des travaux préparatoires aux articles 52 (4) et 54 (5) de la CBE. Pour cette raison, il ne peut être déduit des dispositions de cette loi que les inventions d'utilisation en cause sont exclues de la brevetabilité.

4. Ethische Gesichtspunkte stehen dem Schutz der Verwendungserfindung, die die Bereithaltung *und* Anwendung hergerichteter chemischer Substanzen bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers zum Gegenstand hat, ebensowenig entgegen wie rechtspolitische Erwägungen. Das schweizerische Bundesgericht hat zwar im Urteil vom 4. Februar 1975 (GRUR Int. 1975, 314 ff.) entschieden, daß die Verwendung eines Stoffes zu therapeutischen Zwecken, die auf den Schutz eines Heilverfahrens hinausliefe, nicht dem Patentschutz zugänglich sei. Dafür hat es sich auf die schweizerische und österreichische Rechtsauffassung gestützt, nach der Heilverfahren vor allem aus sozialetischen Gründen nicht schützenswert seien, und sich auch auf die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland berufen, wozu es sich unter anderem auf den Beschluß des Senats vom 26. September 1967 (BGHZ 48, 313 ff. — Glatzenoperation) bezogen hat. Diese sozial-ethischen Gründe hat es ersichtlich aus dem Verbot des Art. 2 Nr. 2 des schweizerischen PatG abgeleitet, Erfindungen von Arzneimitteln zu patentieren (aaO, S. 316 li. Sp., Nr. 5 und 6). Es hat schließlich den Ausschluß der Verwendung von Arzneimitteln vom Patentschutz damit begründet, daß der Schutz der Verwendung von Arzneimitteln dazu führe, das Patentierungsverbot für Arzneimittel in Art. 2 des schweizerischen PatG zu umgehen (aaO, S. 315 re. Sp.). Was den letzten Punkt angeht, befindet sich das schweizerische Bundesgericht im Einklang mit dem beschließenden Senat, der im Beschluß vom 13. Februar 1964 unter der Geltung des "Patentierungsverbots" für Arzneimittel durch §1 (2) Nr. 2 PatG 1961 in der Bundesrepublik Deutschland entschieden hat, daß die Patentierung eines Heilverfahrens, das lediglich in der Anwendung eines Arzneimittels besteht, der Wirkung der Patentierung des Arzneimittels selbst gleichkäme und daher stets als unzulässige Umgehung des §1 (2) Nr. 2 PatG 1961 zu werten sei (BGHZ 41, 231, 239 — Arzneimittelgemisch). Nachdem das sog. "Patentierungsverbot" für Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland aufgehoben war, entfielen hier sozialetische Gründe gegen den Patentschutz für Arzneimittel. Gleichwohl hat der Senat in dem bereits genannten Beschluß, der ein chirurgisch-kosmetisches Verfahren zur Verhinderung der Glatzenbildung betraf, die Frage angeschnitten, ob sozialetische Erwägungen den Ausschluß von Heilverfahren für den menschlichen Körper von der Patentierbarkeit rechtfertigen, dies jedoch auf sich beruhen lassen (BGHZ 48, 313, 319 ff., besonders 321). In den späteren Beschlüssen, die die Patentierbarkeit der Verwendung von Substanzen zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers betrafen (BGHZ 68, 156 ff. — Benzolsulfonylharnstoff und BGH GRUR 1982, 548 ff. — Sitosterylglykoside), hat er deren gewerbliche Anwendbarkeit bejaht und ist darauf, daß

4. Neither ethical nor legal policy considerations stand in the way of protection for use inventions involving the provision *and* application of formulated chemical substances in the treatment of the human body by therapy. It is true that in its judgement of 4 February 1975 the Swiss Federal Court decided (GRUR Int. 1975, p. 314 et seq.) that the use of a substance for therapeutic purposes, which amounted to protection of a method for healing, was not patentable. It based this decision on the Swiss and Austrian view that, primarily for socioethical reasons, methods for healing are not patentable, drawing also on the legal position in the Federal Republic of Germany, *inter alia* this Court's decision of 26 September 1967 (48 BGHZ, p. 313 et seq. — "Glatzenoperation"). It clearly based these socio-ethical considerations on Article 2, point 2 of the Swiss Federal Law on Patents for Inventions, which prohibited the patenting of inventions of pharmaceuticals (op. cit. p. 316, left-hand column, lines 5 and 6). Finally, it argued that exclusion of the use of pharmaceuticals from patentability was justified because protection for such use would circumvent the prohibition on patents for pharmaceuticals in Article 2 of the Swiss Federal Law on Patents for Inventions (op. cit. p. 315, right-hand column). On the last point, the Swiss Federal Court shares the view of this Court, which in its decision of 13 February 1964, when the "patentability prohibition" for pharmaceuticals under Section 1 (2), point 2 of the 1961 Patent Law was still in force in the Federal Republic of Germany, ruled that protecting a method for healing consisting solely in the application of a medicament would amount in effect to protecting the medicament itself, and thus always constitute an inadmissible circumvention of Section 1 (2), point 2 of the 1961 Patent Law (41 BGHZ, 231, 239 — "Arzneimittelgemisch" [Pharmaceutical Composition]). After the lifting of the "patentability prohibition" on pharmaceuticals in the Federal Republic of Germany, socio-ethical reservations concerning patent protection for pharmaceuticals ceased to apply here. Nonetheless, in the decision referred to above, which concerned a method for cosmetic surgery to prevent baldness, this Court broached the question of whether socioethical considerations justified the exclusion from patentability of methods for healing the human body, but did not go into it further (48 BGHZ, 313, 319 et seq., esp. 321). In the subsequent decisions, which concerned the patentability of the use of substances for treatment by therapy of the human body (68 BGHZ, 156 et seq. — "Benzolsulfonylharnstoff", and BGH GRUR 1982, 548 et seq. — "Sitosterylglykoside"), it affirmed their susceptibility of industrial application and did not return to consideration of whether such methods might be excluded from patentability on socio-

4. Des considérations éthiques ou de nature politico-juridique ne s'opposent pas à la brevetabilité d'inventions d'utilisation ayant pour objet la préparation *et* l'application de substances chimiques à des fins thérapeutiques du corps humain, Il est vrai que le Tribunal fédéral suisse a jugé dans un arrêt du 4 février 1975 (GRUR Int. 1975, p. 314 s.) que l'utilisation d'une substance à des fins thérapeutiques s'analysant finalement en une méthode thérapeutique n'était pas brevetable. Le Tribunal s'est appuyé sur la conception juridique suisse et autrichienne selon laquelle les procédés thérapeutiques ne seraient pas brevetables essentiellement pour des raisons d'éthique sociale, et également sur la situation du droit en Allemagne fédérale. Il s'est référé à cet égard à un arrêt de cette même Chambre du 26 septembre 1967 (BGHZ 48, p. 313 s.) — affaire "opération de la calvitie" ("Glatzenoperation"). Le Tribunal fédéral suisse a visiblement déduit ces raisons d'éthique sociale de l'interdiction par l'article 2, point 2 de la loi fédérale suisse de breveter les inventions de médicaments (op. cit. p. 316, colonne de gauche, lignes 5 et 6). En fin, il a finalement justifié l'exclusion de la brevetabilité de l'utilisation de médicaments en considérant que la protection d'une telle utilisation aboutirait à tourner la prohibition de l'article 2 de la loi fédérale suisse sur les brevets. En ce qui concerne le dernier point, le Tribunal fédéral suisse est en parfait accord avec l'arrêt du 13 février 1964 de cette même Chambre qui a décidé qu'eu égard à la prohibition de la brevetabilité de médicaments par l'article 1<sup>er</sup> (2), point 2 de la loi sur les brevets de 1961 la brevetabilité d'une méthode thérapeutique consistant uniquement à appliquer un médicament équivaldrait à protéger le médicament lui-même et aboutirait dès lors à un détournement de l'art. 1<sup>er</sup> (2), point 2 de la loi de 1961 (BGHZ 41, p. 231, 239 "Arzneimittelgemisch"). A partir du moment où la prohibition de la brevetabilité des médicaments a été supprimée en Allemagne fédérale, on ne pouvait plus en déduire de raisons d'éthique sociale. Néanmoins cette même Cour dans la décision susvisée relative à un procédé de chirurgie esthétique pour empêcher la calvitie, a abordé sans la trancher la question de savoir si des considérations d'éthique sociale justifiaient l'exclusion de la protection de procédés thérapeutiques pour soigner le corps humain (BGHZ 48, p. 313, 319 s., en particulier p. 321). La Cour dans des arrêts ultérieurs (BGHZ 68, p. 156 s. "Benzolsulfonylharnstoff" et BGH GRUR 1982, 548 s. "Sitosterylglykoside") concernant la brevetabilité de l'utilisation de substances en vue de traitements thérapeutiques du corps humain a répondu par l'affirmative à la question de savoir si de tels procédés étaient susceptibles d'application industrielle mais n'est plus revenue sur le problème d'une éventuelle exclusion de

diese Verfahren aus sozialem ethischen Gründen vom Patentschutz ausgeschlossen sein könnten, nicht mehr zurückgekommen. Sie könnten hierfür auch keine Geltung beanspruchen. Dort, wo das PatG den Ausschluß von Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierung behandelt, nämlich in § 2 Nr. 1 erster Halbsatz PatG (siehe auch Art. 53a EPÜ), sind Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht erwähnt. Die Lehre, eine Krankheit mit einem Wirkstoff zu behandeln, um Menschen von einer Krankheit zu heilen, entspricht einem sittlichen Gebot und fördert die öffentliche Wohlfahrt, läuft diesen jedoch nicht zuwider. Auch der Erteilung eines zeitlich begrenzten Ausschließungsrechts für eine derartige Lehre zur Belohnung des Erfinders für deren Offenbarung haftet kein Makel der Sittenwidrigkeit an, wie früher gelegentlich behauptet wurde. Sie ist auch mit der öffentlichen Ordnung vereinbar. Die Rezeptfreiheit des Arztes wird durch den Patentschutz für Verwendungserfindungen nicht mehr und nicht weniger beeinträchtigt als beim Schutz von Stoffpatenten, die Arzneimittel betreffen, und von zweckgebundenen Stoffpatenten für bekannte Erzeugnisse zur ersten therapeutischen Anwendung. Die Befürchtung, daß der Schutz von Stoffpatenten absoluter und zweckgebundener Art durch die Erteilung von späteren Verwendungserfindungen zur Behandlung weiterer Krankheiten unangemessen verlängert werden könnte, schwindet in dem Umfang, wie an diese Verwendungserfindungen die allgemein geltenden Maßstäbe, insbesondere hinsichtlich der erfinderischen Tätigkeit, angelegt werden. Entsprechendes gilt in bezug auf die befürchtete Schmälerung der Rechte der Inhaber von Stoffpatenten für die erfindungsgemäß bereitzuhaltenden und anzuwendenden Stoffe. Daß das Gesundheitswesen durch den Zugang dieser Erfindungen zum Patentschutz beeinträchtigt werden könnte, ist nicht ersichtlich. Im Gegenteil ist hierdurch eine Förderung der Arzneimittelforschung zu erwarten, die allen zugute kommt.

5. Da die vom Bundespatentgericht gegebene Begründung die Zurückweisung der Anmeldung in der Fassung des Hauptantrages der Anmelderin nicht trägt, ist die angefochtene Entscheidung aufzuheben und die Sache an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen (§ 108 PatG)<sup>7)</sup>.

ethical grounds. Nor could such grounds have carried any weight. Those provisions of the Patent Law governing the exclusion of inventions which if published or used would be contrary to public order or morality, namely in Section 2, point 1, first clause, of the Patent Law (see also Article 53 (a) EPC), make no mention of treatment of the human body by therapy. The teaching that sufferers may be cured of an illness if treated with a particular substance is in full accord with the dictates of morality, promoting the public weal, not its woe. Nor does the grant of an exclusive right for a limited period of time in respect of such teaching, to reward the inventor for disclosing it, attach any stigma of immorality, contrary to views sometimes expressed. It is also reconcilable with public order. The doctor's freedom of prescription is limited by patent protection for use inventions no more and no less than by protection for product claims for pharmaceuticals or product claims limited to the application of known products for first medical use. The fear that protection of substances by product claims, whether unlimited or limited to a specific use could be unduly extended through subsequent grant of use claims to treat further illnesses is groundless given that such use inventions remain subject to general patentability criteria, notably inventive step. The same is true of concern that the rights of the proprietors of product patents for the substances to be provided and used under the invention might be eroded. There is no evidence that health care could be adversely affected if such inventions were patentable. On the contrary, the likely outcome would be to encourage pharmaceutical research, to the benefit of all.

5. As the grounds given by the Federal Patent Court do not justify the refusal of the application as worded in the applicant's main request, the contested decision is to be set aside, and the case remitted to the Federal Patent Court (Section 108 of the patent Law).<sup>7)</sup>

la brevetabilité pour des motifs tirés de l'éthique sociale. De telles raisons ne pourraient pas être évoquées à l'appui d'une exclusion de la brevetabilité. Là où la loi traite de l'exclusion de la brevetabilité pour certaines inventions dont la publication ou l'exploitation seraient contraires aux bonnes mœurs ou à l'ordre public, à savoir l'art. 2 (1), premier membre de phrase (voir également l'art. 53 a) de la CBE), elle ne mentionne pas les procédés pour le traitement thérapeutique du corps humain. L'enseignement consistant à traiter une maladie donnée avec une substance active pour guérir un patient obéit à un impératif moral et, bien loin de l'entraver, favorise le devoir d'assistance incombant à la collectivité. En récompense de la divulgation d'une telle invention conférer à l'inventeur un droit lui accordant un monopole limité dans le temps ne constitue aucune atteinte aux bonnes mœurs comme il a pu être parfois soutenu jadis. Il en est de même au regard de l'ordre public. La liberté pour le médecin de prescrire des médicaments ne se trouve ni plus ni moins limitée par la protection des inventions d'utilisation qu'elle ne l'est du fait des brevets délivrés pour des substances qui concernent des médicaments ou pour des substances connues utilisées pour la première fois dans le traitement d'une maladie. La crainte que la protection accordée aux substances, qu'elle soit absolue ou limitée à une utilisation spécifique, ne se trouve exagérément prolongée par la délivrance de brevets pour l'utilisation ultérieure de telles substances aux fins du traitement d'autres maladies disparaît dans la mesure où ces inventions de procédés sont soumises aux critères habituels concernant notamment l'activité inventive. Il en est de même relativement à la restriction redoutée des droits des titulaires de brevets délivrés pour des substances lorsque ces substances sont mises à disposition et utilisées conformément à l'invention. Il n'apparaît pas que la santé publique puisse souffrir de l'ouverture de ce type d'inventions à la brevetabilité. Au contraire, il y a lieu d'en attendre une stimulation de la recherche médicale dans le sens du bien général.

5. La motivation du Tribunal fédéral des brevets à l'appui du rejet de la demande de brevet telle que rédigée selon la requête principale étant dépourvue de fondement légal, il y a lieu de casser la décision attaquée et de renvoyer l'affaire au Tribunal (article 108 loi sur les brevets).<sup>7)</sup>

<sup>7)</sup> Siehe Anmerkung 2.

<sup>7)</sup> See footnote 2 above.

<sup>7)</sup> Cf. note 2 ci-dessus.