

**AUS DEN
VERTRAGSSTAATEN**

Vereinigtes Königreich

Rechtsprechung

Entscheidung des High Court of Justice, Patents Court, vom 4. Juli 1985 (John Wyeth & Brother Ltd.'s Application/Schering A.G.'s Application)*

Besetzung des Gerichts:
Richter Whitford und Falconer

Stichwort: "Zweite medizinische Indikation/WYETH und SCHERING"

PatG 1977 §§1(1) und (2)d), 2(1), (2) und (6), 4, 91(1), 130(7)

EPÜ Art. 52(1) und (4), 54(5), 57
"Patentierbarkeit von Erfindungen der zweiten medizinischen Indikation" - "kein Stoffschutz für die zweite pharmazeutische Verwendung eines bekannten Arzneimittels" - "therapeutische Verwendungsansprüche" - "Verfahren zur therapeutischen Behandlung" - "Verwendung eines bekannten Arzneimittels zur Herstellung eines Medikaments für eine neue therapeutische Anwendung" - "gewerbliche Anwendbarkeit" - "Neuheit" - "harmonisierende Auslegung des nationalen und europäischen Rechts"

Leitsätze

I. Gemäß §2(6) PatG 1977 kann ein bekannter Stoff, dessen Verwendung in einem Verfahren zur medizinischen Behandlung bereits bekannt ist, nicht für die Anwendung in einem zweiten Verfahren zur medizinischen Behandlung beansprucht werden, für das er bisher noch nicht vorgeschlagen worden war.

II. Ein Anspruch für die Verwendung eines Stoffes zur Behandlung einer Krankheit ist unzulässig, da er ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung einschließt und damit gegen §4(2) PatG 1977 verstößt.

III. Ein Anspruch für die zweite medizinische Indikation eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches in der Form "Verwendung des Stoffes A zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung der Krankheit B" (schweizerische Anspruchsform) ist auf das Verfahren zur Herstellung dieses Arznei-

**INFORMATION FROM THE
CONTRACTING STATES**

United Kingdom

Case Law

Decision of the High Court of Justice, Patents Court, dated 4 July 1985 (John Wyeth & Brother Ltd.'s Application/Schering A.G.'s Application)*

Before:
Mr. Justice Whitford and Mr. Justice Falconer

Headword: "Second medical use/WYETH and SCHERING"

Patents Act 1977 Sections 1(1) and (2)(d), 2(1), (2) and (6), 4, 91(1), 130(7)

EPC Art. 52(1) and (4), 54(5), 57
"Patentability of inventions concerning a second medical use" - "No product protection for the second medical use of a known pharmaceutical" - "Therapeutical use claims" - "Method of treatment by therapy" - "Use of a known pharmaceutical in the manufacture of a medicament for a novel therapeutic use" - "Industrial application" - "Novelty" - "Harmonising interpretation of national and European law"

Headnote

I. Under Section 2(6) Patents Act 1977 a known substance that is already known for use in one method of medical treatment cannot be claimed for use in a second method of medical treatment for which it had not hitherto been suggested.

II. A claim to the use of a substance to treat a disease is impermissible as it includes a method of treatment by therapy contrary to Section 4(2) Patents Act 1977.

III. A claim directed to a second medical use of a known substance or composition in the form "use of substance A in the manufacture of a medicament to treat disease B" (Swiss form) is a claim to the method of manufacture of such a medicament by using the substance in its manufacture, and there-

**INFORMATIONS RELATIVES
AUX ETATS
CONTRACTANTS**

Royaume-Uni

Jurisprudence

Décision de la High Court of Justice, Patents Court, du 4 juillet 1985 (John Wyeth & Brother Ltd.'s Application/Schering A.G.'s Application)*

Composition du Tribunal:
Juges Whitford et Falconer

Référence: Deuxième application thérapeutique/WYETH et SCHERING

Loi de 1977 sur les brevets: Articles 1(1) et (2)d), 2(1), (2) et (6), 4, 91(1), 130(7)

CBE Articles 52(1) et (4), 54(5), 57
"Brevetabilité des inventions concernant une deuxième application thérapeutique" - "La deuxième application thérapeutique d'une substance pharmaceutique déjà connue ne peut pas être protégée en tant que produit" - "Revendications portant sur une utilisation thérapeutique" - "Méthode de traitement thérapeutique" - "Utilisation d'une substance pharmaceutique connue dans la fabrication d'un médicament destiné à une nouvelle utilisation thérapeutique" - "Application industrielle" - "Nouveauté" - "Interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen".

Sommaire

I. Aux termes de l'article 2(6) de la Loi sur les brevets, une substance déjà connue pour son utilisation dans une méthode de traitement médical ne peut pas être revendiquée pour une utilisation dans une deuxième méthode de traitement médical, cette utilisation de la substance n'ayant pas été proposée auparavant.

II. Une revendication ayant pour objet l'utilisation d'une substance pour le traitement d'une maladie est irrecevable, car elle comprend nécessairement une méthode de traitement thérapeutique, et contrevient par là aux dispositions de l'article 4(2) de la Loi sur les brevets.

III. Une revendication ayant pour objet une deuxième application thérapeutique d'une substance ou composition connue et libellée comme suit: "Utilisation d'une substance A pour la fabrication d'un médicament destiné à traiter une maladie B" (revendication selon le modèle suisse) constitue une

* Übersetzung des amtlichen, für die Veröffentlichung leicht gekürzten Texts. Leitsätze vom EPA abgefaßt. Die Entscheidung ist in (1985) R.P.C., S. 545 veröffentlicht.

* Official text, slightly abridged for publication. Headnote drawn up by the EPO. The decision is reported in (1985) R.P.C. p. 545.

* Traduction du texte officiel, légèrement abrégé aux fins de la publication. Sommaire rédigé par l'OEB. La décision est publiée dans (1985) R.P.C., p. 545.

mittels unter Verwendung des Stoffes und damit auf eine gewerblich anwendbare Erfindung gerichtet. Ein solcher Anspruch ist, auch wenn er die Herstellung des Arzneimittels in einer Verpackung mit Anweisungen für seine spezifische therapeutische Verwendung zum Gegenstand hat, nicht als bloße Wiedergabe von Informationen vom Patentschutz ausgeschlossen.

IV. Obwohl das Patentgesetz die Patentierbarkeit einer pharmazeutischen Erfindung, die auf eine zweite oder weitere medizinische Indikation eines bekannten Arzneimittels gerichtet ist, nicht vorsieht, steht dem Schutz einer solchen Erfindung in der schweizerischen Anspruchsform nichts entgegen, wenn das gesetzliche Erfordernis der Neuheit erfüllt ist.

V. Nach den materiellrechtlichen Vorschriften des PatG 1977 könnte ein in der schweizerischen Form abgefaßter Anspruch für eine Erfindung, die auf die Verwendung eines bekannten Arzneimittels zur Herstellung eines an sich nicht neuen Medikaments für eine zweite oder weitere neue medizinische Indikation gerichtet ist, mangels Neuheit durchaus als nicht patentierbar angesehen werden. Bei Beurteilung dieser Frage darf jedoch die Rechtsauffassung, die sich nach den entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens herausgebildet hat, nicht unberücksichtigt bleiben. Der von der Großen Beschwerdekammer des EPA in einer Entscheidung (ABl. EPA 1985, 64- "Second medical indication/EISAI") eingeschlagene Lösungsweg, wonach bei dem Verwendungsanspruch schweizerischer Art die erforderliche Neuheit des beanspruchten Verfahrens sich aus der zweiten (oder weiteren) neuen therapeutischen Anwendung ergibt, ist eine auch nach dem PatG 1977 mögliche Beurteilung, der im Interesse einer einheitlichen Rechtsprechung zu folgen ist.

Entscheidungsgründe

RICHTER FALCONER: Das Urteil, das ich nun verkünden werde, ist vom Patentgericht in der Besetzung mit Richter Whitford und mir selbst gefällt worden.

1. Die beiden Beschwerden, die zur gemeinsamen Verhandlung verbunden worden sind, richten sich gegen die Entscheidungen vom 26. November 1984 und 6. März 1985, mit denen der Principal Examiner (Herr H. R. Bailey) im Namen des Comptroller die beiden streitigen Patentanmeldungen, nämlich i) die Anmeldung Nummer 8 115 356 von John Wyeth and Brother Limited (im folgenden "Wyeth-Anmeldung" genannt) und ii) die Anmeldung Nummer 8 213 404 der Schering Aktiengesell-

fore, to an invention capable of industrial application. Such a claim, even if it specifies manufacture of the pharmaceutical in a package together with instructions for the particular therapeutic use, is not excluded from patentability as being a mere presentation of information.

IV. Although the Patents Act does not provide for the patenting of a pharmaceutical invention directed to a second or subsequent medical use of a known pharmaceutical, there can be no objections to the patenting in the Swiss form of claim of such an invention if the statutory requirement of novelty can be met.

V. Under the material provisions of the Patents Act 1977, a claim in the Swiss form to an invention directed to the use of a known pharmaceutical to manufacture a medicament, not in itself novel, for a second or subsequent and novel medical use, might well be considered unpatentable as lacking the required novelty. But the matter is not to be considered without regard to the position, as it has developed, under the corresponding provisions of the European Patent Convention. Considering the approach followed in a decision of the EPO Enlarged Board of Appeal (OJ EPO 1985, p. 64- "Second medical indication/EISAI") that, in the Swiss type of use claim, the required novelty of the claimed process may be found in the new second (or subsequent) therapeutic use, such an approach to the novelty of this type of claim is equally possible under the Patents Act 1977 and, having regard to the desirability of achieving conformity, should be adopted.

Reasons

Falconer J.: The judgment I am about to deliver is the judgment of the court, Mr. Justice Whitford and myself, sitting en banc.

1. These two appeals, which have been heard together, are appeals from decisions of the Principal Examiner (Mr. H. R. Bailey) acting for the Comptroller, dated respectively 26th November 1984 and 6th March 1985, whereby he refused to allow the two patent applications in suit, namely, (i) application No. 8 115 356 by John Wyeth and Brother Limited (the "Wyeth application"), and (ii) application No. 8 213 404 by Schering Aktiengesellschaft (the "Schering ap-

revendication ayant pour objet la méthode de fabrication de ce médicament qui consiste à utiliser cette substance pour l'obtenir, et, partant, cette revendication se rapporte à une invention susceptible d'application industrielle. Une telle revendication, même si elle spécifie la fabrication du composé pharmaceutique contenu dans un emballage accompagné d'une notice en vue de son emploi, n'est pas exclue de la brevetabilité du fait qu'elle constitue seulement une présentation d'information.

IV. Bien que la Loi sur les brevets ne prévoit pas la brevetabilité d'une invention dans le domaine pharmaceutique ayant pour objet une deuxième application thérapeutique (ou une application ultérieure) d'une substance ou composition pharmaceutique connue, rien ne s'oppose à ce qu'une telle invention soit brevetée sous forme d'une revendication selon le modèle suisse si elle satisfait à l'exigence de nouveauté prévue par la loi.

V. D'après les dispositions matérielles de la Loi de 1977, une revendication selon le modèle suisse d'une invention ayant pour objet l'utilisation d'une substance pharmaceutique connue pour obtenir un médicament qui n'est pas nouveau en lui-même, en vue d'une deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou d'une application ultérieure) pourrait bien être considérée comme n'étant pas brevetable en raison de l'absence de nouveauté. Toutefois, la question ne saurait être examinée sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen. En examinant l'approche suivie par la Grande Chambre de recours de l'OEB (JO de l'OEB 1985, p. 64- "Second medical indication/EISAI"), il ressort qu'en ce qui concerne le modèle suisse de revendication d'utilisation, la nouveauté exigée du procédé revendiqué peut résider dans la deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou application ultérieure); une telle approche à l'égard de la nouveauté de ce type de revendication est également possible en vertu de la Loi de 1977 sur les brevets, et attendu qu'une harmonisation est souhaitable, elle doit être adoptée.

Motifs de la décision

M. Falconer, juge: Le jugement que je vais prononcer est rendu par le tribunal, composé de M. Whitford juge, et de moi-même.

1. Les deux recours en cause, qui ont été instruits conjointement, ont été formés contre deux décisions, respectivement en date des 26 novembre 1984 et 6 mars 1985, par lesquelles M. H. R. Bailey "Principal Examiner", agissant au nom du "Comptroller", a refusé pour les deux demandes de brevet en cours, à savoir i) la demande n° 8.115.356 déposée par la Société John Wyeth and Brother Limited ("demande Wyeth"), et ii) la demande n° 8.213.404 déposée par Schering Aktiengesell-

schaft (im folgenden "Schering-Anmeldung" genannt) zurückgewiesen hat; im Fall der Wyeth-Anmeldung lagen der Entscheidung die derzeit geltenden Ansprüche 1, 2, 3, 4, 10 und 11 und im Falle der Schering-Anmeldung die derzeit geltenden Ansprüche 1 bis 18 in der in der mündlichen Verhandlung vor dem Principal Examiner geänderten Fassung zugrunde.

2. Die beiden Beschwerden sind zur gemeinsamen Verhandlung verbunden worden, weil beide Anmeldungen eine Erfindung zum Gegenstand haben, die eine sog. "zweite pharmazeutische Verwendung" oder "zweite medizinische Indikation" betreffen, und weil in beiden Fällen dieselbe Frage gewürdigt werden muß, d. h. ob Ansprüche für eine Erfindung zulässig sind, die auf der Entdeckung einer zweiten (oder weiteren) pharmazeutischen Anwendbarkeit eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches beruht, das bereits für eine bestimmte medizinische Indikation (oder Indikationen) bekannt ist, wobei die neue Verwendung von der oder den bisher bekannten unabhängig ist und auch keine naheliegende Weiterentwicklung darstellt.

II

3. Diese Frage muß nach den einschlägigen Bestimmungen des Patentgesetzes von 1977 (PatG) entschieden werden; es sind dies die §§1 (1), 4 und 2 (6). Eine der Bedingungen für die Patentierbarkeit von Erfindungen ist nach dem PatG die "gewerbliche Anwendbarkeit" (§1 (1) c). Welche Erfindungen als gewerblich anwendbar im Sinne des PatG gelten, ist in §4 wie folgt festgelegt:

"1) Vorbehaltlich des nachstehenden Absatzes 2 gilt eine Erfindung als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann."

"2) Die Erfindung eines Verfahrens zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers oder zur Diagnose, das am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird, gilt nicht als gewerblich anwendbar."

"3) Ein aus einem Stoff oder Stoffgemisch bestehendes Erzeugnis gilt nach Absatz 2 nicht allein deshalb nicht als gewerblich anwendbar, weil es zur Anwendung in einem solchen Verfahren bestimmt ist."

§2 PatG behandelt die Neuheit und sieht in Absatz 6 folgendes vor: "Bei einer Erfindung, die einen Stoff oder ein Stoffgemisch zum Gegenstand hat, die zur Anwendung in einem Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers oder zur Diagnose, das am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird, bestimmt sind, ist die Tatsache, daß der Stoff oder das Stoffgemisch zum Stand der

plication") to proceed to grant, in the case of the Wyeth application with the present claims 1, 2, 3, 4, 10 and 11; in the case of the Schering application with the present claims 1- 18, being amended claims as proposed at the hearing before him.

2. The two appeals have been heard together because each of the applications concerns an invention of the kind which has become known as a "second pharmaceutical use" or "second medical indication" invention and the appeals involve consideration of the same question, that is to say the allowability of claims directed to an invention based on the discovery of a second (or subsequent) pharmaceutical use of a known substance or composition, already known for a particular medical use (or particular medical uses), the new use being unconnected with the previously known use or uses and not being an obvious development.

II

3. This question falls to be determined under the relevant provisions of the Patents Act 1977: the relevant provisions are those in section 1(1), section 4 and section 2(6). One of the conditions for patentability of an invention under the Act is that it is "capable of industrial application" -- section 1(1)(c). As to what inventions are capable of industrial application for the purposes of the Act, section 4 provides as follows:

"(1) Subject to subsection (2) below, an invention shall be taken to be capable of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture."

"(2) An invention of a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practised on the human or animal body shall not be taken to be capable of industrial application."

"(3) Subsection (2) above shall not prevent a product consisting of a substance or composition being treated as capable of industrial application merely because it is invented for use in any such method."

Section 2 of the Act deals with novelty and by subsection (6) provides as follows: "In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practised on the human or animal body, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art shall not prevent the invention from being taken to be new if the use of the substance or

chaft ("demande Schering"), la délivrance d'un brevet sur la base des revendications actuelles 1, 2, 3, 4, 10 et 11 dans le cas de la demande Wyeth, et sur la base des revendications 1 à 18 modifiées, telles que présentées lors de la procédure orale, dans le cas de la demande Schering.

2. Ces deux instances ont été jointes car les deux demandes en cause ont pour objet un type d'invention dénommé "deuxième application thérapeutique", et les recours impliquent l'examen de la même question, à savoir l'admissibilité des revendications portant sur une invention qui consiste en la découverte d'une deuxième utilisation (ou utilisation ultérieure) d'une substance ou d'une composition pharmaceutique déjà connue pour sa ou ses propriétés thérapeutiques particulières, la nouvelle utilisation n'ayant aucun rapport avec la ou les utilisations connues et n'en découlant pas de manière évidente.

II

3. Cette question doit être tranchée à la lumière des dispositions pertinentes de la Loi de 1977 sur les brevets, à savoir les articles 1(1), 4 et 2(6). Aux termes de la Loi, pour qu'une invention soit brevetable, il faut notamment qu'elle soit "susceptible d'application industrielle" (art. 1(1)c). L'article 4 indique les conditions dans lesquelles une invention est susceptible d'application industrielle aux fins d'application de la Loi :

"1) Sous réserve de l'alinéa 2), une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture".

"2) N'est pas considérée comme susceptible d'application industrielle l'invention d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ou d'une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal".

"3) L'alinéa 2) n'empêche pas qu'un produit consistant en une substance ou composition soit considéré comme susceptible d'application industrielle pour le simple motif qu'il a été inventé pour être utilisé dans l'une des méthodes susmentionnées".

L'article 2 de la Loi traite de la nouveauté et dispose en son alinéa 6) que "s'agissant d'une invention consistant en une substance ou composition destinée à être utilisée dans une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ou dans une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal, le fait que la substance ou composition fait partie de l'état de la technique n'empêche pas que l'invention soit

Technik gehört, dann nicht neuheits-schädlich, wenn die Anwendung des Stoffes oder des Stoffgemisches in einem solchen Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört."

An dieser Stelle sei bemerkt, daß diese Bestimmungen, d. h. die §§1 (1), 2 (6) und 4, zu den Vorschriften gehören, die gemäß §130 (7) PatG so abgefaßt sind, daß sie soweit wie möglich im Vereinigten Königreich die gleichen Wirkungen entfalten wie die entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens (EPU) im Geltungsbereich dieses Übereinkommens. Den einzelnen Paragraphen entsprechen folgende Bestimmungen des EPU: §1 (1) - Artikel 52 (1); §2 (6) - Artikel 54 (5); §4 (1) - Artikel 57; §4 (2) und (3) - Artikel 52 (4).

III

4. Die Erfindung nach der Wyeth-Anmeldung beruht auf der Entdeckung, daß bestimmte Verbindungen, die aus dem älteren Wyeth-Patent Nr. 1 530 675 als blutdrucksenkende Mittel, Hyperglykämika und Krebsbekämpfungsmittel bekannt sind, die unerwartete Eigenschaft besitzen, Diarrhö bei Säugetieren und Geflügel zu heilen oder ihr vorzubeugen. Der Principal Examiner hat eingeräumt, daß die entdeckte therapeutische Wirkung dieser Verbindungen bis dahin nicht erkannt worden sei und auch durch die Offenbarung des früheren Patents nicht nahegelegt werde, so daß sich die Frage der erfinderischen Tätigkeit nicht stelle. Bei den Verbindungen handelt es sich um Guanidine der in der Beschreibung angegebenen allgemeinen Formel I (für den vorliegenden Zweck soll diese Bezeichnung genügen); eine besonders bevorzugte Verbindung ist in der Beschreibung genannt und im folgenden als "Verbindung X" bezeichnet. Die vom Principal Examiner zurückgewiesenen Ansprüche der Wyeth-Anmeldung lassen sich von der Form her in drei verschiedene Kategorien unterteilen.

5. Zu einer dieser Kategorien gehören die Ansprüche 10 und 11, die unter Verwendung der vorerwähnten Bezeichnungen wie folgt lauten: Anspruch 10: "Guanidin der Formel I oder eines seiner pharmazeutisch brauchbaren sauren Additionssalze zur Verwendung als Antidiarrhoikum." Anspruch 11: "Verbindung X oder ein pharmazeutisch brauchbares saures Additionssalz zur Verwendung als Antidiarrhoikum."

Die Ansprüche 10 und 11 sind somit auf die Verbindung mit ihrer neuentdeckten therapeutischen Wirkung, nämlich als Antidiarrhoikum, gerichtet. Der Principal Examiner ist seiner früheren Entscheidung in *Sopharma S.A.'s Application*, (1983) R. P. C. 195¹⁾, gefolgt und hat die Ansprüche 10 und

composition in any such method does not form part of the state of the art."

It is convenient to observe at this point that those provisions, namely sections 1(1), 2(6) and 4 are included in those provisions which are declared by section 130(7) of the Act to be so framed as to have, as nearly as practicable, the same effects in the United Kingdom as the corresponding provisions of, *inter alia*, the European Patent Convention ("EPC"), in the territories to which that Convention applies. The corresponding provisions of the EPC are: Section 1(1) - Article 52(1); Section 2(6) - Article 54(5); Section 4(1) - Article 57; Section 4(2) and (3) - Article 52(4).

III

4. The invention of the Wyeth application is based on the discovery that certain compounds disclosed in an earlier Wyeth Patent No. 1 530 675 and known from that disclosure as drugs effective in lowering blood pressure, as hyperglycaemic agents and for anti-ulcer activity, unexpectedly have the property of treating or preventing diarrhoea in mammals and poultry. The Principal Examiner accepted that the therapeutic activity of these compounds so discovered had not previously been recognised and was not suggested by the disclosures of the earlier patent and that there appeared to be no question of obviousness. The compounds are guanidines of the general formula I set out in the specification (and which it is sufficient for present purposes to refer to as "formula I") and a particularly preferred such compound is specified in the specification, to which we shall refer as "compound X". According to their form the claims of the Wyeth application rejected by the Principal Examiner fall into three distinct types.

5. One type comprises claims 10 and 11. Using the nomenclature just indicated these claims are: Claim 10: "A guanidine of formula I or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof for use as an antidiarrhoeal agent". Claim 11: "Compound X or a pharmaceutically acceptable acid addition salt for use as an antidiarrhoeal agent".

Claims 10 and 11 are, therefore, claims to the compound for the newly discovered therapeutic activity, namely as an antidiarrhoeal agent. The Principal Examiner, following his previous decision in *Sopharma S.A.'s Application*, (1983) R.P.C. 195¹⁾, refused claims 10 and 11 as not novel, not

considérée comme nouvelle si l'utilisation de cette substance ou composition dans l'une de ces méthodes ne fait pas partie de l'état de la technique".

Il est intéressant de noter ici que ces dispositions, à savoir les articles 1(1), 2(6) et 4, font partie de celles mentionnées à l'article 130(7) de la Loi, où il est déclaré qu'elles sont conçues de façon à avoir dans toute la mesure du possible les mêmes effets au Royaume-Uni que ceux que les dispositions correspondantes, notamment de la Convention sur le brevet européen ("CBE"), ont dans les territoires auxquels ce texte s'applique. Les dispositions correspondantes de la CBE sont pour l'article 1(1) l'article 52(1) CBE; pour l'article 2(6) l'article 54(5) CBE; pour l'article 4(1) l'article 57 CBE et pour les alinéas 2 et 3 de l'article 4, l'article 52(4) CBE.

III

4. L'invention faisant l'objet de la demande Wyeth se fonde sur la découverte selon laquelle certains composés décrits dans un brevet Wyeth antérieur portant le n° 1.530.675 et connus d'après cet exposé comme médicaments hypotenseurs, substances hyperglycémiantes et agents combattant les ulcères, ont la propriété inattendue de traiter ou prévenir la diarrhée chez les mammifères et les volailles. Le "Principal Examiner" a admis que l'effet thérapeutique ainsi découvert de ces composés n'avait pas été reconnu auparavant, que l'exposé de l'invention faisant l'objet du brevet antérieur n'y faisait pas allusion et que la question de l'évidence ne semblait pas se poser. La description indique que ces composés sont des guanidines de formule générale I (qu'il suffira de désigner ici par "formule I"), et précise que l'un des composés, ci-après dénommé "composé X", est tout particulièrement préféré. D'après leur énoncé, les revendications de la demande Wyeth rejetées par le "Principal Examiner" se répartissent en trois catégories distinctes.

5. Les revendications 10 et 11 appartiennent à l'une de ces catégories. Suivant les définitions qui viennent d'être indiquées, ces revendications s'énoncent comme suit: revendication 10: "une guanidine de formule I ou un de ses sels d'addition acide pharmaceutiquement acceptable pour être utilisé comme agent antidiarrhéique". Revendication 11: "composé X ou sel d'addition acide pharmaceutiquement acceptable pour être utilisé comme agent antidiarrhéique".

Les revendications 10 et 11 ont, par conséquent, pour objet le composé caractérisé par le nouvel effet thérapeutique découvert, à savoir son effet antidiarrhéique. En conformité de la décision qu'il avait rendue précédemment dans *l'affaire Sopharma SA*, (1983) R.P.C. 195¹⁾, le "Principal Examiner" a

¹⁾ Anm.: vgl. auch ABl. 1984, S. 233 (236 f.).

¹⁾ See also OJ 1984, p. 233 (at 236 et seq.).

¹⁾ Voir aussi JO 1984, p. 233 (236 ss.).

11 als nicht neu zurückgewiesen, da §2 (6) PatG nicht anwendbar sei. Im *Sopharma-Fall* hatte der Principal Examiner zu prüfen, ob nach §2 (6) ein bekannter Stoff, dessen Anwendung in einem Verfahren zur medizinischen Behandlung als entzündungshemmendes und gefäßerweiterndes Mittel bereits bekannt war, zur Anwendung in einem zweiten medizinischen Verfahren, nämlich einem Verfahren zur Krebsbehandlung, beansprucht werden konnte, für das er bisher noch nicht vorgeschlagen worden war. Er hatte die Auffassung vertreten, §2 (6) sei so auszulegen, "daß ein bekannter Stoff nur dann für die Anwendung in einem Verfahren zur medizinischen Behandlung beansprucht werden kann, wenn zum ersten Mal offenbart wird, daß er für die medizinische Behandlung nützlich ist. Gehört die Anwendung der Verbindung in einem Verfahren zur medizinischen Behandlung einmal zum Stand der Technik, so kann sie im Hinblick auf eine neue medizinische Anwendung nicht ein zweites Mal beansprucht werden". Obwohl Herr Young, der Vertreter der Anmelderin John Wyeth & Brother Limited ("Wyeth"), in der Verhandlung vor diesem Gericht die Beschwerde im Hinblick auf die Ansprüche 10 und 11 nicht aufrechterhalten wollte, halten wir es für angebracht, darauf hinzuweisen, daß der Principal Examiner im *Sopharma-Fall* unseres Erachtens §2 (6) zutreffend ausgelegt hat, diesen Fall richtig entschieden und daher auch die Wyeth-Ansprüche 10 und 11 zu Recht mangels Neuheit zurückgewiesen hat.

6. Die Ansprüche 1 und 2 der Wyeth-Anmeldung unterscheiden sich in der Form von den Ansprüchen 10 und 11. In Anspruch 1 wird die "Verwendung eines Guanidins der Formel I oder eines seiner pharmazeutisch brauchbaren sauren Additionssalze zur Behandlung von oder Vorbeugung gegen Diarrhö bei Säugetieren und Geflügel" und in Anspruch 2 die "Verwendung der Verbindung X oder eines pharmazeutisch brauchbaren sauren Additionssalzes zur Behandlung von oder Vorbeugung gegen Diarrhö bei Säugetieren und Geflügel" beansprucht.

Der Principal Examiner hat die Ansprüche 1 und 2 der Wyeth-Anmeldung mit der Begründung zurückgewiesen, sie kämen Ansprüchen für ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung gleich, das nach §4 (2) PatG nicht patentfähig sei. Er hat in seiner Entscheidung folgendes ausgeführt: "Das Wort 'Verwendung' in einem Anspruch der Kategorie 'Verwendung des Stoffes X zur Behandlung der Krankheit Y' bezieht sich zwangsläufig auf die Handlung des *Anwendens* (*act of using*; vgl. Shorter Oxford English Dictionary) oder schließt sie zumindest ein; es ist für

being protected by section 2(6) of the Act. In *Sopharma* the Principal Examiner had to consider whether, under the provisions of section 2(6), a known substance already known for use in one method of medical treatment, namely, use as an anti-inflammatory agent and vaso-dilator, could be claimed for use in a second method of medical treatment, namely, a method of treating cancer, for which it had not hitherto been suggested. He held that on its proper construction section 2(6) "means that a known substance can only be claimed for use in a method of medical treatment the first time that it is disclosed as being useful in medical treatment. Once the use of the compound in a method of medical treatment has formed part of the state of the art, it cannot then be claimed a second time in respect of some new medical use". Although on the hearing before this court Mr. Young for the applicants, John Wyeth & Brother Limited ("Wyeth"), did not seek to pursue the appeal in respect of claims 10 and 11, we think it right to state that in our judgment, in so construing section 2(6) in *Sopharma* the Principal Examiner was plainly correct and *Sopharma* rightly decided and that the Wyeth claims 10 and 11 were rightly refused as lacking novelty.

6. Claims 1 and 2 of the Wyeth application are claims of a different form from that of claims 10 and 11. Claim 1 claims "The use of a guanidine of formula I or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof in treating or preventing diarrhoea in mammals or poultry" and claim 2 claims "The use of compound X or a pharmaceutically acceptable acid addition salt in treating or preventing diarrhoea in mammals or poultry".

The Principal Examiner refused to allow claims 1 and 2 of the Wyeth application as amounting to claims to a method of treatment by therapy contrary to section 4(2) of the Act. In his decision he said: "the word 'use' in a claim of the type, the use of substance X to treat disease Y must refer to, or at least include, the act of *using* (compare the Shorter Oxford English Dictionary), and I cannot see how substance X can be used to treat disease Y without including the act of applying the substance to the patient's body. It therefore seems to me that such a claim must

rejeté les revendications 10 et 11 pour cause d'absence de nouveauté, ces revendications n'étant pas couvertes par les dispositions de l'article 2(6) de la Loi. Dans l'*affaire Sopharma*, le "Principal Examiner" avait à considérer si, aux termes de l'article 2(6), une substance déjà connue pour son utilisation dans une méthode de traitement médical, à savoir en tant qu'agent anti-inflammatoire et vasodilatateur, pouvait être revendiquée pour une utilisation dans une deuxième méthode de traitement médical, en l'occurrence une méthode de traitement du cancer, cette utilisation de la substance n'ayant pas été proposée auparavant. Le "Principal Examiner" a estimé que l'article 2(6) doit s'interpréter comme signifiant qu'"une substance connue ne peut être revendiquée pour une utilisation dans une méthode de traitement médical que la première fois que son utilité dans un traitement médical est divulguée". Dès lors que l'utilisation du composé dans une méthode de traitement médical est entrée dans l'état de la technique, elle ne peut être revendiquée une deuxième fois pour une nouvelle application thérapeutique". Bien que lors de la procédure orale devant ce tribunal, M. Young, agissant au nom de la Société John Wyeth and Brother Limited ("Wyeth"), n'ait pas demandé à poursuivre le recours en ce qui concerne les revendications 10 et 11, nous croyons devoir affirmer qu'à notre avis, dans l'*affaire Sopharma*, l'interprétation qu'a donnée le "Principal Examiner" de l'article 2(6) était parfaitement correcte, que la décision prise en l'espèce était fondée et que c'est à bon droit que les revendications Wyeth 10 et 11 ont été rejetées pour cause d'absence de nouveauté.

6. Les revendications 1 et 2 de la demande Wyeth sont formulées de façon différente des revendications 10 et 11. La revendication 1 a pour objet "l'utilisation d'une guanidine de formule I ou d'un de ses sels d'addition acide pharmaceutiquement acceptable dans le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles", la revendication 2 "l'utilisation du composé X ou d'un sel d'addition acide pharmaceutiquement acceptable dans le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles".

Le "Principal Examiner" a rejeté les revendications 1 et 2 de la demande Wyeth au motif que celles-ci sont assimilables à des revendications se rapportant à une méthode de traitement médical et contreviennent par là aux dispositions de l'article 4(2) de la Loi. Il est dit dans sa décision que le terme "utilisation" dans une revendication ayant pour objet "l'utilisation d'une substance X pour le traitement d'une maladie Y" doit se référer à l'acte consistant à *utiliser* ladite substance, ou au moins le comprendre (cf. le "Shorter Oxford English Dictionary"),

mich daher nicht ersichtlich, wie der Stoff X zur Behandlung der Krankheit Y verwendet werden kann, ohne daß es dabei zu dem Vorgang der Anwendung des Stoffes am menschlichen Körper kommt. Ich meine daher, daß ein solcher Anspruch ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung einschließt und damit nach §4 (2) unzulässig ist."

Wir stimmen hierin mit dem Principal Examiner überein. Ansprüche in der Form der Wyeth-Ansprüche 1 und 2 sind somit unseres Erachtens nicht zulässig, da sie gegen §4 (2) PatG verstoßen; der Principal Examiner hat die Wyeth-Ansprüche 1 und 2 zu Recht zurückgewiesen.

a) In der Wyeth-Entscheidung wird auf die frühere Entscheidung des Principal Examiner in *Bayer AG's Application*, (1984) R. P. C. 11, ²⁾ verwiesen, in der er ähnlich gefaßte Ansprüche zurückgewiesen hatte. Wie aus der Wyeth-Entscheidung hervorgeht, war dem Principal Examiner in der mündlichen Verhandlung die Entscheidung des Bundesgerichtshofes der Bundesrepublik Deutschland zu der der Bayer AG's *Application* entsprechenden deutschen Anmeldung ("Hydroxyridin-Entscheidung", veröffentlicht in ABl. EPA 1984, 26) entgegengehalten worden, in der der Bundesgerichtshof derartige Verwendungsansprüche zugelassen hatte; der Principal Examiner war unter Hinweis auf §130 (7) PatG aufgefordert worden, sich nicht nach seiner eigenen früheren Entscheidung im Fall Bayer, sondern nach der Hydroxyridin-Entscheidung des Bundesgerichtshofes zu richten. Der Principal Examiner hat dieses Ansinnen zu Recht zurückgewiesen. Das Patentgericht ist natürlich grundsätzlich bestrebt, die Entscheidungen des Bundesgerichtshofes der Bundesrepublik Deutschland zu respektieren, aber die Hydroxyridin-Entscheidung scheint auf der früheren deutschen Rechtsprechung zu beruhen, während das Patentgericht (ebenso wie der Comptroller) das Gesetz des Vereinigten Königreichs anwenden muß, dessen einschlägige Vorschriften unseres Erachtens, wie bereits erwähnt, vom Principal Examiner richtig angewandt worden sind, als er es ablehnte, in der Form der Wyeth-Ansprüche 1 und 2 abgefaßte Ansprüche zuzulassen. Wie der damalige Richter Oliver im Fall *Smith, Kline and French Laboratories Ltd. v. R. D. Harbottle (Mercantile) Ltd.*, (1980) R. P. C., S. 373, ausgeführt hat, geht aus §130 (7) zudem hervor, daß die Verfasser des Gesetzes (d. h. des Patentgesetzes von 1977) nicht nur die Absicht hatten, unter anderem den Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens durch die in dem Absatz genannten Vorschriften (zu denen alle für den vorliegenden Fall relevanten gehören) Wirkung zu verleihen, sondern daß dies durch die genannten Vorschriften auch tatsächlich geschieht.

include a method of treatment by therapy contrary to section 4(2)."

We agree with that reasoning of the Principal Examiner. Accordingly, in our judgment, claims in the form of the Wyeth claims 1 and 2 are impermissible as contrary to section 4(2) of the Act and the Principal Examiner was right to refuse to allow the Wyeth claims 1 and 2.

(a) There is reference in the Wyeth decision to the previous decision of the Principal Examiner in *Bayer A.G.'s Application*, (1984), R.P.C. 11²⁾ in which he had refused to allow similarly worded claims. As appears from the Wyeth decision, on the hearing before him the Principal Examiner had cited to him the report of the decision of the Federal Court of Justice of the Federal Republic of Germany in the corresponding German application to that in *Bayer A.G.'s Application* in which decision (the "Hydroxyridine" decision reported in the Official Journal EPO 1984 at p. 26) the Federal Court had allowed such use claims and the Principal Examiner had been urged to follow the Hydroxyridine decision of the Federal Court rather than his own previous decision in Bayer having regard to section 130(7) of the Act. The Principal Examiner was right to reject that argument. While, of course, this court will desire at all times to pay respect to the decisions of the Federal Court of Justice of the Federal Republic of Germany, the Federal Court's Hydroxyridine decision appears to be based on earlier German national case law whereas this court (as also the Comptroller) has to apply the United Kingdom statute, the relevant provisions of which, as already indicated, we think have been correctly applied by the Principal Examiner in refusing to allow claims worded in the form of Wyeth claims 1 and 2. Moreover, as to section 130(7), as Oliver J. (as he then was) pointed out in *Smith, Kline and French Laboratories Ltd. v. R.D. Harbottle (Mercantile) Ltd.*, (1980) R.P.C. at page 373, that subsection not only states that the intention of the framers of the statute (i.e. the Patents Act, 1977) was to give effect to the provisions of, *inter alia*, the European Patent Convention by the sections enumerated in the subsection (which includes all relevant for present purposes) but that by such enumerated sections that intention is being achieved.

et que l'on ne voit pas comment une substance X peut être utilisée pour le traitement d'une maladie Y sans comprendre l'acte d'appliquer cette substance au corps du patient. Il apparaît par conséquent qu'une telle revendication comprend nécessairement une méthode de traitement thérapeutique et contrevient par là aux dispositions de l'article 4(2).

Nous souscrivons à l'argumentation du "Principal Examiner" en ce qui concerne l'irrecevabilité des revendications ayant la forme des revendications 1 et 2 de la demande Wyeth qui contreviennent aux dispositions de l'article 4(2) de la Loi, et considérons que le "Principal Examiner" les a rejetées à bon droit.

a) Dans la décision relative à la demande Wyeth, il est fait référence à un cas antérieur, *l'affaire Bayer AG*, (1984) R.P.C. 11, ²⁾ dans laquelle le "Principal Examiner" avait rejeté des revendications énoncées de façon similaire. Comme il ressort de cette décision, l'attention du "Principal Examiner" avait été attirée, lors de la procédure orale, sur la décision de la Cour fédérale de justice de la République fédérale d'Allemagne relative à la demande allemande correspondant à celle en cause dans *l'affaire Bayer AG*; dans cette décision (décision "Hydroxyridine" publiée dans le Journal officiel de l'OEB n° 1/84, p. 26), la Cour fédérale avait admis de telles revendications d'utilisation et le "Principal Examiner" avait été invité, compte tenu des dispositions de l'article 130.7) de la Loi, à suivre la décision Hydroxyridine de la Cour fédérale, plutôt que celle qu'il avait prise lui-même antérieurement dans *l'affaire Bayer*. C'est à juste titre que le "Principal Examiner" a rejeté cet argument de la demanderesse. Bien que le Tribunal souhaite naturellement respecter en toutes occasions les décisions rendues par la Cour fédérale de justice de la République fédérale d'Allemagne, la décision Hydroxyridine semble se fonder sur la jurisprudence nationale allemande, alors que le Tribunal (au même titre que le "Comptroller") doit appliquer la Loi du Royaume-Uni dont les dispositions pertinentes, comme il a été dit plus haut, ont été, selon nous, correctement appliquées par le "Principal Examiner" lorsque celui-ci a rejeté les revendications 1 et 2 de la demande Wyeth telles qu'elles étaient formulées. En outre, comme l'a souligné M. Oliver (alors juge en exercice) dans *l'affaire Smith, Kline and French Laboratories Ltd. c/ R.D. Harbottle (Mercantile) Ltd.*, (1980) R.P.C. page 373, il est déclaré à l'article 130 (7) de la Loi sur les brevets de 1977 que l'intention du législateur est de donner effet notamment aux dispositions de la Convention sur le brevet européen par le biais des articles énumérés à cet alinéa (qui comprend tous ceux applicables à la présente espèce) et que cet objectif se trouve atteint par le contenu de ces articles.

²⁾ Anm. : vgl. ABl. 1984, S. 233 ff.

²⁾ See OJ 1984, p. 233 et seq.

²⁾ Voir aussi JO 1984, p. 233 ss.

b) Wir sind auf die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom 5. Dezember 1984 in der Beschwerdesache Eisai Co. Ltd. (Entscheidung Gr 05/83)³⁾ verwiesen worden, in der die Kammer zu der Hydroxyridin-Entscheidung des Bundesgerichtshofes Stellung genommen hat (s. Nr. 17 der Entscheidung). Die Große Beschwerdekammer hat sich der Hydroxyridin-Entscheidung des Bundesgerichtshofes nicht angeschlossen, sondern vielmehr die Ansicht vertreten, daß "ein Patentanspruch, der auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers abstellt, vom Europäischen Patentamt ebenso zu beurteilen ist wie ein auf die Behandlung gerichteter Anspruch" (Nr. 18) und daß ein solcher Anspruch nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht zulässig ist. Unter Nummer 18 ihrer Entscheidung hat die Große Beschwerdekammer aber auch (unter Hinweis auf die Entscheidung in *Bayer A.G.'s Application*) erklärt: "Die Kammer bedauert es, daß der Beschwerdeführer im Hydroxyridin-Fall seine beim englischen Gericht eingereichte Beschwerde gegen die Entscheidung des britischen Patentamts zurückgezogen hat. Hätte das englische Gericht in der Sache ähnlich entschieden wie der Bundesgerichtshof, so hätte beiden Entscheidungen eine größere Bedeutung zukommen können." Angesichts dieser Bemerkung erscheint es uns angebracht, klarzustellen, daß die Argumentation und die Entscheidung des Principal Examiner in *Bayer A.G.'s Application* unseres Erachtens richtig waren und daß, wie bereits gesagt, die Wyeth-Ansprüche 1 und 2 von ihm zu Recht zurückgewiesen worden sind, weil sie gegen §4 (2) verstoßen.

7. Die Ansprüche 3 und 4 der Wyeth-Anmeldung in der in der mündlichen Verhandlung vor dem Principal Examiner geänderten Fassung lauten wie folgt: Anspruch 3: "Verwendung eines Guanidins der Formel I oder eines seiner pharmazeutisch brauchbaren sauren Additionssalze zur Herstellung eines Antidiarrhoikums in Form eines gebrauchsfertigen Arzneimittels zur Behandlung von oder Vorbeugung gegen Diarrhö bei Säugetieren und Geflügel".

Anspruch 4: "Verwendung der Verbindung X oder eines pharmazeutisch brauchbaren sauren Additionssalzes zur Herstellung eines Antidiarrhoikums in Form eines gebrauchsfertigen Arzneimittels zur Behandlung von oder Vorbeugung gegen Diarrhö bei Säugetieren und Geflügel". Diese Form eines auf die zweite medizinische Verwendung eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches gerichteten Anspruchs

(b) We were referred to the decision of the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office dated 5th December 1984 in an appeal by *Eisai Co. Ltd.* (Case No. Gr 05/83)³⁾ in which decision the Enlarged Board considered the Hydroxyridine decision of the Federal Court (see paragraph 17 thereof). The Enlarged Board did not follow the Hydroxyridine decision of the Federal Court but expressed its view that "a claim directed to the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy is to be regarded by the European Patent Office as confined to the step of treatment" (paragraph 18) and held such a claim to be prohibited by Article 52(4) EPC. However in paragraph 18 of its decision the Enlarged Board also stated (in a reference to the decision in *Bayer A.G.'s Application*): "It is to be regarded as unfortunate that the appellant in the *Hydroxyridine* case withdrew an appeal to the English courts against a refusal of the United Kingdom Patent Office to grant a patent for the same invention. The decisions of the national courts of two Contracting States tending in the same direction might have had great weight." In view of that observation we should, we think, make it clear that in our judgment, the reasoning and decision of the Principal Examiner in *Bayer A.G.'s Application* were correct and, as we have already stated, Wyeth claims 1 and 2 were rightly refused by the Principal Examiner as contrary to Section 4(2).

7. Claims 3 and 4 of the Wyeth application, as agreed to be amended at the hearing before the Principal Examiner, are as follows: Claim 3: "The use of a guanidine of formula I or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof in the preparation of an antidiarrhoeal agent in ready-to-use drug form for treating or preventing diarrhoea in mammals or poultry".

Claim 4: "The use of compound X or a pharmaceutically acceptable acid addition salt in the preparation of an antidiarrhoeal agent in ready-to-use drug form for treating or preventing diarrhoea in mammals or poultry". This form of claim directed to a second medical use of a known substance or composition has been referred to as of the "Swiss form", as claims in such form for a second medical use are, it

b) Notre attention a été attirée sur la décision rendue par la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets en date du 5 décembre 1984 sur le recours formé par *Eisai Co. Ltd.* (affaire Gr 05/83)³⁾, décision dans laquelle la Grande Chambre avait examiné la décision Hydroxyridine de la Cour fédérale de justice (cf. paragraphe 17). La Grande Chambre n'a pas suivi la Cour fédérale; elle a estimé qu'"une revendication qui tend à l'application d'une substance ou composition en vue du traitement du corps humain ou animal est à considérer par l'Office européen des brevets comme une revendication portant sur le traitement thérapeutique" (paragraphe 18) et qu'"une telle revendication n'était pas admissible aux termes de l'article 52(4) CBE. Toutefois, dans ce même paragraphe 18, la Grande Chambre a également indiqué, en se référant à la décision rendue dans l'affaire *Bayer AG*, qu'elle déplorait que dans le cas "*Hydroxyridine*", qui avait également été porté devant la juridiction anglaise, le déposant ait retiré son recours. "Une éventuelle jurisprudence convergente dans deux États contractants aurait eu évidemment un poids considérable". Compte tenu de cette observation, nous croyons devoir réaffirmer qu'à notre sens, les motifs et la décision du "Principal Examiner" dans l'affaire *Bayer AG* sont fondés et que, comme cela a été dit plus haut, c'est à juste titre qu'il a rejeté les revendications 1 et 2 de la demande Wyeth comme contrevenant aux dispositions de l'article 4(2) de la Loi.

7. Les revendications 3 et 4 de la demande Wyeth, telles qu'il a été convenu de les modifier lors de la procédure orale devant le "Principal Examiner", sont formulées comme suit: revendication 3: "Utilisation d'une guanidine de formule I ou d'un de ses sels d'addition acide pharmaceutiquement acceptable dans la préparation d'un agent antidiarrhéique sous la forme d'un médicament prêt à l'emploi pour le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles".

Revendication 4: "Utilisation du composé X ou d'un sel d'addition acide pharmaceutiquement acceptable dans la préparation d'un agent antidiarrhéique sous la forme d'un médicament prêt à l'emploi pour le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles". Une revendication ainsi formulée, ayant pour objet une deuxième application thérapeutique d'une substance ou composition

³⁾ ABI. 1985, S. 64.

³⁾ OJ 1985, p.64.

³⁾ JO 1985, p. 64.

wird als "schweizerische Form" bezeichnet, da derartige Ansprüche für eine zweite medizinische Indikation anscheinend vom schweizerischen Patentamt zugelassen werden⁴⁾.

In der Beschwerdeverhandlung hat Herr Young im Namen von Wyeth in einem Schriftstück, in dem die Hauptkategorien der in der Wyeth-Anmeldung enthaltenen Ansprüche aufgeführt waren, einen geänderten Anspruch 3 der schweizerischen Form vorgelegt, der wie folgt lautete: "Verwendung eines Guanidins der Formel I oder eines seiner pharmazeutisch brauchbaren Additionssalze zur Herstellung eines Antidiarrhoikums in einer Verpackung mit Anweisungen für seine Anwendung bei der Behandlung von oder Vorbeugung gegen Diarrhö bei Säugetieren und Geflügel." Wenn man von den zusätzlichen Anweisungen für die besondere therapeutische Verwendung der Erfindung abieht, entspricht dies im wesentlichen Anspruch 3 in der in der mündlichen Verhandlung vor dem Principal Examiner geänderten Fassung; für die Zwecke des Beschwerdeverfahrens dürfte es genügen, Anspruch 3 in der oben zitierten, vor dem Principal Examiner beantragten Fassung zu prüfen.

IV

8. Die nunmehr begehrten Ansprüche der Schering-Anmeldung sind in der schweizerischen Form abgefaßt. Bei der Schering-Anmeldung beruht die Erfindung auf der Entdeckung, daß als Aromatase-Inhibitoren bezeichnete Verbindungen, zu denen auch die bekannten Verbindungen Testolacton, Testosteronacetat und Testosteronpropionat gehören, zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt werden können. Zwar ist die Verwendung dieser drei bekannten Verbindungen bei der Behandlung von Brustkrebs bekannt, die erfindungsgemäße Wirkung gehört jedoch offensichtlich nicht zum Stand der Technik. Der nunmehrige Anspruch 1 lautet wie folgt: "Verwendung eines Aromatase-Inhibitors zur Herstellung eines Arzneimittels zur therapeutischen oder prophylaktischen Behandlung von Prostatakrebs". Die geltenden Ansprüche 1 bis 18 sind alle in dieser Form abgefaßt. Der Principal Examiner hat festgestellt, daß diese Ansprüche von der Beschreibung gestützt werden.

V

9. Der Principal Examiner hat die schweizerische Anspruchsform bei beiden Anmeldungen abgelehnt, d.h. er hat die nunmehr geltenden Ansprüche 3 und 4 der Wyeth-Anmeldung und alle Ansprüche der Schering-Anmeldung zurückgewiesen, und zwar unseres Erachtens deshalb, weil er sich aufgrund früherer Entscheidungen dazu gezwungen sah. In der Wyeth-Entscheidung sah er sich genötigt, die

seems, allowable under the practice of the Swiss Patent Office⁴⁾.

At the hearing of the appeals Mr. Young for Wyeth, in a note setting out the main categories of claims sought in the Wyeth application, submitted a modified claim 3 in the Swiss form as follows: "The use of a guanidine of formula I or a pharmaceutically acceptable addition salt thereof in the manufacture of an antidiarrhoeal agent in a package together with instructions for its use in the treatment or prevention of diarrhoea in mammals or poultry." This is in substance claim 3 in its amended form as sought before the Principal Examiner with the addition of instructions to the specific therapeutic use of the invention and for purposes of the appeal it will suffice to consider claim 3 as set out above and as sought before the Principal Examiner.

IV

8. The claims now sought in respect of the Schering application are in this Swiss form. In the Schering application the invention is based on the discovery that compounds described as aromatase-inhibitors, which include the known compounds testolactone, testosterone acetate and testosterone propionate, are active in the treatment of prostatic hyperplasia. These three known compounds are known for use in the treatment of breast cancer but the activity of the invention does not, apparently, form part of the state of the art. Claim 1 in the form now sought reads: "The use of an aromatase-inhibitor for the manufacture of a medication for a therapeutic and/or prophylactic treatment of prostatic hyperplasia". All claims 1-18 as now sought are in this form. The Principal Examiner has found that the claims now sought are supported by the description in the specification.

V

9. The Principal Examiner has refused in both applications to allow the Swiss form of claim, that is to say, has refused to allow claims 3 and 4 as now sought, in the Wyeth application and all the claims, as now sought, in the Schering application, considering himself constrained so to do, as we understand his decisions, in view of previous authorities. In the Wyeth decision he considered himself bound to refuse the

connue a été désignée sous le nom de revendication selon le modèle suisse puisqu'il semble que des revendications ainsi formulées, relatives à une deuxième application thérapeutique soient admises dans la pratique par l'Office des brevets helvétique⁴⁾.

Lors de la procédure orale, M. Young, agissant au nom de Wyeth, a soumis, dans une note exposant les principales catégories de revendications pour lesquelles la protection est requise dans la demande, une revendication 3 modifiée selon le modèle suisse et libellée comme suit: "Utilisation d'une guanidine de formule I ou d'un de ses sels d'addition pharmaceutiquement acceptable pour la fabrication d'un agent antidiarrhéique dans un conditionnement accompagné d'une notice en vue de son emploi dans le traitement ou la prévention de la diarrhée chez les mammifères ou les volailles". Telle est en substance la revendication 3 modifiée pour laquelle la protection était demandée au "Principal Examiner" et qui mentionne désormais une notice relative à l'application thérapeutique spécifique de l'invention; aux fins de la présente décision, il suffira de considérer la revendication 3 telle qu'énoncée ci-dessus et telle que soumise au "Principal Examiner".

IV

8. Dans la demande Schering, les revendications pour lesquelles la protection est requise sont des revendications selon le modèle suisse. Dans cette demande, l'invention se fonde sur la découverte selon laquelle des composés décrits comme étant des inhibiteurs d'aromatase comprenant des composés connus tels que le testolactone, l'acétate de testostérone et le propionate de testostérone sont efficaces dans le traitement de l'hyperplasie de la prostate. Ces trois composés sont connus pour leur utilisation dans le traitement du cancer du sein, mais la propriété faisant l'objet de l'invention n'est pas comprise apparemment dans l'état de la technique. La revendication 1 actuelle s'énonce comme suit: "Utilisation d'un inhibiteur d'aromatase pour l'obtention d'un médicament destiné au traitement médical et/ou prophylactique de l'hyperplasie de la prostate". Toutes les revendications actuelles 1 à 18 sont ainsi formulées. Le "Principal Examiner" a constaté que ces revendications sont étayées par la description contenue dans la demande.

V

9. Le "Principal Examiner" a refusé d'admettre, dans les deux demandes, les revendications selon le modèle suisse, autrement dit les revendications actuelles 3 et 4 de la demande Wyeth ainsi que toutes les revendications actuelles de la demande Schering, s'estimant contraint de le faire, si nous comprenons bien ses conclusions, compte tenu des précédents. Dans le cas de la demande Wyeth, le "Principal

⁴⁾ Anm.: vgl. Rechtsauskunft des Bundesamts für geistiges Eigentum, ABl. 1984, S. 581.

⁴⁾ See Legal Advice from the Swiss Federal Intellectual Property Office, OJ 1984, p. 581.

⁴⁾ Voir Renseignement juridique communiqué par l'Office fédéral de la propriété intellectuelle, JO 1984, p. 581.

Ansprüche 3 und 4 wegen des Urteils des Court of Appeal in *Ciba-Geigy (Durr's) Application*, (1977) R. P. C. 83, zurückzuweisen; in der Schering-Entscheidung wies er die Ansprüche im Anschluß an seine Wyeth-Entscheidung aufgrund des *Ciba-Geigy-Falls* sowie ferner aufgrund der bekannten Entscheidung in Sachen *Adhesive Dry Mounting v. Trapp*, (1910) 27 R. P. C. 341, zurück.

10. In der Verhandlung haben die Vertreter der beiden Beschwerdeführerinnen Wyeth und Schering geltend gemacht, daß der Principal Examiner die jeweiligen Ansprüche in schweizerischer Form zu Unrecht zurückgewiesen habe und den Beschwerden hinsichtlich dieser Ansprüche stattzugeben sei. Der Vertreter von Schering, Herr Blanco White, dessen Ausführungen zur schweizerischen Anspruchsform sich der Vertreter von Wyeth, Herr Young, angeschlossen hat, hat vorgebracht, bei *Ciba-Geigy* und *Adhesive Dry Mounting* handle es sich um Entscheidungen, die noch nach dem alten Patentgesetz getroffen worden und von dem damals geltenden Erfordernis ausgegangen seien, daß eine Erfindung eine "neue Herstellungsmethode" (*manner of new manufacture*) zum Gegenstand haben müsse, um patentfähig zu sein; dieses Erfordernis für die Patentierbarkeit sei jedoch nach dem neuen Patentgesetz von 1977 nicht mehr gegeben. Nach dem alten Gesetz, d. h. dem Patentgesetz von 1949, mußte die Erfindung als Gegenstand des Patents und des nach §6 des Monopolgesetzes (*Statute of Monopolies*) erteilten Privilegs entweder ein neues Herstellungsverfahren oder aber ein neues Prüfverfahren zur Produktionsverbesserung oder -steuerung sein. Ob eine Erfindung "eine neue Herstellungsmethode" war, wurde anhand älterer Entscheidungen festgestellt, in denen die Grundsätze für die Anwendung von §6 des Monopolgesetzes entwickelt worden waren. Die Anforderungen, die das neue Gesetz von 1977 an eine patentierbare Erfindung stellt, sind in §1 des Gesetzes festgelegt und stimmen mit den entsprechenden Bestimmungen des EPÜ überein.

Zur Begründung der Zulässigkeit von Ansprüchen in der schweizerischen Form hat Herr Blanco White die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (EPA) im Fall *Eisai* angeführt, in der, wie bereits erwähnt, festgestellt worden ist, daß das EPA nach dem EPÜ ein europäisches Patent erteilen kann, dessen Ansprüche in der schweizerischen Form abgefaßt und auf eine zweite (oder weitere) neue medizinische Verwendung eines bekannten Stoffes gerichtet sind.

Herr Laddie hat in Vertretung des Comptroller darauf hingewiesen, daß ein europäisches Patent, in dem das Vereinigte Königreich benannt sei ("europäisches Patent (UK)"), im Vereinigten Königreich die Wirkung eines nationalen Patents habe und daß der

Wyeth claims 3 and 4 in view of the judgment of the Court of Appeal in *Ciba-Geigy (Durr's) Application*, (1977) R.P.C. 83 and in the Schering decision, following his decision in the Wyeth application he refused the Schering claims in view of the *Ciba-Geigy* authority and also having regard to the well-known authority of *Adhesive Dry Mounting v. Trapp*, (1910) 27 R.P.C. 341.

10. On the hearing of the appeals counsel for both appellants, Wyeth and Schering, have contended that the Principal Examiner was wrong to refuse the respective claims in the Swiss form and that the appeals should be allowed in respect of such claims. Mr. Blanco White for Schering, and whose argument in respect of the Swiss form of claim was adopted by Mr. Young for Wyeth, contended that the *Ciba-Geigy* and *Adhesive Dry Mounting* cases were authorities under the old law of patents and were based on the requirement under the old law that to be patentable an invention has to be "a manner of new manufacture" which is no longer a requirement for patentability under the new law of patents of the 1977 Act. Under the old law, that is to say the Patents Act of 1949, an invention to be patentable had either to be "a manner of new manufacture the subject of letters patent and grant of privilege within section 6 of the Statute of Monopolies" or be a new method or process of testing applicable to the improvement or control of manufacture. Whether an invention was "a manner of new manufacture" was to be ascertained by considering the decided cases in which the principles for the application of section 6 of the Statute of Monopolies were developed. The requirements for an invention to be patentable under the new law of the 1977 Act are stated in section 1 of the Act and are in consonance with the corresponding provisions of the EPC.

In support of his argument for the allowability of claims in the Swiss form Mr. Blanco White relied upon the decision of the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office ("EPO") in the *Eisai* case to which we have already referred as deciding that under the EPC the EPO could grant a European patent with claims in the Swiss form directed to a new, although a second (or subsequent), medical use of a known substance.

Mr. Laddie, who appeared for the Comptroller, pointed out that a European patent designating the United Kingdom ("European patent (UK)") becomes effective as a national patent in this country and, with a view to conformity, the Comptroller would

Examiner" s'est inspiré de la décision rendue par la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy (Durr's)*, (1977) R.P.C. 83; dans le cas de la demande Schering, il s'est, d'une part, conformé à sa propre décision dans l'affaire Wyeth et il a tenu compte, d'autre part, de la décision rendue dans l'affaire *Ciba-Geigy* et de celle prononcée dans l'affaire bien connue *Adhesive Dry Mounting v. Trapp*, (1910) 27 R.P.C. 341.

10. Lors de la procédure orale concernant les recours, les avocats des deux requérantes Wyeth et Schering ont plaidé que le "Principal Examiner" avait eu tort de rejeter les revendications selon le modèle suisse des demandes en cause et que les recours devaient être accueillis en ce qui concerne ces revendications. M. Blanco White agissant pour le compte de Schering et dont l'argument sur les revendications selon le modèle suisse a été repris par M. Young agissant au nom de Wyeth, a allégué que les décisions rendues dans les affaires *Ciba-Geigy* et *Adhesive Dry Mounting* faisaient jurisprudence sous l'ancienne loi relative aux brevets, laquelle prescrivait que, pour être brevetable, une invention doit concerner "une sorte de fabrication nouvelle", (*manner of new manufacture*) condition de brevetabilité qui n'est plus requise dans la nouvelle loi de 1977. Dans l'ancienne législation, c'est-à-dire dans la loi sur les brevets de 1949, une invention, pour être brevetable, devait être soit une sorte de fabrication nouvelle faisant l'objet d'un brevet et de l'octroi d'un privilège au sens de l'article 6 de la loi des monopoles (*Statute of Monopolies*), soit une nouvelle méthode ou procédé d'essai pouvant être appliqué pour améliorer ou contrôler la fabrication. Pour déterminer si une invention était "une sorte de fabrication nouvelle", il convenait de considérer les précédents dans lesquels les principes pour l'application de l'article 6 de la loi de monopoles ont été dégagés. Les conditions de brevetabilité d'une invention énoncées à l'article premier de la nouvelle Loi de 1977 sont en conformité avec les dispositions correspondantes de la CBE.

A l'appui de son argumentation en faveur de l'admissibilité de revendications selon le modèle suisse, M. Blanco White s'est référé à la décision de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets (ci-après dénommé "OEB") dans l'affaire *Eisai* que nous avons déjà évoquée, décision selon laquelle en vertu de la CBE, l'OEB peut délivrer un brevet européen sur la base de revendications selon le modèle suisse ayant pour objet une application thérapeutique nouvelle d'une substance connue, bien qu'il s'agisse d'une deuxième application (ou d'une application ultérieure).

M. Laddie, qui représentait le "Comptroller", a fait observer qu'un brevet européen désignant le Royaume-Uni ("brevet européen (U.K.)") produit ses effets dans ce pays au même titre qu'un brevet national et que, pour des raisons d'harmonisation, le

Comptroller aus Gründen der Einheitlichkeit gerne dem EPA folgen und auf eine neue, erfinderische zweite medizinische Indikation gerichtete Ansprüche der schweizerischen Form zulassen würde, wenn dies nach dem Patentgesetz von 1977 zulässig sei.

11. Betrachten wir zunächst die beiden Entscheidungen, aufgrund deren der Principal Examiner die strittigen Wyeth- und Schering-Ansprüche meinte zurückweisen zu müssen. In der Sache *Adhesive Dry Mounting* bezog sich das Klagepatent auf eine Erfindung, die ein Trockenverfahren zum Aufziehen von Fotografien, Stichen oder Schriftstücken auf Strohkartonersatz oder Pappe zum Gegenstand hatte, bei dem ein Material verwendet wurde, das bei Erwärmung klebrig wird. Der erste Anspruch lautete wie folgt: "Trockenverfahren zum Aufziehen von Fotografien, Stichen oder ähnlichem auf Pappe, Strohkartonersatz usw., dadurch gekennzeichnet, daß zwischen die beiden zu verbindenden Teile eine dünne Schicht eines in der oben beschriebenen Weise hergestellten Materials eingebracht wird, das bei Einwirkung von Wärme klebrig wird, und daß auf die genannten Teile Wärme und Druck angewandt werden, im wesentlichen wie beschrieben." Der zweite Anspruch lautete wie folgt: "Zur Ausführung des oben beschriebenen Verfahrens erforderliche dünne Schicht, die bei Erwärmung klebrig wird und aus einem dünnen Blatt Papier oder sonstigem Trägermaterial besteht, das in eine Lösung aus Gummilack oder anderen Gummiharzen getaucht wird, so daß der Klebstoff in den Träger aufgenommen wird und ihn auf beiden Seiten überzieht, im wesentlichen wie beschrieben." Lord Parker vertrat damals die Auffassung, daß der erste Anspruch durch eine frühere Offenbarung vorweggenommen werde, und erklärte zu dem zweiten Anspruch: "Zu diesem Anspruch stellt sich zunächst die Frage, ob er auf die darin beschriebene Klebeschicht oder nur auf die Verwendung dieser Schicht in dem im ersten Anspruch beanspruchten Verfahren gerichtet ist. Im ersteren Fall würde das Patent dem Patentinhaber das Recht verleihen, Dritten die Verwendung dieser Klebeschicht zu jedem beliebigen Zweck zu verbieten, im letzteren Fall jedoch nur, die Verwendung der Schicht in einem Verfahren zu untersagen, das dem im ersten Anspruch genannten im wesentlichen gleicht. Meines Erachtens ist die erstere Auslegung die richtige, da andernfalls der zweite Anspruch bereits im ersten enthalten wäre." ... "Der Gedanke, ein bekanntes Material zu einem völlig neuen Zweck zu verwenden, der mit seinem bisherigen Verwendungszweck nichts gemein hat, kann zwar durchaus patentierbar sein, würde aber, so erfinderisch er auch sein mag, kaum einen Anspruch auf das Material selbst rechtfertigen."

Lord Parker hat also mit der hervorgehobenen Formulierung einge-

wish to follow the EPO in allowing the Swiss form of claim directed to a new and inventive second medical use, were this permissible under the 1977 Act.

11. We consider first the two authorities in view of which the Principal Examiner considered he was bound to refuse the Wyeth and Schering claims now under consideration. In *Adhesive Dry Mounting* the plaintiffs' patent related to an invention of a dry process for mounting photographs, engravings or the documents on British board or cardboard using a material which became adhesive on the application of heat. The first claim was for: "A dry process of mounting photographs, engravings or the like, on cardboard, British board or the like, consisting in interposing between the two parts to be united a thin layer of material made in the manner above described and capable of becoming adhesive under the action of heat, and then applying heat and pressure thereto, substantially as described." The second claim was: "For carrying out the process hereinbefore described, a pellicle which is adhesive when hot and consists of a thin sheet of paper or other carrier immersed in a solution of gumlac or other gum resin, in such manner that the adhesive material is incorporated in the carrier and covers the two faces thereof, substantially as described." Lord Parker (then Parker J.) held the first claim anticipated by a prior disclosure and as to the second claim he said: "The first question which arises on this Claim is, whether it claims the pellicle therein described, or merely the use of this pellicle in the process claimed in the first Claiming Clause. If the former, the Letters Patent would entitle the Patentees to prevent the use of such a pellicle by others, whatever might be the purpose for which it was used. If the latter, the Letters Patent would only entitle the Patentees to restrain the use of such a pellicle in any process substantially the same as the process referred to in the first Claiming Clause, I think the former is the right construction, for, if the latter be adopted, the second Claiming Clause is already included in the first." ... "The idea of using an old material for an entirely new purpose, not being analogous to purposes for which it has theretofore been used, may be good subject-matter but such idea, however ingenious, can hardly justify a claim for the material itself."

It will be observed that, in the wording in italics, Lord Parker accepted that

"Comptroller" souhaiterait suivre l'OEB en admettant des revendications selon le modèle suisse qui se rapportent à une deuxième application thérapeutique nouvelle et inventive, si la Loi de 1977 l'autorise.

11. Nous examinerons tout d'abord les deux décisions faisant autorité au vu desquelles le "Principal Examiner" a estimé qu'il devait rejeter les revendications en cause des demandes Wyeth et Schering. Dans l'affaire *Adhesive Dry Mounting*, le brevet de la requérante avait pour objet l'invention d'un procédé à sec de montage de photographies, de gravures ou de documents sur du carton compact ou du carton de paille et de vieux papier en utilisant un matériau qui, exposé à la chaleur, devient adhésif. La première revendication était formulée comme suit: "Procédé à sec de montage de photographies, de gravures ou d'éléments similaires, sur du carton compact, du carton de paille et de vieux papier ou l'équivalent, consistant à interposer entre les deux parties à réunir une mince couche d'un matériau obtenu de la manière décrite ci-dessus et capable de devenir adhésif sous l'action de la chaleur, puis à les exposer à la chaleur en exerçant une pression, comme il est décrit pour l'essentiel". La deuxième revendication s'énonçait comme suit: "Pour exécuter le procédé décrit ci-dessus, une pellicule qui est adhésive sous l'effet de la chaleur et qui consiste en une mince couche de papier ou d'un autre support immergé dans une solution de gomme-laque ou d'une autre gomme-résine, de telle manière que le matériau adhésif soit incorporé au support et en couvre les deux faces, comme il est décrit pour l'essentiel". Lord Parker (alors M. Parker, juge) a estimé qu'une divulgation précédente détruisait la nouveauté de la première revendication; en ce qui concerne la deuxième revendication, il a déclaré: "la première question qui se pose à propos de cette revendication est celle de savoir si elle revendique la pellicule qui y est décrite ou simplement l'utilisation de cette pellicule dans le procédé couvert par la première revendication. Dans la première hypothèse, le brevet permettrait aux titulaires d'empêcher l'utilisation de cette pellicule par des tiers, quel que soit le but dans lequel elle serait utilisée. Dans la deuxième hypothèse, le brevet donnerait simplement au titulaire le droit d'empêcher l'utilisation de cette pellicule dans tout procédé identique pour l'essentiel à celui exposé dans la première revendication. La première interprétation me paraît exacte, car si l'on opte pour la seconde, on peut considérer que la deuxième revendication est déjà incluse dans la première"... "L'idée d'avoir recours à un matériau connu pour une utilisation entièrement nouvelle sans analogie avec les utilisations auxquelles il était destiné jusqu'alors, peut bien être brevetable, mais une telle idée, quelle qu'en soit l'ingéniosité, ne peut guère justifier une revendication portant sur le matériau proprement dit".

On observera que dans la phrase en italiques, Lord Parker a admis que si

räumt, daß eine neue Verwendung eines bekannten Materials durchaus patentierbar sein kann, wenn sie nicht einer früheren Verwendung des Materials vergleichbar ist (d. h., wenn die neue Verwendung nicht naheliegend ist); diese neue Verwendung würde allerdings einen Anspruch auf das bekannte Material an sich nicht rechtfertigen; um einen solchen aber handelt es sich nach Lord Parkers Auslegung bei dem zweiten Anspruch. Mit diesen Überlegungen hat Lord Parker keineswegs einen neuen Grundsatz ausgesprochen; es gibt vielmehr eine ganze Reihe von Fällen, in denen die Streitpatente einen oder mehrere Ansprüche dieser Form aufwiesen. Die Sache *Innes v. Short*, (1898) 15 R. P. C. 449, auf die Lord Parker in seinem Urteil Bezug nimmt, war ein solcher Fall; der Zweifel, den er an der Richtigkeit der Entscheidung im Fall *Innes v. Short* geäußert hat, betraf nicht die Gewährbarkeit des Patentanspruchs, sondern die Feststellung, daß der Verkauf des bekannten Materials eine Patentverletzung darstellt. (Siehe auch Halsbury's Laws (4. Auflage), Bd. 35, Nr. 507 und die dort in Fußnote 1 aufgeführten Fälle.)

12. Ein in der schweizerischen Form abgefaßter Anspruch für die Verwendung eines bekannten Stoffes, dessen Verwendung zur Herstellung eines Arzneimittels für einen bestimmten medizinischen Zweck bereits bekannt ist, bei der Herstellung eines Arzneimittels für eine zweite, neue medizinische Indikation ist jedoch nur dann ein Anspruch auf eine neue Verwendung des bekannten Stoffes, wenn das für die zweite medizinische Indikation hergestellte Arzneimittel selbst ein neues, erfinderisches Merkmal aufweist, das im Anspruch genannt wird. In den Schering-Ansprüchen ist nicht angegeben, daß das herzustellende Arzneimittel ein solches neues Merkmal aufweist. Und auch in den Wyeth-Ansprüchen 3 und 4 ist kein neues Merkmal des herzustellenden Arzneimittels erwähnt, wenn man einmal von der Angabe absieht, daß das Antidiarrhoikum "ein gebrauchsfertiges Arzneimittel zur Behandlung von oder Vorbeugung gegen Diarrhö" ist, das vermutlich mit Benutzungshinweisen oder -angaben versehen ist, oder (in der abgewandelten Form des Anspruchs) "in einer Verpackung mit Angaben über seine Verwendung bei der Behandlung von oder Vorbeugung gegen Diarrhö", der neuen medizinischen Verwendung, vorliegt. Dies reicht jedoch, wie aus der Entscheidung des *Court of Appeal* in Sachen *Ciba-Geigy* hervorgeht, nach dem alten Patentgesetz nicht aus, um mit der Herstellung des Arzneimittels schon eine neue Verwendung des bekannten Stoffes zu begründen.

Im Fall *Ciba-Geigy* hatte die Anmelderin entdeckt, daß ein bekanntes Herbizid gegen zweikeimblättriges Unkraut bei der selektiven Bekämpfung von einkeimblättrigem Unkraut in einkeimblättrigen Erntekulturen verwendet werden kann. Sie begehrte Schutz für einen Anspruch, der auf einen Behälter mit der bekannten Verbindung gericht-

a new use for an old material, if not analogous to any previous use of the material, (that is to say, if the new use was not obvious) could be good subject-matter for a patent, although such new use could not justify a claim to the old material per se, which, in that case, as a matter of construction he held the second claim to be. In so accepting Lord Parker was not enunciating a new principle there are a number of cases in which the patents-in-suit had a claim or claims in such form. The case of *Innes v. Short*, (1898) 15 R.P.C. 449, referred to by Lord Parker in his judgment was, in fact, such a case; the doubt expressed by Lord Parker as to the correctness of the decision in *Innes v. Short* was not directed to the validity of the claim of the patent in that case but to whether the finding of infringement by sale of the old material was correct. (See also Halsbury's Laws, (4th Edition) Volume 35, paragraph 507 and cases cited in note (1) thereunder).

12. However, a claim in the Swiss form, to the use of a known substance, already known for use in making a medicament for one medical use, in the manufacture of a medicament for a second and novel medical use, is not a claim to a new use of the known substance, unless the medicament so to be made for the second medical use has itself a novel and non-obvious feature or characteristic specified in the claim. No such novel feature or characteristic of the medicament to be manufactured is specified in the Schering claims. Nor is any such novel feature or characteristic of the medicament to be manufactured specified in Wyeth claims 3 and 4 except that the antidiarrhoeal agent be "in ready-to-use drug form for treating or preventing diarrhoea", which presumably would carry some instruction or indication as to use, or (in the modified form of claim) be "in a package with instructions for its use in the treatment or prevention of diarrhoea", the new medical use. But in view of the decision of the Court of Appeal in *Ciba-Geigy*, under the old law that is not sufficient to constitute the making of the medicament a new use of the known substance.

In the *Ciba-Geigy* case, the applicants had discovered that a known herbicide for dicotyledinous weeds could be used for selectively combating monocotyledinous weeds in monocotyledinous crops. They sought a claim directed to the compound in a container bearing instructions directed to the novel use. The Court of Appeal rejected an appeal

une nouvelle utilisation d'un matériau connu était sans analogie avec une utilisation antérieure de ce matériau (autrement dit si la nouvelle utilisation n'était pas évidente), elle pouvait constituer un objet brevetable, bien qu'une telle utilisation ne puisse justifier une revendication portant sur le matériau *en tant que tel*, ce qui, selon son interprétation, était le cas de la deuxième revendication. En admettant cela, Lord Parker n'énonçait pas un principe nouveau; dans bon nombre d'affaires, les brevets mis en cause contiennent une ou plusieurs revendications ainsi formulées. L'affaire *Innes c/Short* (1898) 15 R.P.C. 449, à laquelle se référait Lord Parker dans sa décision, en est effectivement un exemple; les doutes exprimés par Lord Parker quant au bien-fondé de la décision rendue dans cette affaire, ne visaient pas la validité de la revendication du brevet en cause; le juge se demandait plutôt s'il était juste de conclure que la vente du matériau connu constituait une contrefaçon (cf. également Halsbury's Laws, (4^e édition) volume 35, paragraphe 507 et les affaires citées dans la note (1) en bas de page).

12. Toutefois, une revendication selon le modèle suisse ayant pour objet l'utilisation d'une substance déjà connue pour son utilisation dans la fabrication d'un médicament destiné à une certaine application thérapeutique, pour obtenir un médicament destiné à une deuxième et nouvelle application thérapeutique, n'est pas une revendication portant sur une nouvelle utilisation de la substance connue, à moins que le médicament ainsi obtenu en vue de la deuxième application thérapeutique possède lui-même une particularité ou une caractéristique nouvelle et non évidente, spécifiée dans la revendication. Les revendications de la demande Schering ne contiennent aucune particularité ou caractéristique nouvelle de ce genre en ce qui concerne le médicament à fabriquer. Il en va de même pour les revendications 3 et 4 de la demande Wyeth, hormis le fait que la nouvelle application thérapeutique est définie par l'agent antidiarrhéique qui se présente sous la forme d'un médicament prêt à l'emploi pour le traitement ou la prévention de la diarrhée", portant vraisemblablement quelque indication quant au mode d'emploi ou (dans le cas de la revendication modifiée) "dans un emballage accompagné d'une notice en vue de son emploi dans le traitement ou la prévention de la diarrhée". Toutefois, compte tenu de la décision rendue par la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy*, cela n'est pas suffisant, d'après l'ancienne législation, pour considérer la fabrication du médicament comme une nouvelle utilisation de la substance connue.

Dans l'affaire *Ciba-Geigy*, la requérante avait découvert qu'un herbicide connu pour les mauvaises herbes dicotylédones pouvait être utilisé pour combattre sélectivement les mauvaises herbes monocotylédones dans les cultures monocotylédones. Elle présentait une revendication qui portait sur le composé contenu dans un récipient

tet war, der Anweisungen für die neue Verwendung trug. Der Court of Appeal wies eine Beschwerde gegen die Entscheidung des *Patents Appeal Tribunal* (Richter Graham) zurück und bestätigte damit die Zurückweisung des Anspruchs durch den Superintending Examiner. Lordrichter Russell, der das Urteil verkündete, führte aus (Seite 89, Zeile 25): "Die Tatsache, daß ein bekanntes Mittel in eine geeignete Packung oder einen geeigneten Behälter abgepackt wird, auf dem der Hinweis aufgedruckt ist, daß es für den angegebenen Zweck am angegebenen Ort verwendet werden kann, hat unseres Erachtens nichts Erfinderisches an sich. Der Behälter mit dem Inhalt und die Aufschrift stehen in keiner Beziehung zueinander. Die Aufschrift allein macht aus dem Inhalt des Behälters noch kein neues Erzeugnis. Die bloße Wiedergabe von Informationen durch eine übliche Aufschrift auf einem Behälter ist nichts Neues." Wenn also die Entscheidungen in den Fällen *Adhesive Dry Mounting* und *Ciba-Geigy* auch unter dem neuen Patentgesetz von 1977 verbindlich sind, so hat der Principal Examiner die Schering- und Wyeth-Ansprüche der schweizerischen Form zu Recht zurückgewiesen.

13. Nach dem neuen Patentgesetz von 1977 muß eine patentierbare Erfindung die vier in §1 (1) genannten Bedingungen erfüllen, d. h. a) sie muß neu sein (§1 (1) a)), b) sie muß auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (§1 (1) b)), c) sie muß gewerblich anwendbar sein (§1 (1) c)) und d) sie darf nicht nach §1 (2) und (3) von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sein (§1 (1) d)). In dem obengenannten §4 wird dargelegt, welche Erfindungen als gewerblich anwendbar gelten. Mr. Laddie hat in Vertretung des Comptroller vorgebracht - und wir stimmen ihm darin zu -, daß ein Anspruch der schweizerischen Form wie die hier zu prüfenden Wyeth- und Schering-Ansprüche zwar die Form "Verwendung des Stoffes A zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung der Krankheit B" aufweist, in Wirklichkeit jedoch auf das Verfahren zur Herstellung dieses Arzneimittels unter Verwendung des Stoffes A gerichtet ist. Ein solcher Anspruch dürfte demnach eindeutig auf eine gewerblich anwendbare Erfindung im Sinne von §4 gerichtet sein.

Allerdings muß hier auch eine der Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach §1 (2) berücksichtigt werden. Nach §1 (2) gilt - soweit dies auf den vorliegenden Fall zutrifft (ich beschränke mich hier auf die wesentlichen Passagen) -, daß "folgendes keine Erfindungen im Sinne dieses Gesetzes sind, nämlich alles, was aus ... d) der Wiedergabe von Informationen besteht; die vorstehende Bestimmung steht jedoch der Ansehung eines Gegenstands als Erfindung im Sinne dieses Gesetzes nur insoweit entgegen,

from the Patents Appeal Tribunal (Graham J.) upholding the refusal of the claim by the Superintending Examiner. Russell L.J., giving the judgment of the court said, (at page 89, line 25): "There seems to us to be nothing inventive about parcelling up the known material in any and every convenient package or container having written thereon the information that it can be used for the stated purpose in the stated loci. There is no interaction between the container with its contents and the writing thereon. The mere writing cannot make the contents in the container a manner of new manufacture. There is nothing novel in the mere presentation of information by ordinary writing or printing on a container." Therefore, if *Adhesive Dry Mounting* and *Ciba-Geigy* remain binding authorities under the new law of the 1977 Act the Principal Examiner was right to refuse the Schering and Wyeth claims in the Swiss form.

13. Under the new law of the Act of 1977, an invention to be patentable must satisfy the four conditions specified in section 1(1), namely: (a) it must be new (section 1(1)(a)); (b) it must involve an inventive step (section 1(1)(b)); (c) it must be capable of industrial application (section 1(1)(c)); (d) it must not be excluded from patentability under the provisions of section 1(2) and (3) (section 1(1)(d)). Section 4, cited above, deals with what inventions are to be taken as being capable of industrial application. Mr. Laddie, for the Comptroller, submitted, and we agree, that a claim in the Swiss form, such as those in the Wyeth and Schering claims now under consideration, although in the form "The use of substance A in the manufacture of a medicament to treat disease B" is, in reality, a claim to the method of manufacture of such a medicament by using substance A in its manufacture. Such a claim, therefore, would seem clearly to be a claim to an invention capable of industrial application within the provisions of section 4.

However, one of the exclusions from patentability under section 1(2) needs to be considered also. So far as material for present purposes, section 1(2) declares that (I read the material parts): "... the following ... are not inventions for the purposes of this Act, that is to say, anything which consists of ... (d) the presentation of information; but the foregoing provision shall prevent anything from being treated as an invention for the purposes of this Act only to the extent that a patent or application for a patent relates to that

sur lequel figuraient des indications ayant trait à la nouvelle utilisation. La "Court of Appeal" a rejeté un recours dirigé contre la décision du "Patents Appeal Tribunal" (Tribunal des brevets statuant en appel) (M. Graham, juge), confirmant ainsi le rejet de la revendication par le "Superintending Examiner". En prononçant la décision de la "Court of Appeal", Lord Russel a déclaré (p. 89, ligne 25): "nous ne voyons aucune activité inventive dans le fait de conditionner la substance connue dans un récipient ou tout autre contenant approprié sur lequel il est mentionné que le produit peut être utilisé dans le but et dans les lieux indiqués. Il n'existe aucune interaction entre le récipient avec son contenu et la mention qu'il porte. Une mention écrite ne peut à elle seule conférer audit contenu la qualité de produit nouveau. Il n'y a rien de nouveau dans la simple présentation d'une information sous la forme d'une mention écrite ou imprimée apposée sur un contenant". Par conséquent, si les décisions rendues dans les affaires *Adhesive Dry Mounting* et *Ciba-Geigy* continuent de lier les tribunaux sous l'empire de la nouvelle Loi de 1977, c'est à bon droit que le "Principal Examiner" a rejeté les revendications selon le modèle suisse contenues dans les demandes Schering et Wyeth.

13. Aux termes de la nouvelle Loi de 1977, une invention pour être brevetable doit remplir les quatre conditions énoncées à l'article 1(1), à savoir: a) elle doit être nouvelle (article 1(1)a)); b) elle doit impliquer une activité inventive (article 1(1)b)); c) elle doit être susceptible d'application industrielle (article 1(1)c)); d) elle ne doit pas être exclue de la brevetabilité en vertu des dispositions des alinéas 2 et 3 de l'article 1 (article 1(1)d)). L'article 4 cité plus haut indique les conditions dans lesquelles des inventions sont considérées comme susceptibles d'application industrielle. M. Laddie, au nom du "Comptroller", a estimé, et nous partageons son avis, qu'une revendication selon le modèle suisse, telle que celles contenues dans les demandes Wyeth et Schering qui sont examinées ici, constitue en réalité, malgré sa formulation ("utilisation d'une substance A dans la fabrication d'un médicament pour le traitement d'une maladie B), une revendication ayant pour objet la méthode de fabrication de ce médicament qui consiste à utiliser une substance A pour l'obtenir. Il semblerait par conséquent évident qu'une telle revendication se rapporte à une invention susceptible d'application industrielle conformément à l'article 4.

Il convient toutefois de prendre également en compte l'un des motifs d'exclusion de la brevetabilité visés à l'article 1(2). Dans le cas d'espèce, les dispositions les plus importantes de cet article sont les suivantes: "Ne peuvent constituer des inventions au sens de la présente loi, entre autres ... d) la présentation d'informations; ces dispositions n'excluent toutefois qu'un élément soit considéré comme une invention aux fins de la présente loi que dans la mesure où un brevet ou une demande de brevet a trait à cet

als sich ein Patent oder eine Anmeldung auf diesen Gegenstand als solchen bezieht". Da jedoch die schweizerische Anspruchsform auf die Verwendung des bekannten Stoffes bei der Herstellung des Antidiarrhoikums für eine neue therapeutische Anwendung gerichtet ist und nicht die Anweisungen für die neue therapeutische Verwendung als Erfindung beanspruchen will, scheint uns, daß ein solcher Anspruch auch in der Form des abgewandelten Wyeth-Anspruchs, der auf die Herstellung des Antidiarrhoikums "in einer Verpackung mit Anweisungen für seine Verwendung bei der Behandlung von oder Vorbeugung gegen Diarrhö" abzielt, nicht nach §1 (2) d) von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist.

14. Das eigentliche Problem der schweizerischen Anspruchsform liegt eher in dem in §1 (1) als erstes genannten Erfordernis der Neuheit. §2 (1) PatG lautet wie folgt: "Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört". Was zum "Stand der Technik" gehört, ist in Paragraph 2 (2) wie folgt dargelegt: "Alles ..., was irgendwann vor dem Prioritätstag dieser Erfindung der Öffentlichkeit ... durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist". Wendet man die Grundsätze aus der *Adhesive-Dry-Mounting*-Entscheidung auf einen Anspruch in der schweizerischen Form an, so haben wir bereits festgestellt: Wenn das Arzneimittel oder der pharmazeutische Wirkstoff, auf dessen Herstellung mittels des bekannten Stoffes der Anspruch gerichtet ist, an sich in einer bestimmten, im Anspruch genannten Weise neu ist, so gibt es hinsichtlich der Neuheit keine Probleme, da der Anspruch auf die Herstellung eines neuen Erzeugnisses gerichtet ist. Wie der Principal Examiner bereits in seiner Wyeth-Entscheidung ausgeführt hat, hat das Patentamt des Vereinigten Königreichs ja schon immer Ansprüche zugelassen, die auf ein für eine zweite medizinische Indikation formuliertes bekanntes Arzneimittel gerichtet waren, sofern die beanspruchte Formulierung neu und im Hinblick auf die erste (bekannte) medizinische Indikation nicht naheliegend war. Schwierig wird es jedoch dann, wenn das herzustellende Arzneimittel oder der pharmazeutische Wirkstoff nicht neu ist; weder den Wyeth- noch den Schering-Ansprüchen der schweizerischen Form, die hier zur Diskussion stehen, ist zu entnehmen, daß das herzustellende Mittel oder Medikament in irgendeiner Weise neu ist. In beiden Fällen beruht die Erfindung der Anmelderin auf der Entdeckung einer neuen, unerwarteten therapeutischen Wirkung der bekannten Verbindungen, die zumindest zum Teil bereits für eine andere therapeutische Wirkung bekannt sind; die Neuheit und die erfinderische Tätigkeit der beanspruchten Erfindung sind also in diesem Aspekt des Anspruchs zu suchen.

15. In seiner Entscheidung im Fall Wyeth ist der Principal Examiner nach

thing as such." But, as the Swiss form of claim is directed to the use of the known substance in the manufacture of the medicament for a new therapeutic use, and is not directed to claiming the or any instruction for the new therapeutic use as the invention, it seems to us that such a claim, even in the form of the modified Wyeth claim which specifies manufacture of the antidiarrhoeal agent "in a package together with instructions for its use in the treatment or prevention of diarrhoea" is not excluded from patentability under section 1(2)(d).

14. It is the first requirement under section 1(1), that of novelty, which provides the real difficulty in respect of claims in the Swiss form. Section 2(1) of the Act states: "An invention shall be taken to be new if it does not form part of the state of the art", and what is comprised in the "state of the art" is set out in section 2(2) as comprising: "all matter ... which has at any time before the priority date of that invention been made available to the public ... by written or oral description, by use or in any other way." As we have already indicated earlier when considering the effect of applying the principles of *Adhesive Dry Mounting* to a claim in the Swiss form, if the medicament or pharmaceutical agent to the manufacture of which by use of the known substance the claim is directed is a medicament or pharmaceutical agent which is itself novel in some specific respect specified in the claim no difficulty will arise on novelty since the claim will be directed to the manufacture of a novel product. Indeed, as the Principal Examiner pointed out in his Wyeth decision, the United Kingdom Patent Office has always allowed claims to a known drug formulated for a second medical use provided that the formulation claimed was novel and not obvious in view of the first (known) medical use. But the difficulty arises when the medicament or pharmaceutical agent to be manufactured is not novel and neither the Wyeth claims nor the Schering claims in the Swiss form and now under consideration specify any novelty in the agent or medicament to be manufactured. In each case the applicants' invention is based on the discovery of a new and unexpected therapeutic activity of the known compounds, already known, or some of them known, for other therapeutic activity, and the novelty and inventive step of the claimed invention must lie in that aspect of the claim.

15. In his decision in the Wyeth case the Principal Examiner, after referring

élément en tant que tel". Toutefois, comme une revendication selon le modèle suisse a pour objet l'utilisation d'une substance connue dans la fabrication d'un médicament destiné à une nouvelle application thérapeutique, et ne revendique pas comme invention tel ou tel mode d'emploi aux fins de la nouvelle application thérapeutique, il nous semble qu'une telle revendication, même dans la formulation adoptée pour la revendication Wyeth modifiée, qui spécifie la fabrication d'un agent antidiarrhéique contenu "dans un emballage accompagné d'une notice en vue de son emploi dans le traitement ou la prévention de la diarrhée" n'est pas exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 1(2)d).

14. C'est la première condition énoncée à l'article 1(1) et relative à la nouveauté qui pose de réelles difficultés en ce qui concerne les revendications selon le modèle suisse. L'article 2(1) de la Loi dispose qu'"une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique" et l'article 2(2) définit ce qui est compris dans "l'état de la technique", à savoir: "tout ce qui... a été rendu accessible au public par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen, à n'importe quel moment avant la date de priorité de l'invention". Comme nous l'avons déjà indiqué plus haut en considérant l'effet produit par l'application à une revendication selon le modèle suisse des principes posés dans la décision *Adhesive Dry Mounting*, si le médicament ou le composé pharmaceutique, dont la fabrication impliquant l'utilisation d'une substance connue fait l'objet de la revendication, est lui-même nouveau sous certains aspects spécifiques précisés dans la revendication, il n'y aura aucune difficulté au point de vue de la nouveauté, puisque la revendication se rapportera à la fabrication d'un produit nouveau. En effet, comme l'a souligné le "Principal Examiner" dans la décision Wyeth, l'Office des brevets du Royaume-Uni a toujours admis des revendications ayant pour objet un médicament connu formulé en vue d'une deuxième application thérapeutique, à condition que la formule revendiquée soit nouvelle et ne découle pas de manière évidente de la première application thérapeutique (connue). Mais les difficultés surgissent lorsque le médicament ou le composé pharmaceutique à fabriquer n'est pas nouveau; or, ni dans la demande Wyeth ni dans la demande Schering, le médicament ou le composé à fabriquer faisant l'objet des revendications selon le modèle suisse en cause ne présente un caractère de nouveauté. Dans les deux cas, l'invention se fonde sur la découverte selon laquelle des composés déjà connus ou dont certains sont connus pour d'autres effets thérapeutiques présentent un effet thérapeutique nouveau et inattendu et c'est dans cet aspect de la revendication que doivent résider la nouveauté et l'activité inventive de l'invention revendiquée.

15. Dans sa décision relative à la demande Wyeth, le "Principal Exami-

einem Hinweis auf die Entscheidung des *Court of Appeal* in Sachen *Ciba-Geigy* auf ein auf §2 (6) PatG gestütztes Argument wie folgt eingegangen: "Diese Entscheidung (d. h. die Ciba-Geigy-Entscheidung) beruht auf dem Patentgesetz von 1949; Herr Brown (der Vertreter) hat geltend gemacht, daß sich die Rechtslage nach dem Patentgesetz von 1977 durch die Einführung von §2 (6) jetzt anders darstelle; denn dieser gebiete offensichtlich, einen Anspruch auf einen bekannten Stoff oder ein bekanntes Stoffgemisch, das aufgrund seiner ersten medizinischen Indikation nach dieser Bestimmung als neu gelte, so auszulegen, daß er diesen Stoff oder dieses Stoffgemisch nur in seiner Aufmachung oder Verpackung für diese Verwendung umfasse (in diesem Sinne auch die Prüfungsrichtlinien des EPA, C-IV, 4.2)."

"Auch wenn sich das Gesetz dahingehend geändert haben sollte, daß Ansprüche für bekannte Stoffe und Stoffgemische nach §2 (6) als neu gelten - eine richterliche Auslegung dieser Vorschrift ist mir allerdings nicht bekannt -, so dürfen diese Überlegungen meiner Ansicht nach nicht unbedingt verallgemeinert werden. §2 (6) ist auf Stoffe und Stoffgemische beschränkt, die in tatsächlich am menschlichen oder tierischen Körper angewandten medizinischen Verfahren verwendet werden und in dieser Verwendung nicht zum Stand der Technik gehören. Nach meinem Dafürhalten ist diese Vorschrift als Ausnahme von der allgemeinen Regel geschaffen worden, daß ein Stoff oder Stoffgemisch, das bereits bekannt ist, nicht patentierbar sind (§1 (1) a)). Ich bin deshalb nicht davon überzeugt, daß die Einführung von §2 (6) bedeutet, daß ich mich nicht an die Entscheidung des *Court of Appeal* in Sachen *Ciba-Geigy* (*Durr*) zu halten brauche".

Wir stimmen mit dem Principal Examiner darin überein, daß §2 (6) als Ausnahme von der allgemeinen Regel gedacht ist, wonach ein bekannter Stoff oder ein bekanntes Stoffgemisch an sich nicht patentiert werden kann (s. §§1 (1) a) und 2 (1)). Es ist aber auch offenkundig, daß §2 (6) in engem Zusammenhang mit §4 (2) und (3) steht. §4 (2) spricht den dort aufgeführten Behandlungsverfahren ... die Patentfähigkeit mit der Begründung ab, daß solche Verfahren nicht als gewerblich anwendbar anzusehen sind. Sowohl §4 (3) als auch §2 (6), die die Patentierbarkeit zumindest von pharmazeutischen Erfindungen der dort genannten Art vorsehen, machen unseres Erachtens hinreichend deutlich, daß §4 (2) pharmazeutische Erfindungen nicht von der Patentierbarkeit ausschließen, sondern sicherstellen soll, daß die Anwendung dieser Verfahren zur medizinischen Behandlung in der ärztlichen Praxis nicht durch ein Patentmonopol behindert oder eingeschränkt wird. Weder §4 (3) noch §2 (6) sieht die Patentierung einer pharmazeutischen Erfindung vor, die auf eine zweite oder

to the Court of Appeal decision in *Ciba-Geigy*, dealt with an argument based on section 2(6) of the 1977 Act thus: "This decision (that is to say Ciba-Geigy) is based on the 1949 Patents Act and Mr. Brown (the agent before the Principal Examiner) argued that the advent of section 2(6) meant that the law must now be different under the 1977 Patents Act, since section 2(6) apparently requires that a claim to a known substance or composition which is regarded as novel under the section by virtue of its first medical use, must be regarded as only applying to that substance or composition when presented or packaged for that use (compare EPO Guidelines, Part C, Chapter IV, 4.2 which recommends such a view)."

"While it may be that the law has changed in respect of claims to known substances and compositions which are being regarded as novel under section 2(6), although I am not aware of any judicial interpretation on this point, I do not think that it necessarily follows that the same considerations should be applied generally. Section 2(6) is of limited extent in that it applies only to substances and compositions for use in medical methods actually carried out on the human or animal body and which must not be known to have been used in such methods before. The section seems to me to have been drafted as an exception to the general rule that when a substance or composition is known it cannot be patented (section 1(1)(a)). I am not convinced therefore that the advent of section 2(6) means that I can ignore the Court of Appeal's decision in *Ciba-Geigy* (*Durr's*)".

We agree with the view of the Principal Examiner that section 2(6) is drafted as an exception to the general rule that when a substance or composition is already known it cannot be patented as such -- see sections 1(1)(a) and 2(1). But it is also clear that section 2(6) is closely related to sections 4(2) and (3). Section 4(2) denies patentability to a method of treatment as therein set forth ... by providing that such a method is not to be taken as being capable of industrial application. However, both section 4(3) and section 2(6) which provide for the patentability of pharmaceutical inventions, at least of the kinds covered by sections 4(3) and 2(6) respectively, make it reasonably clear, it seems to us, that section 4(2) is not intended to exclude pharmaceutical inventions from patentability but has as its purpose to ensure that the use in practice by practitioners of such methods of medical treatment in treating patients should not be subjected to possible restraint or restriction by reason of any patent monopoly. Neither section 4(3) nor section 2(6) provides for the patenting of a pharmaceutical

ner" après s'être référé à la décision de la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy* a apprécié de la manière suivante un moyen fondé sur l'article 2(6) de la Loi de 1977: "Cette décision (dans l'affaire Ciba-Geigy) se fonde sur la loi de 1949 sur les brevets et M. Brown (le mandataire devant le "Principal Examiner") a fait valoir que l'article 2(6) introduit dans la Loi de 1977 modifiait la législation sur les brevets, puisque cet article exige apparemment qu'une revendication ayant pour objet une substance ou une composition connue, considérée comme nouvelle aux termes de cet article en vertu de sa première application thérapeutique, s'interprète comme se limitant à cette composition ou à cette substance telle qu'elle a été présentée ou conditionnée en vue de l'utilisation (cf. Directives de l'OEB relatives à l'examen, partie C, chapitre IV, point 4.2 qui recommande d'adopter ce point de vue)."

"S'il est possible que la loi ait changé en ce qui concerne les revendications se rapportant à des substances ou à des compositions connues considérées comme nouvelles en vertu de l'article 2(6), bien que je n'aie pas connaissance d'une interprétation donnée sur ce point par les tribunaux, il ne s'ensuit pas nécessairement, à mon avis, que les mêmes considérations doivent s'appliquer d'une manière générale. L'article 2(6) a une portée limitée en ce sens qu'il ne vise que les substances et compositions destinées à être utilisées dans des méthodes de traitement médical effectivement appliquées au corps humain ou animal, et que ces substances et compositions ne doivent pas être connues pour avoir été utilisées auparavant dans de telles méthodes. Il me semble que cet article a été conçu comme une exception à la règle générale selon laquelle une substance ou composition déjà connue n'est pas brevetable (article 1(1)a)). Par conséquent, je ne suis pas convaincu que l'introduction de l'article 2(6) m'autorise à ignorer la décision rendue par la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy* (*Durr's*)".

Nous partageons le point de vue du "Principal Examiner" selon lequel l'article 2(6) est conçu comme une exception à la règle générale qui veut que lorsqu'une substance ou composition est connue, celle-ci n'est pas brevetable en tant que telle - cf. articles 1(1)a) et 2(1). Mais il est également évident que l'article 2(6) est étroitement lié aux articles 4(2) et 4(3). D'après l'article 4(2), une méthode de traitement telle que définie à cet article ... n'est pas brevetable, une telle méthode n'étant pas considérée comme susceptible d'application industrielle. Toutefois, d'après les articles 4(3) et 2(6) qui traitent de la brevetabilité d'inventions dans le domaine pharmaceutique, tout au moins du genre de celles respectivement visées à ces articles, il nous semble assez évident que le but de l'article 4(2) n'est pas d'exclure de la brevetabilité les inventions relevant du domaine pharmaceutique, mais d'assurer que l'application par les médecins de telles méthodes de traitement médical à leurs patients ne soit pas soumise à d'éventuelles limitations ou restrictions en vertu d'un quelconque mono-

weitere medizinische Indikation eines bekannten pharmazeutischen Stoffes oder Stoffgemisches gerichtet ist; es gibt aber auch keine Bestimmung, die besagt, daß patentfähige pharmazeutische Erfindungen auf die dort genannten Arten beschränkt sind. Insbesondere ist gegen die Patentierung einer in der schweizerischen Anspruchsform abgefaßten Erfindung, die eine zweite oder weitere medizinische Indikation eines bekannten Arzneimittels zum Gegenstand hat, nichts einzuwenden, wenn das gesetzliche Erfordernis der Neuheit erfüllt ist.

16. Müßte die Frage jedoch anhand des Wortlauts der §§1 bis 4 des Patentgesetzes des Vereinigten Königreichs (PatG 1977) ohne Rücksicht auf die Rechtsauffassung, die sich nach den entsprechenden Bestimmungen des EPÜ herausgebildet hat, entschieden werden, so hielten wir es ungeachtet der obigen Ausführungen eher für zutreffend, einen in der schweizerischen Form abgefaßten Anspruch für eine Erfindung, die auf die Verwendung eines bekannten Stoffes zur Herstellung eines an sich nicht neuen Medikaments für eine zweite oder weitere neue medizinische Indikation gerichtet ist, mangels Neuheit als nicht patentierbar anzusehen. Dem Gesetzgeber wäre es ein leichtes gewesen, durch Weglassen des Wortes "any" in §2 (6) die Patentierbarkeit einer auf eine zweite medizinische Indikation gerichteten Erfindung vorzusehen, wenn es sein Wille gewesen wäre, daß eine zweite oder weitere neue Verwendung eines bekannten pharmazeutischen Stoffes patentierbar sein sollte.

17. Bei der Beurteilung dieser Frage darf jedoch die Rechtsauffassung nicht unberücksichtigt bleiben, die sich nach den entsprechenden Bestimmungen des EPÜ herausgebildet hat. Wie bereits erwähnt, wird in §130 (7) PatG erklärt, daß bestimmte Vorschriften, zu denen unter anderem §4 (2) und (3) und §2 (6) PatG gehören, so abgefaßt sind, daß sie soweit wie möglich im Vereinigten Königreich die gleiche Wirkung entfalten wie die entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens (Art. 52 (4) bzw. 54 (5)) im Geltungsbereich des EPÜ, zu dem auch das Vereinigte Königreich gehört. Es ist daher an dieser Stelle angebracht, die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA in Sachen *Eisa*⁵⁾ unter dem Aspekt der schweizerischen Anspruchsform zu betrachten. Es sei vorausgeschickt, daß §91 (1) PatG - zweifellos in der Absicht, die in §130 (7) genannte Übereinstimmung herzustellen - folgendes vorsieht: "Als gerichtsbekannt gilt folgendes: a) das Europäische Patentübereinkommen, das Gemeinschaftspatentüber-

invention directed to a second or subsequent medical use of a known pharmaceutical substance or composition, but there is nothing in the Statute which limits the kinds of pharmaceutical inventions which may be patented to the two respective kinds of those sections. In particular, there can be no objections to the patenting in the Swiss form of claim of an invention directed to a second or subsequent medical use of a known pharmaceutical if the statutory requirement of novelty can be met.

16. However, that stated, had the matter to be considered on the wording of sections 1 to 4 of the United Kingdom Statute (the 1977 Act) and without regard to the position, as it has developed, under the corresponding provisions of the EPC, we think the better view would be that a claim in the Swiss form to an invention directed to the use of a known pharmaceutical to manufacture a medicament, not in itself novel, for a second or subsequent and novel medical use would not be patentable as lacking the required novelty. It has to be recognised that it would have been a simple matter to provide for the patenting of such an invention directed to a second medical use by the omission of the word "any" in section 2(6), if it had been the intention of the legislature that a novel second or further use of a known pharmaceutical should be patentable.

17. But the matter is not to be considered without regard to the position, as it has developed, under the corresponding provisions of the EPC. As pointed out earlier, by section 130(7) of the 1977 Act, it is declared that certain sections, including, *inter alia*, section 4(2), 4(3) and 2(6), of the Act are so framed as to have the same effects in the United Kingdom as the corresponding provisions of the EPC (respectively Articles 52(4) and 54(5)) have in the territories to which the EPC applies, which territories include the United Kingdom. It is, therefore, convenient at this point to consider the decision of the Enlarged Board of Appeal of the EPO in the *Eisa* case⁵⁾ in respect of the Swiss form of claim. We preface our consideration of the decision by pointing out that, no doubt, with a view to assisting in securing that conformity referred to in section 130(7), section 91(1) of the 1977 Act provides that: "Judicial notice shall be taken of the following, that is to say - (a) the European Patent Convention, the Community Patent Convention and the Patent Cooperation Treaty ..." (c) any deci-

pole conféré par un brevet. Les articles 4(3) et 2(6) ne prévoient ni l'un ni l'autre la brevetabilité d'une invention dans le domaine pharmaceutique ayant pour objet une deuxième application thérapeutique (ou une application ultérieure) d'une substance ou d'une composition pharmaceutique connue, mais la Loi ne contient aucune disposition limitant les inventions relevant du domaine pharmaceutique et susceptibles d'être brevetées, aux deux types visés respectivement à ces articles. En particulier, rien ne s'oppose à ce qu'une invention soit brevetée sous forme d'une revendication selon le modèle suisse qui se rapporte à une deuxième application thérapeutique (ou à une application ultérieure) d'une substance pharmaceutique connue si elle satisfait à l'exigence de nouveauté prévue par la Loi.

16. Cela dit, si, toutefois, la question devait être considérée d'après la lettre des articles 1 à 4 de la Loi du Royaume-Uni de 1977 et sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la CBE, il nous semblerait plus correct de conclure qu'une revendication selon le modèle suisse d'une invention ayant pour objet l'utilisation d'une substance pharmaceutique connue pour obtenir un médicament qui n'est pas nouveau en lui-même, en vue d'une deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou d'une application ultérieure) ne serait pas brevetable pour absence de nouveauté. Il faut reconnaître qu'il eût été facile de prévoir la brevetabilité d'inventions de ce genre se rapportant à une deuxième application thérapeutique en omettant le terme "any" ("l'une" dans la version française) à l'article 2(6), si l'intention du législateur avait été de considérer comme brevetable une deuxième et nouvelle utilisation (ou toute utilisation ultérieure) d'une substance pharmaceutique connue.

17. Toutefois, la question ne saurait être examinée sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la CBE. Comme il a été souligné plus haut, l'article 130(7) de la Loi de 1977 déclare que certains articles de cette même Loi, notamment les articles 4(2), 4(3) et 2(6) sont conçus de façon à avoir les mêmes effets au Royaume-Uni que ceux que les dispositions correspondantes de la CBE (à savoir respectivement les articles 52(4) et 54(5)) ont dans les territoires auxquels la CBE s'applique et dont fait partie le Royaume-Uni. Il convient donc d'examiner ici la décision rendue par la Grande Chambre de recours de l'OEB dans l'affaire *Eisa*⁵⁾ en ce qui concerne l'admissibilité de revendications selon le modèle suisse. A titre de remarque préliminaire, nous ferons observer que c'est sans aucun doute pour contribuer à assurer la conformité visée à l'article 130(7) que l'article 91(1) de la Loi de 1977 dispose que "Font foi dans les procédures (*judicial notice shall be taken*): a) la Convention sur le brevet européen, la Convention sur le brevet communau-

⁵⁾ ABI. 1985, S. 64.

⁵⁾ OJ 1985, p. 64.

⁵⁾ JO 1985, p. 64.

einkommen und der Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens ..., c) jede Entscheidung oder Meinungsäußerung des zuständigen Verbandsgerichts über eine Rechtsfrage, die sich aus dem entsprechenden Übereinkommen oder im Zusammenhang damit ergibt"; die Große Beschwerdekammer des EPA ist ein "zuständiges Verbandsgericht" (s. §130 (1)). Die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer gehört somit zu den Entscheidungen, die von diesem Gericht als bekannt anzusehen sind. Die Patentierbarkeit der schweizerischen Anspruchsform wird unter den Nummern 19 bis 23 der Entscheidung behandelt. Unter Nummer 21 trifft die Kammer folgende Feststellung:

"... enthält Artikel 52 (1) EPÜ den allgemeinen Grundsatz, daß Erfindungen, die gewerblich anwendbar, neu und erfinderisch sind, zu patentieren sind. Es ist unbestritten, daß die neue Verwendung eines bekannten Erzeugnisses in allen Bereichen der gewerblichen Tätigkeit, außer im Falle der Verwendung bei chirurgischen, therapeutischen oder diagnostischen Verfahren als solchen, durch Patentansprüche geschützt werden kann, die auf die Verwendung gerichtet sind."

"Solche Verwendungsansprüche sind auch die angemessene Schutzform, da die Erfindung in der neuen und erfinderischen Verwendung des bekannten Erzeugnisses besteht. Es entspricht der klaren Absicht des Europäischen Patentübereinkommens, daß das europäische Patent für diejenige Erfindung erteilt wird, die Gegenstand der europäischen Patentanmeldung ist (vgl. im Zusammenhang die Artikel 52 (1), 69, 84 und Regel 29 EPÜ). Eine Ausnahme von dieser allgemeinen Regel macht Artikel 54 (5) EPÜ hinsichtlich der ersten Verwendung als Arzneimittel, für die die eigentlich gebotene Anspruchsart der Verwendung durch Artikel 52 (4) EPÜ ausgeschlossen ist und durch den zweckgebundenen Stoffanspruch ersetzt wird. In diesem Fall wird allerdings die erforderliche Neuheit des Arzneimittels, das Gegenstand des Patentanspruchs ist, von der neuen pharmazeutischen Verwendung abgeleitet."

"Aufgrund des in Artikel 52 (1) EPÜ vorgeschriebenen allgemeinen Patentierungsgebots erscheint es gerechtfertigt, dementsprechend auch die Neuheit der Herstellung eines an sich bekannten Stoffes oder Stoffgemisches aus seinem neuen therapeutischen Gebrauch abzuleiten, und zwar unabhängig davon, ob bereits eine pharmazeutische Verwendung des Stoffes oder Stoffgemisches bekannt ist oder nicht. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß der hier festgelegte Grundsatz der Beurteilung der Neuheit der Herstellung nur für die Erfindungen bzw. Patentansprüche gerechtfertigt ist, die sich auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches für ein in Artikel 52 (4) EPÜ genanntes Verfahren beziehen."

Unter Nummer 22 fährt die Kammer wie folgt fort:

sion of, or expression of opinion by, the relevant convention court on any question arising under or in connection with the relevant convention." and that the Enlarged Board of Appeal of the EPC is a "relevant convention court": see section 130(1). The decision is, therefore, one of which this court takes judicial notice. The patentability of the Swiss form of claim is dealt with in paragraphs 19 - 23 inclusive of the decision. In paragraph 21 the Board states:

"... Article 52(1) EPC expresses a general principle of patentability for inventions which are industrially applicable, new and inventive and it is clear that in all fields of industrial activity other than those of making products for use in surgery, therapy and diagnostic methods, a new use for a known product can be fully protected as such by claims directed to that use."

"This is in fact the appropriate form of protection in such cases as the new and non-obvious use of the known product constitutes the invention and it is the clear intention of the European Patent Convention that a patent be granted for the invention to which a European patent application relates (compare Articles 52(1), 69, 84 and Rule 29 EPC read together). Article 54(5) EPC provides an exception to this general rule, however, so far as the first use of medicaments is concerned, in respect of which the normal type of use claim is prohibited by Article 52(4) EPC. In effect, in this case the required novelty for the medicament which forms the subject-matter of the claim is derived from the new pharmaceutical use."

"It seems justifiable by analogy to derive the novelty for the process which forms the subject-matter of the type of use claim now being considered from the new therapeutic use of the medicament and this irrespective of the fact whether any pharmaceutical use of the medicament was already known or not. It is to be clearly understood that the application of this special approach to the derivation of novelty can only be applied to claims to the use of substances or compositions intended for use in a method referred to in Article 52(4) EPC".

In paragraph 22 the Board continued:

taire et le Traité de coopération en matière de brevets... c) toute décision ou tout avis formulé par le tribunal 'conventionnel' compétent sur toute question qui se pose en vertu de la convention pertinente ou en relation avec elle". Nous ajouterons que la Grande Chambre de recours de l'OEB est un "tribunal conventionnel compétent" (cf. article 130(1)). Par conséquent, le Tribunal prend note (*judicial notice*) de la décision rendue par cette instance. La brevetabilité de revendications selon le modèle suisse est traitée aux paragraphes 19 à 23 de cette décision. Au paragraphe 21, la Grande Chambre dit que:

"... l'article 52(1) de la CBE énonce un principe général de brevetabilité pour les inventions qui sont nouvelles, impliquent une activité inventive et sont susceptibles d'application industrielle. Il est de même hors de doute que la nouvelle application d'un produit connu peut être protégée par des revendications ayant pour objet précisément cette utilisation, ceci dans tous les domaines de l'application industrielle à l'exception de l'application de produits pour la mise en oeuvre de méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique ou de diagnostic."

"De telles revendications pour une nouvelle application sont en général la forme normale de protection, car l'invention consiste bien dans une nouvelle utilisation inventive. Conformément à l'intention manifeste des auteurs de la Convention sur le brevet européen, celui-ci doit être délivré pour l'invention, objet de la demande (cf. à cet égard article 52(1) en liaison avec les articles 69 et 84 et la règle 29 de la CBE). Une exception à ce principe général est apportée par l'article 54(5) de la CBE concernant la première application d'un médicament pour laquelle la forme habituelle de revendication est exclue par l'article 52(4) CBE. Toujours est-il que, dans cette hypothèse, la nouveauté présentée par le médicament objet de la revendication dérive de la nouvelle application pharmaceutique."

En raison de l'obligation générale de breveter les inventions, procédant de l'art. 52(1) de la CBE, il apparaît légitime de déduire le caractère de nouveauté de la préparation d'une substance ou composition en soi connues, de la nouveauté de son nouvel emploi thérapeutique, qu'une application pharmaceutique de cette substance ou composition ait été ou non connue... Il y a lieu de souligner ici que le principe dégagé pour apprécier la nouveauté de la préparation n'est légitime qu'au regard d'inventions ou revendications portant sur l'emploi d'une substance ou composition se rapportant à une méthode mentionnée par l'art. 52(4) de la CBE".

Au paragraphe 22, la Grande Chambre poursuit:

"Zweck von Artikel 52 (4) EPÜ ist es, ... die nichtkommerziellen und nichtindustriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten. Damit sich diese Ausnahmeregel nicht über ihren Zweck hinaus auswirkt, erscheint es angebracht, den Begriff des 'Standes der Technik' nach Artikel 54 (2) EPÜ in besonderer Weise zu sehen. Artikel 54 (5) EPÜ gibt nur einen teilweisen Ausgleich für die sich aus Artikel 52 (4) EPÜ ergebende Beschränkung des Patentschutzes für den industriellen und kommerziellen Bereich. Hinzuzufügen ist, daß die Große Beschwerdekammer in der Sonderregel des Artikels 54 (5) EPÜ nicht die Absicht sieht, zweite (und weitere) medizinische Anwendungen vom Patentschutz in anderer Weise auszuschließen als durch den Ausschluß zweckbestimmter Sachansprüche. ... Eine Absicht, zweite (und weitere) medizinische Anwendungen allgemein vom Patentschutz auszuschließen, kann weder aus dem Text des Europäischen Patentübereinkommens noch aus der geschichtlichen Entwicklung der in Betracht kommenden Artikel abgeleitet werden."

Die Kammer kommt unter Nummer 23 zu folgendem Schluß:

"Aus diesen Gründen hält es die Große Beschwerdekammer für gerechtfertigt, Patentansprüche zuzulassen, die darauf gerichtet sind, daß ein Stoff oder Stoffgemisch für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird, das auf eine neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet ist, selbst wenn das Herstellungsverfahren als solches sich nicht von einem bekannten Verfahren, bei dem der gleiche Wirkstoff verwendet wird, unterscheidet." ...

18. Die Haltung der Großen Beschwerdekammer in der Frage der Neuheit eines Verwendungsanspruchs der schweizerischen Art, der auf eine zweite oder weitere medizinische Anwendung gerichtet ist, läßt sich wie folgt zusammenfassen:

1) Wegen der Bestimmungen des Artikels 52 (4) (Satz 1) EPÜ (der §4 (2) PatG entspricht) ist die normale Form des Verwendungsanspruchs, mit dem eine neue Verwendung eines bekannten Erzeugnisses geschützt werden kann, für pharmazeutische Erfindungen, die auf die Verwendung von Arzneimitteln in einem Verfahren zur medizinischen Behandlung gerichtet sind, nicht möglich.

2) Eine Absicht, zweite (und weitere) medizinische Indikationen vom Patentschutz in anderer Weise als durch den Ausschluß zweckgebundener Sachansprüche (nach Art. 54 (5) EPÜ, der §2 (6) PatG entspricht) auszuschließen, läßt sich jedoch weder aus dem Text des

"The intention of Article 52(4) EPC, ... is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities. To prevent the exclusion from going beyond its proper limits, it seems appropriate to take a special view of the concept of the state of the art defined in Article 54(2) EPC. Article 54(5) EPC alone provides only a partial compensation for the restriction on patent rights in the industrial and commercial field resulting from Article 52(4) EPC, first sentence. It should be added that the Enlarged Board does not deduce from the special provision of Article 54(5) EPC that there was any intention to exclude second (and further) medical indications from patent protection other than by a purpose-limited product claim.... No intention to exclude second (and further) medical indications generally from patent protection can be deduced from the terms of the European Patent Convention; nor can it be deduced from the legislative history of the articles in question."

The Board concluded in paragraph 23:

"For these reasons, the Enlarged Board considers that it is legitimate in principle to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, even in a case in which the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient." ...

18. The approach of the Enlarged Board of Appeal to the question of the novelty requirement in a Swiss type use claim directed to a second or subsequent medical use may be summarised, it seems, as follows:

1) Because of the provisions of Article 52(4) (first sentence) (which corresponds to section 4(2) of the 1977 Act), the normal type of use claim, whereby a new use of a known product may be protected, is not open to pharmaceutical inventions directed to the use of medicaments in a method of medical treatment.

2) However, no intention to exclude second (and subsequent) medical indications from patent protection, other than by a purpose-limited claim (under the provisions of Article 54(5), corresponding to section 2(6) of the 1977 Act), is to be deduced from the terms of the EPC

"...le but poursuivi par l'article 52(4) CBE est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. Afin d'éviter que cette règle d'exception ne déborde sa finalité, il s'impose de se référer à un concept de l'"état de la technique" non habituel dans les autres domaines... L'article 54(5) de la CBE n'apporte qu'une compensation partielle à la restriction résultant de l'article 52(4)... dans le domaine industriel et commercial... Il y a lieu d'ajouter que la Grande Chambre ne perçoit pas dans la règle d'exception de l'article 54(5) de la CBE l'intention d'exclure de la brevetabilité de deuxième ou d'ultérieures applications médicales, autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique. ... L'intention d'exclure, de manière générale, de la brevetabilité une deuxième indication médicale — ou des indications ultérieures - ne peut être déduite ni de la lettre de la Convention sur le brevet européen ni du développement dans le contexte historique des articles à appliquer".

La Grande Chambre conclut au paragraphe 23:

"Pour ces raisons, la Grande Chambre estime justifié d'admettre des revendications ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique nouvelle et inventive, ceci même lorsque le procédé de préparation lui-même en tant que tel ne se distingue pas d'un procédé connu mettant en oeuvre la même substance active."

18. L'optique dans laquelle la Grande Chambre de recours a considéré l'exigence de nouveauté à laquelle doit satisfaire une revendication selon le modèle suisse ayant pour objet une deuxième utilisation thérapeutique (ou une utilisation ultérieure), peut se résumer, semble-t-il, comme suit:

1) En vertu des dispositions de l'article 52(4), première phrase de la CBE (qui correspond à l'article 4(2) de la Loi de 1977), la forme habituelle des revendications d'utilisation susceptibles de donner lieu à la protection d'une nouvelle utilisation d'un produit connu, n'est pas la forme appropriée pour les inventions relevant du domaine pharmaceutique qui ont pour objet l'utilisation de médicaments dans une méthode de traitement médical.

2) Toutefois, l'intention d'exclure de la brevetabilité une deuxième ou d'ultérieures indications médicales autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique (en vertu de l'article 54(5) qui correspond à l'article 2(6) de la

EPÜ noch aus der geschichtlichen Entwicklung der in Betracht kommenden Artikel ableiten.

3) Aus diesen Gründen ist der Verwendungsanspruch schweizerischer Art, der hier zur Debatte steht, nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht vom Patentschutz ausgeschlossen und gilt als gewerblich anwendbar.

4) In der Frage der Neuheit ist die Kammer der Auffassung, daß bei der in Artikel 54 (5) EPÜ besonders vorgesehenen Anspruchsart, nämlich einem zweckgebundenen Sachanspruch für einen bekannten Stoff oder ein bekanntes Stoffgemisch für eine erste (und damit neue) pharmazeutische Verwendung, die erforderliche Neuheit in dieser neuen pharmazeutischen Verwendung liegt.

5) Analog dazu liegt bei dem Verwendungsanspruch schweizerischer Art, der auf die Verwendung eines bekannten pharmazeutischen Stoffes bei der Herstellung eines an sich nicht neuen Arzneimittels für eine zweite (oder weitere) neue therapeutische Anwendung gerichtet ist, die erforderliche Neuheit des beanspruchten Verfahrens in der zweiten (oder weiteren) neuen therapeutischen Anwendung.

19. Diese Beurteilung der Neuheit eines auf eine zweite oder weitere therapeutische Anwendung gerichteten Verwendungsanspruchs schweizerischer Art ist auch nach den entsprechenden Bestimmungen des Patentgesetzes von 1977 möglich; ungeachtet der früher geäußerten Ansicht, daß es besser wäre, die Patentierbarkeit derartiger Ansprüche nach den materiellrechtlichen Bestimmungen des Patentgesetzes ohne Rücksicht auf die Rechtsauffassung zu beurteilen, die sich nach den entsprechenden Bestimmungen des EPÜ herausgebildet hat, ist im Interesse einer einheitlichen Rechtsprechung die Neuheit des hier zu prüfenden Anspruchs schweizerischer Art nach den materiellrechtlichen Bestimmungen des Patentgesetzes in derselben Weise zu beurteilen wie nach dem EPÜ.

20. Dementsprechend ergeht folgende Entscheidung: (i) In der Sache Schering wird der Beschwerde hinsichtlich der eingangs dargelegten und nunmehr geltenden Form der Ansprüche stattgegeben. (ii) In der Sache Wyeth wird die Entscheidung des Principal Examiner über die Zurückweisung der Ansprüche 1 und 2 und der Ansprüche 10 und 11 bestätigt, der Beschwerde jedoch hinsichtlich der Ansprüche 3 und 4 in der geänderten Form stattgegeben. In beiden Fällen wird die Sache zur abschließenden Festlegung der Form der zu erteilenden Ansprüche an das Patentamt zurückverwiesen.

or the legislative history of the material articles thereof.

3) In that regard the Swiss type of use claim now being considered is not prohibited by Article 52(4) and is capable of industrial application.

4) As to novelty, the Board consider that in the type of claim specifically provided for in Article 54(5), namely, a purpose-limited product claim to a known substance or composition for a first (and, therefore, novel) pharmaceutical use, the required novelty for the claim is to be found in the new pharmaceutical use.

5) Similarly, in the Swiss type of use claim directed to the use of a known pharmaceutical in the manufacture of a medicament, not novel in itself, for a novel second (or subsequent) therapeutic use, the required novelty of the claimed process may be found in the new second (or subsequent) therapeutic use.

19. That approach to the novelty of the Swiss type of use claim directed to a second, or subsequent, therapeutic use is equally possible under the corresponding provisions of the 1977 Act and, notwithstanding the opinion expressed earlier as to the better view of the patentability of such a Swiss type claim under the material provisions of the Act considered without regard to the position, as it has developed, under the corresponding provisions of the EPC, having regard to the desirability of achieving conformity the same approach should be adopted to the novelty of the Swiss type of claim now under consideration under the material provisions of the Act.

20. Accordingly, (i) in the Schering appeal, the appeal is allowed in respect of the claims in the form now sought and set out earlier in this judgment; (ii) in the Wyeth appeal, the Principal Examiner's decision refusing claims 1 and 2 and claims 10 and 11 is upheld, but the appeal is allowed in respect of claims 3 and 4 in the amended or modified form. In both cases the matter is remitted to the Office for finalising the form of claims to be granted.

Loi de 1977) ne peut être déduite de la lettre de la CBE ou du développement dans le contexte historique des articles applicables de cette convention.

3) De ce point de vue, le modèle suisse de revendication d'utilisation, dont il est ici question, n'est pas prohibé par l'article 52(4) et il est susceptible d'application industrielle.

4) En ce qui concerne la nouveauté, la Grande Chambre estime que pour le type de revendication spécifiquement prévu à l'article 54(5), à savoir une revendication de produit à protéger en fonction de son utilisation spécifique, ayant pour objet une substance ou une composition connue pour une première (et, par conséquent, nouvelle) utilisation pharmaceutique, la nouveauté exigée de la revendication ressort de la nouvelle utilisation pharmaceutique.

5) De la même manière, en ce qui concerne le modèle suisse de revendication d'utilisation ayant pour objet l'utilisation d'une substance pharmaceutique connue dans la fabrication d'un médicament qui n'est pas nouveau en lui-même, en vue d'une deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou application ultérieure), la nouveauté exigée du procédé revendiqué peut résider dans la deuxième et nouvelle application thérapeutique (ou application ultérieure).

19. Cette approche à l'égard de la nouveauté de revendications d'utilisation selon le modèle suisse ayant pour objet une deuxième application thérapeutique (ou une application ultérieure) est également possible en vertu des dispositions correspondantes de la Loi de 1977. Nonobstant le point de vue exprimé plus haut quant à une appréciation préférable de la brevetabilité de revendications selon le modèle suisse en vertu des dispositions pertinentes de la Loi considérées sans égard à l'évolution de la règle de droit sous l'influence des dispositions correspondantes de la CBE, et attendu qu'une harmonisation est souhaitable, la même approche doit être adoptée en ce qui concerne l'appréciation de la nouveauté des revendications de modèle suisse en cause conformément aux dispositions pertinentes de la Loi.

20. En conséquence, (i) il est fait droit au recours formé par la Société Schering en ce qui concerne les revendications dans leur formulation actuelle, telle qu'énoncée plus haut; (ii) en ce qui concerne le recours introduit par la Société Wyeth, la décision du "Principal Examiner" rejetant les revendications 1 et 2 et les revendications 10 et 11 est confirmée; toutefois, il est fait droit au recours pour les revendications 3 et 4 dans leur forme modifiée. Dans les deux cas, l'affaire est renvoyée devant l'Office pour mise en forme définitive des revendications admissibles.