

AUS DEN VERTRAGSSTAATEN

Bundesrepublik Deutschland: Rechtsprechung

Beschluß des Bundesgerichtshofs,
X. Senat, vom 17. November 1987
(X ZB 15/87)¹⁾

Stichwort: Runderneuern
§ 26 (5) PatG 1968,
§ 38 PatG 1981

Schlagwort: "Erweiterung von
Patentansprüchen" - "Gesamthalt
der ursprünglichen Offenbarung
maßgebend"

Leitsatz

Im Prüfungsverfahren können die Patentansprüche im Rahmen der ursprünglichen Offenbarung auch erweitert werden. Eine dem Fachmann in der Gesamtheit der ursprünglichen Anmeldeunterlagen offenbarte Verfahrensweise kann auch dann zum Gegenstand eines Anspruchs gemacht werden, wenn auf sie in den ursprünglichen Unterlagen noch kein Anspruch gerichtet war.

INFORMATION FROM THE CONTRACTING STATES

Federal Republic of Germany: Case Law

Decision of the *Bundesgerichtshof*
(Federal Court of Justice),
10th Senate, dated 17 November 1987
(X ZB 15/87)¹⁾

Headword: *Runderneuern* (Retread)
§ 26(5) Patent Law 1968
§ 38 Patent Law 1981

Keyword: "Extension of patent
claims" - "Overall content of the original
disclosure decisive"

Headnote

Claims may also be extended within the limits of the original disclosure during examination proceedings. A modus operandi disclosed to a skilled person by the original documents in their entirety may be made the subject-matter of a claim even if no claim has been made in respect of it in the original documents.

INFORMATIONS RELATIVES AUX ETATS CONTRACTANTS

République fédérale d'Allemagne: Jurisprudence

Décision du *Bundesgerichtshof*
(Cour fédérale de justice),
X^e Chambre, en date du 17 novembre
1987 (X ZB 15/87)¹⁾

Référence: Runderneuern (Recha-
page)
Article 26 (5) de la Loi sur les brevets
de 1968
Article 38 de la Loi sur les brevets de
1981

Mot-clé: "Extension de l'objet de
revendications de brevet" - "Caractère
déterminant du contenu global de
l'exposé initial"

Sommaire

Il est possible au cours de la procédure d'examen d'étendre l'objet des revendications à condition de rester dans le cadre de l'exposé initial. Un mode opératoire dont l'exposé ressort pour l'homme du métier du contenu global des pièces initiales de la demande peut faire l'objet d'une revendication, même s'il n'existait pas encore de revendications à ce sujet dans les pièces initiales de la demande.

Niederlande: Rechtsprechung

Entscheidung des Octroolraad, *Afdeling van Beroep* (Beschwerdeabteilung des Patentamts), vom 30. September 1987 (Nr. 16673)²⁾

Vorsitzender: J. C. H. Perizonius
Mitglieder: W. Neervoort
J. A. H. Arwert
J. de Bruijn
C. Eskes

Stichwort: zweite
medizinische Indikation/NL

Artikel: 1A, 2A und 3 PatG

Artikel: 52 (4) und 54 (5) EPÜ

Schlagwort: "Patentierbarkeit von
Erfindungen, die eine zweite

Netherlands: Case Law

Decision of the Octroolraad, *Afdeling van Beroep* (Appeal Division of the Patent Office), dated 30 September 1987 (No. 16673)²⁾

Chairman: J. C. H. Perizonius
Members: W. Neervoort
J. A. H. Arwert
J. de Bruijn
C. Eskes

Headword: Second
medical use/NL

Article: 1A, 2A and 3 Patents Act

Article: 52 (4) and 54 (5) EPC

Keyword: "Patentability of
inventions concerning a second

Pays-Bas: Jurisprudence

Décision de l'Octroiraad, *Afdeling van Beroep* (Division de recours de l'Office des brevets), en date du 30 septembre 1987 (No. 16673)²⁾

Président: J. C. H. Perizonius
Membres: W. Neervoort
J. A. H. Arwert
J. de Bruijn
C. Eskes

Référence: Deuxième
application thérapeutique/NL

Article: 1A, 2A et 3 de la Loi sur les
brevets

Article: 52(4) et 54(5) CBE

Mot-clé: "Brevetabilité des
inventions concernant une deuxième

¹⁾ Amtlicher Leitsatz. Die Entscheidung ist in GRUR 1988, 197 und BIPMZ 1988, 213 (Auszug) veröffentlicht.

²⁾ Übersetzung des amtlichen, für die Veröffentlichung leicht gekürzten Textes. Leitsätze vom EPA abgefaßt. Der Originaltext ist in gekürzter Form im *Bijblad Industriële Eigendom* (BIE) 1988, 21 veröffentlicht.

¹⁾ Translation of official head note. The decision is published in GRUR 1988, 197, and BIPMZ 1988, 213 (extract).

²⁾ Transition of the official text of the decision, slightly abridged for publication. Headnote drafted by the EPO. The original text is reported in abridged form in *Bijblad Industriële Eigendom* (BIE) 1988, 21.

¹⁾ Traduction du texte officiel du sommaire. La décision a été publiée dans GRUR 1988, 197 ainsi que dans BIPMZ 1988, 213, sous forme d'extraits.

²⁾ Traduction du texte officiel de la décision, légèrement abrégé aux fins de publication. Sommaire établi par l'OEB. Le texte original, abrégé de la décision a été publié au *Bijblad Industriële Eigendom* (BIE) 1988, 21.

medizinische Indikation betreffen" - "Neuheit eines Verfahrens zur Herstellung eines pharmazeutischen Mittels mit neuer Verwendung (verneint)" - "therapeutische Verwendungsansprüche" - "harmonisierende Auslegung des nationalen und des europäischen Patentrechts" - "erfinderische Tätigkeit (verneint)"

Leitsätze

I. Für eine auf der Entdeckung einer zweiten medizinischen Indikation beruhende Anmeldung kann grundsätzlich ein Patent erteilt werden, da sich diese Entdeckung ihrem Wesen nach nicht von der erstmaligen Entdeckung einer neuen Eigenschaft eines bekannten Stoffes unterscheidet, die diesen für eine (erste) medizinische Indikation geeignet macht.

II. Ein Anspruch, der auf die Verwendung eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines pharmazeutischen Mittels für eine neue therapeutische Anwendung gerichtet ist, erfüllt das Erfordernis der Neuheit nur dann, wenn die ihm zugrunde liegende erfinderische Idee, d. h. die neue medizinische Indikation, durch neue Maßnahmen oder Verfahren umgesetzt wird, die sich von den bisher bekannten unterscheiden. Neuheit ergibt sich nicht schon daraus, daß die bekannte Verbindung einem neuen therapeutischen Zweck dient.

Sachverhalt und Anträge

Gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 1. Mai 1986, die Anmeldung Nr. 7920004 nicht zu veröffentlichen, hat die Anmelderin Beschwerde eingelegt. (...)

Der Entscheidung der Prüfungsabteilung lagen die am 19. April 1985 eingereichten Ansprüche 1-4 zugrunde. Anspruch 1 lautet wie folgt:

"1. Verwendung einer Carbostyryl-Verbindung, die durch die Formel 1 auf dem Formelblatt wiedergegeben ist, worin R¹ und R² jeweils eine Alkylgruppe mit 1 bis 4 Kohlenstoffatomen sind und die Kohlenstoff-Kohlenstoff-Bindung zwischen der 3- und 4-Stellung der Carbostyrylkette eine Einfach- oder Doppelbindung ist, oder eines sauren Additionssalzes davon zur Herstellung einer ophthalmischen Lösung oder Salbe zur Behandlung von Glaukomen"

Die Prüfungsabteilung war der Auffassung, daß die Herstellung von Carbostyrylderivaten einschließlich der Verbindungen, die auf der oben genannten Formel 1 beruhen, und ihre Verwendung zur Herstellung von Arzneimitteln aus der niederländischen Patentanmeldung Nr. 7416844 der Anmelderin bekannt seien. (...)

Die Entdeckung der Anmelderin, daß die auf der Formel 1 beruhenden Verbindungen gegen Glaukome wirksam seien, sei nur das normale Ergebnis weiterer pharmakologischer Untersuchungen, die der Fachmann angesichts des Stands der Technik zwangsläufig durchgeführt hätte.

medical use" - "Novelty of process for manufacture of a pharmaceutical preparation with a new use (denied)" - "Therapeutic use claims" - "Harmonising interpretation of national and European patent law" - "Inventive step (denied)"

Headnote

I. A patent may in principle be granted in response to an application based on the discovery of a second medical use, since such a discovery is essentially no different from the initial discovery of a new property of a known substance that renders it suitable for a (first) medical use.

II. A claim directed to the use of a known substance or composition for the manufacture of a pharmaceutical preparation for a new therapeutic application meets the requirement of novelty only if the underlying inventive idea, i.e. the new medical use, is embodied in new measures or processes different from those known in the art. Novelty does not derive from the mere fact that the known compound has a new therapeutic use.

Summary of Facts and Submissions

The applicants filed an appeal against the Examining Division's decision of 1 May 1986 not to publish application No. 7920004. (...)

The Examining Division took its decision on the basis of Claims 1-4, filed on 19 April 1985. Claim 1 reads as follows:

"1. Use of a carbostyryl compound for the manufacture of an ophthalmic solution or ointment for the treatment of glaucoma, in which the carbostyryl compound is represented by formula 1 on the formula sheet, wherein R¹ and R² are each an alkyl group with 1 to 4 carbon atoms and the carbon-to-carbon bond between positions 3 and 4 of the carbostyryl chain is a single or double bond, or an acid addition salt of this compound."

The Examining Division considered that the preparation of carbostyryl derivatives, including compounds based on the above-mentioned formula 1, and use of these in the manufacture of therapeutic drugs was known from the applicants' own Dutch patent application No. 7416844. (...)

The Examining Division was of the opinion that the applicants' discovery that the compounds based on formula 1 were effective against glaucoma was nothing more than the normal result of further pharmacological research which a skilled person would inevitably carry out given the state of the art.

application thérapeutique" - "Nouveauté d'un procédé pour l'obtention d'une préparation pharmaceutique ayant une nouvelle application (non)" - "Revendications d'application thérapeutique" - "Interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen des brevets" - "Activité inventive (non)"

Sommaire

I. Une demande fondée sur la découverte d'une deuxième application thérapeutique peut, en principe, donner lieu à la délivrance d'un brevet car une telle découverte est essentiellement de même nature que la découverte initiale d'une propriété nouvelle que possède une substance connue et qui rend celle-ci susceptible d'une (première) application thérapeutique.

II. Une revendication relative à l'utilisation d'une substance ou d'une composition connue pour obtenir une préparation pharmaceutique destinée à une nouvelle application thérapeutique ne satisfait à l'exigence de nouveauté que si le concept inventif sur lequel elle repose, c'est-à-dire la nouvelle application thérapeutique, se concrétise par des mesures nouvelles ou par des procédés différents de ceux déjà connus dans l'état de la technique. La nouveauté ne découle pas du simple fait que le composé connu a une nouvelle application thérapeutique.

Exposé des faits et conclusions

Les demandeurs se sont pourvus contre la décision de ne pas publier la demande de brevet n° 7920004, rendue le 1^{er} mai 1986 par la division d'examen. (...)

La division d'examen avait rendu sa décision sur la base des revendications 1 à 4, déposées le 19 avril 1985; la revendication 1 s'énonçait comme suit:

"1. Utilisation d'un composé du carbostyryle pour préparer une solution ou un onguent ophtalmique en vue de traiter le glaucome, dans lequel le composé du carbostyryle est représenté par la formule 1 sur la feuille de formules, où R¹ et R² sont chacun un groupe alkyle possédant de 1 à 4 atomes de carbone et la liaison carbone-carbone entre les positions 3 et 4 de la chaîne carbostyryle est une liaison simple ou double, ou un seld' additionacide de ce composé".

La division d'examen avait considéré que la préparation de dérivés du carbostyryle comportant des composés répondant à la formule 1 susmentionnée, et l'utilisation de ces dérivés dans la fabrication de médicaments était connue d'après la demande de brevet n° 7416844 déposée aux Pays-Bas par les mêmes demandeurs. (...)

Selon la division d'examen, la découverte par les demandeurs que les composés répondant à la formule 1 agissent efficacement dans le traitement du glaucome correspondait au résultat normal des recherches en pharmacologie qu'un homme du métier aurait nécessairement effectuées compte tenu de l'état de la technique considéré.

Danach ging die Prüfungsabteilung ausführlicher auf die Form des von der Anmelderin vorgelegten Verwendungsanspruchs ein, obwohl dies nicht nötig gewesen wäre; sie hielt diesen Anspruch für nicht gewählbar, da die vorgeschlagene Verwendung der Verbindungen nach Anspruch 1 zur Herstellung eines pharmazeutischen Mittels wie z. B. einer Lösung bereits aus der niederländischen Patentanmeldung Nr. 7416844 bekannt sei; der Lösungsvorschlag der Anmelderin sei deshalb nicht neu.

Außerdem ließ die Prüfungsabteilung die in einer Entscheidung des Europäischen Patentamts (Große Beschwerdekammer, 5. Dezember 1984) vertretene Ansicht nicht gelten, daß sich die Neuheit eines Verfahrens zur Herstellung eines pharmazeutischen Mittels mit einer neuen Verwendung aus dieser neuen Verwendung herleite, und zwar auch dann, wenn das Verfahren bereits in Verbindung mit denselben Stoffen bekannt sei; sie machte vielmehr geltend, daß der Begriff der Neuheit, der bei der Beurteilung von Patentanmeldungen zugrunde gelegt werden müsse, sich nicht lediglich auf eine Idee als solche, sondern auf deren Verkörperung in einer neuen gewerblichen Anwendung beziehe.

In ihrer Beschwerde begründet die Anmelderin die Argumentation der Prüfungsabteilung entgegengetreten und macht geltend, daß der Lösungsvorschlag, wie er sich aus dem bisherigen Anspruchssatz ergebe, erfinderisch sei. (...)

Zu der Frage, wie ein Antrag auf Verleihung eines ausschließlichen Rechts formuliert sein sollte, weist die Anmelderin darauf hin, daß die streitigen Ansprüche in Übereinstimmung mit der bereits genannten Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 5. Dezember 1984 abgefaßt worden seien und dabei insbesondere der darin getroffenen Feststellung Rechnung getragen worden sei, daß nur die Verwendung der Verbindungen neu und erfinderisch sein müsse, nicht aber das Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels als solches.

Die Anmelderin beruft sich in diesem Zusammenhang auch auf die "Hydropyridin"-Entscheidung des Bundesgerichtshofs (ABl. EPA 1984, 26 ff.) und weist ergänzend darauf hin, daß diese Entscheidung inzwischen zur Erteilung des deutschen Patents Nr. 2.952.959 auf die betreffende Anmeldung geführt habe.

Entscheidungsgründe

1. Die vorliegende Anmeldung beruht auf der Entdeckung, daß eine Gruppe genau beschriebener Carbostyryl-Verbindungen, die als bei der Behandlung von Bronchialasthma wirksam bekannt sind, Verbindungen enthalten, die auch bei der Behandlung von Glaukomen nutzbringend eingesetzt werden können, weil sie den Augeninnendruck senken.

After this, and although this was not necessary, the Examining Division went into more detail on the form of the use-directed claim submitted by the applicants, stating that it regarded such a claim as unallowable since the proposed use of the compounds defined in Claim 1 for the manufacture of a pharmaceutical preparation, such as a solution, was already known from Dutch patent application No. 7416844; the applicants' proposal therefore lacked novelty.

Furthermore, the Examining Division did not accept the opinion expressed in a decision of the European Patent Office (Enlarged Board of Appeal, 5 December 1984) that the novelty of a process for the manufacture of a pharmaceutical preparation with a new application followed from the novelty of that application, even if that process had already been used in conjunction with the same compounds, arguing that the concept of novelty to be applied in assessing patent applications did not relate merely to an idea but to the idea embodied in a new industrial application.

In their grounds for appeal the applicants contested the Examining Division's reasoning and again asserted the inventiveness of their proposal on the basis of the same set of claims. (...)

Discussing how a request for grant of an exclusive right ought to be worded, the applicants then pointed out that the claims in question had been drawn up on the basis of the directions given in the decision of the EPO Enlarged Board of Appeal of 5 December 1984 already referred to and, more specifically, on the basis of the Board's finding in that decision that only the use of certain compounds needs to be novel and inventive and not the process for manufacturing a pharmaceutical preparation as such.

The applicants also referred in this connection to the decision of the Bundesgerichtshof (German Federal Court of Justice) in the "Hydropyridine" case - see OJ EPO 1984, 26 et seq. - adding that this decision had in the meantime led to the application concerned being granted as German Patent No. 2.952.959.

Reasons for the Decision

1. The present application is based on the discovery that a group of carbostyryl compounds - described in detail - which are known to be effective in the treatment of bronchial asthma include compounds which, because they have the effect of reducing intraocular pressure, can also be used with benefit in the treatment of glaucoma.

Là-dessus et bien que cela ne fût pas nécessaire, la division d'examen avait étudié plus en détail la forme de la revendication d'application déposée par les demandeurs et elle avait conclu qu'à son avis une telle revendication n'était pas admissible parce qu'il y était proposé d'utiliser des composés définis dans la revendication 1 en vue d'obtenir une préparation pharmaceutique telle qu'une solution, et que cette utilisation était déjà connue d'après la demande de brevet déposée aux Pays-Bas sous le n° 7416844; la proposition des demandeurs ne répondait donc pas au critère de nouveauté.

En outre, la division d'examen n'avait pas partagé le point de vue exprimé dans une décision rendue le 5 décembre 1984 par la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, suivant laquelle la nouveauté d'un procédé en vue d'obtenir une préparation pharmaceutique ayant une nouvelle application découle de la nouveauté de cette application, même si le procédé en cause a déjà été utilisé avec les mêmes composés; la Grande Chambre de recours avait déclaré à cet égard que le concept de nouveauté qu'il convient d'appliquer lors de l'examen des demandes de brevet n'a pas uniquement trait à une idée, mais à la concrétisation de cette idée sous la forme d'une nouvelle application industrielle.

Dans leur mémoire exposant les motifs du recours, les demandeurs ont contesté le raisonnement de la division d'examen et de nouveau affirmé le caractère inventif de leur proposition sur la base du même jeu de revendications. (...)

Abordant la question de savoir comment une requête tendant à obtenir un droit exclusif doit être formulée, les demandeurs ont alors souligné que les revendications en cause avaient été rédigées conformément aux directives énoncées dans la décision de la Grande Chambre de recours de l'OEB en date du 5 décembre 1984, déjà mentionnée, et qu'elles se fondaient notamment sur la constatation par la Chambre, dans sa décision, que seule l'utilisation de certains composés doit être nouvelle et impliquer une activité inventive, et non pas le procédé d'obtention d'une préparation pharmaceutique en tant que tel.

Dans le même ordre d'idées, les demandeurs se sont également référés à la décision rendue en Allemagne par le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice) dans l'affaire "Hydropyridine" - cf. JO OEB 1984, 26s. - ajoutant que, dans l'intervalle, cette décision avait entraîné la délivrance du brevet allemand n° 2.952.959 sur la base de la demande concernée.

Motifs de la décision

1. La présente demande repose sur la découverte des effets bénéfiques qu'un groupe de composés du carbostyryle - décrits dans le détail - et dont on connaît l'efficacité dans le traitement de l'asthme bronchique, peut également avoir si on l'utilise pour traiter le glaucome, parce qu'il provoque une diminution de la pression intra-oculaire.

Zur Erlangung von Ausschließlichkeitsrechten hat die Anmelderin Ansprüche vorgelegt, die auf die neue Verwendung der bekannten Verbindungen gerichtet und in der oben angegebenen Weise abgefaßt sind.

Sie macht geltend, daß ein so abgefaßter Verwendungsanspruch gewährbar sei. Ein ähnlicher Anspruch sei bereits von einer Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts zugelassen worden, wie aus der oben genannten Entscheidung vom 5. Dezember 1984 zu einer Anmeldung hervorgehe, die sich - wie die vorliegende - auf eine neue medizinische Indikation bekannter Verbindungen mit bereits bekannter pharmazeutischer Wirkung beziehe.

2. Bevor die Beschwerdeabteilung dazu Stellung nimmt, ob der Vorschlag der Anmelderin erfinderische Tätigkeit aufweist, will sie zunächst auf die von der Anmelderin aufgeworfene Frage eingehen, ob es nicht wünschenswert wäre, daß das Europäische Patentamt einerseits und die nationalen Patentämter wie etwa der *Octroiraad* andererseits bei der Beurteilung von Anmeldungen - hier solcher, die eine zweite medizinische Indikation betreffen - einheitliche Maßstäbe anlegten.

Die Beschwerdeabteilung möchte von vornherein klarstellen, daß sie ebenso wie die Prüfungsabteilung und die Anmelderin einheitliche Beurteilungsmaßstäbe für wünschenswert hält.

Sie verweist jedoch auf die Entscheidung einer Abteilung des Patentamts (s. Beschwerdeabteilung vom 2. März 1982, BIE 1981, 244), der sie sich anschließt. Danach bedeutet Harmonisierung der Rechtsprechung nicht, daß eine Entscheidung des Europäischen Patentamts über die Auslegung eines bestimmten Artikels des Europäischen Patentübereinkommens vom niederländischen Patentamt befolgt werden muß, wenn es einen ähnlichen Sachverhalt nach dem *Rijksoctrooiwet* (niederländisches Patentgesetz) beurteilt, nur weil diese Entscheidung zufällig zuerst getroffen worden ist. Beide Organe sollten vielmehr ihre jeweilige Auslegung und deren Begründung gegenseitig zur Kenntnis nehmen, um bei Abweichungen durch Abwägen der beiderseitigen Argumente nach Möglichkeit zu einer einheitlichen Auslegung zu gelangen.

Die Beschwerdeabteilung möchte in diesem Zusammenhang auch darauf hinweisen, daß die Rechtsgültigkeit eines europäischen Patents bei dessen Erteilung noch nicht endgültig feststeht, da nach der Erteilung gegen das Patent Einspruch eingelegt und Nichtigkeitsklage erhoben werden kann.

3. In der ihr hier vorgelegten Rechtsfrage ist die Beschwerdeabteilung der Auffassung, daß gegen die Erteilung von Patenten auf Anmeldungen, die auf der Entdeckung einer zweiten medizinischen Indikation beruhen, grundsätzlich nichts einzuwenden ist, da sich eine solche Entdeckung ihrem Wesen

To obtain exclusive rights, the applicants submitted claims directed to the new use of the known compounds in the wording given above.

The applicants pleaded that a use claim on these lines was allowable. A similar claim had already been accepted by a Board of Appeal of the European Patent Office, as was evident from the aforementioned decision of 5 December 1984 in respect of an application which - like the present one - related to a new medical use of known compounds already having a known pharmaceutical effect.

2. Before assessing the inventiveness of the applicants' proposal, the Appeal Division will first of all consider the point raised by the applicants concerning the desirability of uniform standards for the assessment of applications - in this case applications involving a second medical use - by the European Patent Office on the one hand and a national patent authority such as the *Octroiraad* on the other.

The Appeal Division would make clear from the start that it, in common with the Examining Division and applicants, considers uniform standards of assessment to be desirable.

However, it draws attention to and concurs with the decision already given by a Division of the Patent Office - see Appeal Division of 2 March 1981, BIE 1981, 244 - that harmonisation of case law does not mean that a pronouncement by the European Patent Office concerning the construction to be put on a particular Article of the European Patent Convention would have to be followed by the Netherlands Patent Office when considering a similar situation under the *Rijksoctrooiwet* (Netherlands Patents Act), simply because it happened to have been made first. Both bodies should rather take note of each other's interpretation and the arguments supporting it, so that if the interpretations differ they can try - by each weighing up the arguments of the other - to arrive at the same interpretation.

The Appeal Division also wishes to point out in this connection that when a European patent is granted its validity is not finally established, since after grant there remains the possibility of opposition and revocation.

3. Coming now to the point of law put to it, the Appeal Division is of the opinion that there is in principle no objection to patents being granted in response to applications based on the discovery of a second medical use, since such a discovery is essentially no different from the first discovery of a

Afin d'obtenir des droits exclusifs, les demandeurs ont déposé des revendications ayant pour objet la nouvelle application des composés connus, et formulées comme indiqué plus haut.

Les demandeurs ont plaidé qu'une revendication d'application de ce type était admissible, invoquant le fait qu'une revendication similaire avait déjà été admise par une chambre de recours de l'Office européen des brevets, ainsi qu'il ressort de la décision précitée en date du 5 décembre 1984 relative à une demande ayant pour objet, comme la présente demande, une nouvelle application thérapeutique de composés connus ayant déjà un effet pharmaceutique connu.

2. Avant d'évaluer l'activité inventive qu'implique la proposition des demandeurs, la Division de recours examinera tout d'abord un point soulevé par les demandeurs, à savoir s'il est souhaitable que l'examen des demandes - en l'espèce celles ayant pour objet une deuxième application thérapeutique - soit régi par des critères uniformes appliqués aussi bien par l'Office européen des brevets que par une administration nationale de la propriété industrielle telle que l'*Octroiraad*.

La Division de recours précise d'emblée que, tout comme la division d'examen et comme les demandeurs, elle juge souhaitable que soient appliqués des critères uniformes d'examen.

Elle rappelle toutefois, en la faisant sienne, l'opinion donnée par une division de recours de l'Office des brevets dans une décision antérieure (2 mars 1981, BIE 1981, 244), selon laquelle harmoniser la jurisprudence n'implique nullement qu'une décision prononcée par l'Office européen des brevets au sujet de l'interprétation d'un article déterminé de la Convention sur le brevet européen doive, simplement parce qu'elle a été rendue la première, être suivie par l'Office néerlandais des brevets lorsque ce dernier apprécie une situation correspondante sous l'empire de la *Rijksoctrooiwet* (loi sur les brevets). Harmoniser la jurisprudence signifie plutôt que chacune des deux instances prenne connaissance de l'interprétation donnée par l'autre et des arguments sur lesquels elle se fonde pour tenter ensuite, dans le cas où les deux interprétations semblent diverger, de parvenir à une même interprétation en pesant chacun les arguments de l'autre.

La Division de recours fait également observer à ce propos que, lorsqu'un brevet européen est délivré, sa validité n'est pas établie de manière définitive puisqu'il peut encore faire l'objet d'une opposition et d'une action en annulation.

3. En ce qui concerne le point de droit qui lui est soumis, la Division de recours estime qu'en principe, la délivrance de brevets pour des demandes fondées sur la découverte d'une deuxième application thérapeutique ne soulève pas d'objection car une telle découverte est essentiellement de même nature que la

nach nicht von der erstmaligen Entdeckung einer neuen Eigenschaft eines an sich bekannten Stoffes unterscheidet, die diesen für eine (erste) medizinische Indikation geeignet macht.

Damit jedoch auf eine solche Anmeldung ein Patent erteilt werden kann, muß sie - wie alle anderen auch - die Erfordernisse der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit erfüllen, die im niederländischen Patentgesetz verankert sind.

4. Nach der ständigen Rechtsprechung wird als Voraussetzung für die **Neuheit** immer verlangt, daß sich die der Anmeldung zugrunde liegende erfinderische Idee in Form neuer Maßnahmen oder Verfahren, die sich von den bereits bekannten unterscheiden, konkret ausdrücken läßt.

Dies wurde in einer Entscheidung der Beschwerdeabteilung vom 6. März 1985 (BIE 1975, 195) klar zum Ausdruck gebracht; darin ging es um den recht ähnlich gelagerten Fall bekannter Herbizide, die eine bestimmte Verbindung enthielten. Dennoch wurde ein Verfahren zur Herstellung von Anthelminthika (Arzneimittel gegen parasitäre Wurmbefall) für patentierbar erachtet, "das dadurch gekennzeichnet ist, daß die Verbindung in einer Form gebrauchsfertig gemacht wird, die sie durch ihre Zusammensetzung oder ihr Erscheinungsbild für diese Verwendung kenntlich macht".

Diese Auffassung von der Neuheit ist unvereinbar mit der der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts, die es für ausreichend hält, wenn die neue Verwendung bekannter Verbindungen angegeben wird, ohne daß gleichzeitig auch etwaige neue Maßnahmen für ihren Einsatz genannt zu werden brauchen.

Akzeptiert man dieses Kriterium, so läge im vorliegenden Fall der einzige erkennbare Unterschied in den Anweisungen, die auf dem Beipackzettel angegeben oder auf der Verpackung aufgedruckt sind; Ansprüche, die nur auf solchen Unterschieden in den Anweisungen beruhen, sind in den Niederlanden bisher immer als nicht gewährbar angesehen worden.

Angesichts dieser Rechtsprechung - und ohne hier schon auf die Frage einzugehen, ob die vorliegende Anmeldung auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht - könnte die Beschwerdeabteilung die Anmeldung im vorliegenden Fall nur bekanntmachen, wenn sie sich in irgendeiner Weise vom Stand der Technik unterschiede, z. B. in der Zusammensetzung des Arzneimittels, das aus den betreffenden Stoffen hergestellt werden soll, oder in der Darreichungsform, etwa als Augentropfer, der mit einer Flüssigkeit gefüllt ist, die einen der betreffenden Stoffe enthält, oder als eine einen solchen Stoff enthaltende Salbe.

5. Die Beschwerdeabteilung nimmt wie folgt Stellung zu den von der Anmelderin genannten Entscheidungen des deutschen Bundesgerichtshofes, des Europäischen Patentamts und des eng-

new property of a substance known per se that renders it suitable for a (first) medical use.

However, for a patent to be granted on the basis of such an application, the latter must - as must any other application - meet the requirements of novelty and inventiveness laid down in the Netherlands Patents Act.

4. According to established case law it is always a requirement for **novelty** that the inventive idea underlying the application should be susceptible of concrete expression in the form of new measures or processes different from those already known in the art.

This was made clear by a decision of the Appeal Division of 6 March 1975 (BIE 1975, 195) concerning a rather similar case in which herbicidal preparations containing a certain compound were already known. It considered to be nonetheless patentable a method of making anthelmintics (medicines acting against parasitic worms) "characterised in that the compound is put into a form for use recognisable by its composition or shape as being for such a use".

The above view regarding novelty is incompatible with the view of the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office, which considers it sufficient to indicate a new use of known compounds without necessarily specifying any new practical measures to be taken.

Accepting such a criterion, the only apparent difference in the present case would in fact be in the instructions given on the pack insert or printed on the packaging; claims based merely on such differences in instructions have hitherto always been regarded as unallowable in the Netherlands.

In the light of this case law, - and leaving aside for the time being the matter of whether the present application involves inventive subject-matter, which is dealt with below - in the case in suit the Appeal Division could only proceed to publish the application if in the document it were still possible to make a distinction vis-à-vis the known state of the art, for example as regards the composition of the pharmaceutical to be produced from the compounds concerned or the form in which it is administered - one could think here of an eyedropper filled with a liquid containing one of the compounds in question, or an ointment containing such a compound.

5. The Appeal Division would comment as follows on the decisions quoted by the applicants of the German Federal Court of Justice, the European Patent Office and the English High Court of

découverte initiale d'une propriété nouvelle que possède une substance connue en soi et qui rend celle-ci susceptible d'une première application thérapeutique.

Toutefois, pour qu'une telle demande puisse donner lieu à la délivrance d'un brevet, elle doit, à l'instar de toute autre demande, satisfaire aux conditions de nouveauté et d'activité inventive exigées par la Loi sur les brevets.

4. En ce qui concerne **la nouveauté**, il est toujours requis, selon une jurisprudence constante, que le concept inventif sur lequel repose la demande puisse se matérialiser sous la forme de mesures ou de procédés nouveaux, c'est-à-dire différents de ceux déjà connus d'après l'état de la technique.

Cela ressort d'une décision rendue le 6 mars 1975 (BIE 1975, 195) dans une affaire à peu près similaire dans laquelle des préparations herbicides contenant un composé particulier étaient déjà connues. La division de recours avait néanmoins jugé brevetable une méthode pour la préparation d'antihelminthiques (médicaments agissant contre les vers parasites) "caractérisée en ce que, d'après la forme sous laquelle le composé est présenté ou d'après ses éléments constitutifs, on peut reconnaître qu'il est destiné à une telle application".

Cette opinion concernant la nouveauté est incompatible avec celle de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, laquelle considère qu'il suffit d'indiquer une nouvelle application de composés connus, sans nécessairement spécifier de nouvelles mesures à prendre dans la pratique.

Si on accepte un tel critère, la seule différence apparente en la présente espèce résiderait en fait dans les instructions fournies dans la notice du médicament ou imprimées sur l'emballage et jusqu'à présent, les revendications de ce type, dites "revendications d'emballage", ont toujours été jugées inadmissibles aux Pays-Bas.

Dans le sillage de cette jurisprudence et abstraction faite de la question de l'activité inventive qui sera examinée par la suite, la Division de recours ne pourrait faire procéder en l'espèce à la publication de la demande que s'il était encore possible d'opérer dans le document une distinction par rapport à l'état de la technique, par exemple en ce qui concerne la composition du produit pharmaceutique obtenu à partir des composés en question ou la forme sous laquelle il est administré - on pourrait imaginer en l'occurrence un flacon rempli d'un collyre contenant l'un de ces composés, ou un onguent contenant un tel composé.

5. La Division de recours formule les observations suivantes en ce qui concerne les décisions, citées par les demandeurs du *Bundesgerichtshof* de la République fédérale d'Allemagne, de

lischen *High Court of Justice* (in chronologischer Reihenfolge):

a) "Hydropyridin"-Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 20. September 1983¹⁾:

In diesem Fall ging es in erster Linie um die Frage, ob die Erteilung eines Patents für eine zweite medizinische Indikation gegen die §§ 5 (1) und (2) und 3 (3) DE-PatG verstoßen würde, die mit den Artikeln 57, 52 (4) und 54 (5) EPÜ wortgleich sind. In der Entscheidung wurde ausführlich auf die Entstehungsgeschichte dieser Artikel eingegangen, aus der der Bundesgerichtshof den Schluß zog, daß sich die Beteiligten bei der Abfassung der Artikel 52 (4) und 54 (5) (letzterer definiert die Patentierbarkeit eines bekannten Stoffes für eine erste medizinische Verwendung) nicht darüber einig konnten, ob es zulässig ist, eine zweite medizinische Indikation von Stoffen zu patentieren, die bereits als therapeutisch wirksam bekannt sind, und deshalb diese Möglichkeit in Artikel 54 nicht ausdrücklich ausschließen, sondern die Entscheidung darüber den Gerichten überlassen wollten.

Der Bundesgerichtshof sah einen Anspruch für die Verwendung eines bekannten Stoffes X zur Behandlung der Krankheit Y als gewährbar an, sofern dieser Stoff nicht bereits zur Behandlung dieser Krankheit benutzt worden war. Er hielt das Erfordernis der gewerblichen Anwendbarkeit (§ 5 (1) PatG) unter Berücksichtigung der früheren Rechtsprechung in diesem Fall für erfüllt.

Auf das Erfordernis der Neuheit ging der Gerichtshof in dieser Entscheidung nicht näher ein; aus ihrem Wortlaut kann aber geschlossen werden, daß er sie für gegeben hielt, da eine neue Verwendung des Stoffes vorlag.

b) Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (Eisai) vom 5. Dezember 1984²⁾:

In dieser Entscheidung ging es hauptsächlich um die Frage, ob die Erteilung eines Patents für eine zweite medizinische Indikation mit den Artikeln 52 (1) und (4) und 54 (5) EPÜ vereinbar ist.

Hier wird besonders auf die Form abgehoben, die ein Anspruch haben muß, um nicht gegen Artikel 52 (4) zu verstoßen, der wie folgt lautet: "*Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers... gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinn des Absatzes 1. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren.*"

Justice (comments in chronological order of dates of decisions):

(a) German Federal Court of Justice "Hydropyridine" decision of 20 September 1983¹⁾:

This case was concerned primarily with the question of whether granting a patent for a second medical use would conflict with §§ 5(1), 5(2) and 3(3) of the German Patent Law, which sections are worded identically to Articles 57, 52(4) and 54(5) EPC. Considerable attention was paid to the legislative history of the articles just mentioned, from which the Federal Court of Justice deduced that when Articles 52(4) and 54(5) were being drafted (the latter defines the patentability of a known substance for a first medical use) those concerned could not reach agreement on whether or not it was permissible to patent a second medical use for substances already known to have a therapeutic action and when drafting did not therefore wish expressly to rule out this possibility in Article 54, preferring to leave a decision on this point to courts.

The Federal Court of Justice viewed as allowable a claim for the use of a known substance X to treat disease Y provided the substance had not previously been used to treat that disease. In so deciding, the Court, in the light of previous case law, considered the requirement concerning industrial application (§ 5(1)) to be satisfied.

The requirement of novelty is not gone into in more detail in this decision, although from its wording it may be deduced that the Court considers novelty to be self-evident since a new use of the substance is involved.

(b) European Patent Office, Enlarged Board of Appeal (Eisai) decision of 5 December 1984²⁾:

This decision too was mainly concerned with the question of whether grant of a patent for a second medical use is compatible with the letter and spirit of Articles 52(1 and 4) and 54(5) EPC.

Here considerable attention is paid to the form a claim must have if it is to avoid conflict with Article 52(4) which says: "*Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy... shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1" and, in the second sentence: "This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods."*

l'Office européen des brevets et de la *High Court of Justice* du Royaume Uni (suivant l'ordre chronologique de ces décisions).

a) Décision "Hydropyridine" du *Bundesgerichtshof* en date du 20 septembre 1983¹⁾:

Dans cette affaire, le problème essentiel était de savoir si la délivrance d'un brevet pour une deuxième application thérapeutique irait à l'encontre des articles 5(1), 5(2) et 3(3) de la loi allemande sur les brevets, lesquels articles correspondent littéralement aux articles 57, 52(4) et 54(5) CBE. Le *Bundesgerichtshof* a examiné avec la plus grande attention les travaux préparatoires aux articles susmentionnés, et elle en a déduit que, lors de la rédaction des articles 52(4) et 54(5) (le deuxième concernant la brevetabilité d'une substance connue pour une première application thérapeutique), les participants ne sont pas parvenus à s'entendre sur la brevetabilité d'une deuxième application thérapeutique de substances déjà connues pour leur action curative et, pour cette raison, en rédigeant l'article 54, ils n'ont pas souhaité exclure expressément cette possibilité, préférant laisser la décision sur ce point à l'appréciation des tribunaux.

Le *Bundesgerichtshof* avait considéré qu'une revendication relative à l'utilisation d'une substance connue X pour le traitement d'une maladie Y était brevetable, à condition que cette maladie n'ait pas été traitée auparavant au moyen de cette substance. En prenant cette décision, la Cour a estimé, à la lumière de la jurisprudence antérieure, que la condition relative à l'application industrielle était remplie (article 5(1)).

La question de la nouveauté n'a guère été abordée dans cette décision: il ressort de son énoncé que, pour la Cour, la nouveauté était évidente puisqu'il s'agissait d'une nouvelle application de la substance.

b) Décision de la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, en date du 5 décembre 1984 (Eisai)²⁾:

La question essentielle qui se posait dans cette affaire était également celle de savoir si la délivrance d'un brevet pour une deuxième application thérapeutique était compatible avec la lettre et l'esprit des articles 52(1), 52(4) et 54(5) CBE.

Y était examinée en particulier la forme sous laquelle une revendication doit être rédigée pour ne pas contrevenir à l'article 52(4), qui dispose que: "*Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ...*", et dans la deuxième phrase: "*Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes.*"

¹⁾ ABI. EPA 1984, 26.

²⁾ Gr 05/83, ABI. EPA 1985, 64. Für die deutsche Fassung s. Gr 01/83, ABI. EPA 1985, 60.

¹⁾ OJ EPO 1984, 26.

²⁾ Gr 05/83, OJ EPO 1985, 64.

¹⁾ JO OEB 1984, 26.

²⁾ Gr 05/83, JO OEB 1985, 64. Pour la version française cf. Gr 06/83, JO OEB 1985, 67.

Die Große Beschwerdekammer hielt deshalb einen Anspruch mit der Formulierung "Verwendung von Stoffen oder Stoffgemischen zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" für unzulässig, ließ jedoch schließlich einen Anspruch zu, der auf die "Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels gegen ..." gerichtet war (sog. "schweizerische Anspruchsform").

In Nummer 21 der Entscheidungsgründe führt die Kammer im Zusammenhang mit der Neuheit des Gegenstands eines solchen Anspruchs aus, daß sich diese aus der neuen therapeutischen Verwendung herleite, und fährt fort: "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."

Die Große Beschwerdekammer geht dann wie folgt auf die Ausnahmen nach Artikel 54 (5) EPÜ ein (Nr. 22):

"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."

c) Entscheidung des *High Court of Justice, Patents Court* (Wyeth/Schering), vom 4. Juli 1985³⁾:

Auch hier hatte sich das Gericht mit der Frage zu befassen, ob die Erteilung eines Patents für eine zweite medizinische Indikation mit dem Patentgesetz des Vereinigten Königreichs von 1977, insbesondere den §§ 1 (1), 2 (6) und 4, vereinbar ist (diese Bestimmungen gehören zu denen, die nach § 130 (7) PatG so abgefaßt sind, daß sie soweit wie möglich im Vereinigten Königreich die gleichen Wirkungen entfalten wie die entsprechenden Bestimmungen u. a. des Europäischen Patentübereinkommens (Art. 52 (1), 54 (5), 57 und 52 (4) EPÜ)).

Das Gericht hielt hier einen Anspruch mit der Formulierung "Verwendung eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung von ...", der keine gewerbliche Anwendung angab, für unzulässig, hatte jedoch keine grundsätzlichen Einwände gegen einen Anspruch der schweizerischen Form, wenn es auch die Neuheit eines solchen Anspruchs als äußerst problematisch ansah. Nach Erörterung

The Enlarged Board of Appeal consequently considered as inadmissible a claim along the lines of: "Use of a substance or composition for the therapeutic treatment of the human or animal body", whereas it did finally allow a claim directed to the "use of a substance or mixture for the manufacture of a medicament against ..." (known as the "Swiss form").

In point 21 of its reasons the Board, speaking of the novelty of the subject-matter of such a claim, comments that novelty derives from the new therapeutic use and goes on: "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."

The Enlarged Board of Appeal then proceeds to deal with the exceptions made by Article 54(5) EPC (point 22), remarking:

"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" and further: "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."

(c) High Court of Justice, Patents Court (Wyeth/Schering) decision of 4 July 1985³⁾:

Here again the Court was faced with the question of whether the granting of a patent for a second medical use was compatible with the UK Patents Act of 1977, and particularly Sections 1(1), 2(6) and 4 (these provisions are among those which, according to Section 130(7) of the Patents Act, are worded so that, wherever possible, they will have the same effect in the United Kingdom as the corresponding provisions of, *inter alia*, the European Patent Convention (Articles 52(1), 54(5), 57 and 52(4) EPC).

Here the Court considered a claim along the lines of: "Use of a known substance or composition for the therapeutic treatment of ..." and stating no industrial application to be inadmissible but had no objection in principle to a claim of the Swiss type, though seeing the greatest difficulty in the novelty of such a claim. After discussing earlier case law, the Court stated (reasons point 16): "However, that

La Grande Chambre de recours avait en conséquence jugé inadmissible une revendication rédigée comme suit: "Application d'une substance ou d'une composition en vue du traitement thérapeutique du corps humain ou animal"; en revanche, elle avait finalement jugé admissible une revendication portant sur "l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour la production d'un médicament contre ..." (revendication dite "selon le modèle suisse").

S'agissant de la nouveauté de l'objet d'une telle invention, la Chambre avait déclaré au point 21 des motifs de sa décision que la nouveauté découle de la nouvelle application thérapeutique, ajoutant: "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'article 52(4) de la CBE."

Traitant ensuite des exceptions prévues à l'article 54(5) CBE, (point 22), la Grande Chambre de recours avait fait observer:

"Il y a lieu d'ajouter que la Grande Chambre de recours ne perçoit pas dans la règle d'exception de l'article 54(5) de la CBE l'intention d'exclure de la brevetabilité une deuxième ou d'ultérieures applications médicales, autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique", et aussi: "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."

c) Décision de la *High Court of Justice, Patents Court* (Wyeth/Schering), en date du 4 juillet 1985³⁾:

Là encore, la Cour avait à trancher la question de savoir si la délivrance d'un brevet pour une deuxième application thérapeutique était conforme à la loi du Royaume-Uni sur les brevets de 1977, notamment à ses articles 1(1), 2(6) et 4 (ces articles figurent parmi ceux qui, selon l'article 130(7) de la Loi sur les brevets, sont conçus de façon à avoir dans toute la mesure du possible les mêmes effets au Royaume-Uni que, entre autres, les dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen (articles 52(1), 54(5), 57 et 52(4) CBE).

La Cour a conclu en l'espèce à l'inadmissibilité d'une revendication portant sur "l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour le traitement thérapeutique de ..." et n'indiquant pas d'application industrielle; elle n'avait toutefois pas soulevé d'objection de principe à l'égard d'une revendication selon le modèle suisse, bien qu'ayant eu les plus grandes difficultés à déceler en quoi résidait la nouveauté d'une telle

³⁾ ABI. EPA 1986, 175.

³⁾ OJ EPO 1986, 175.

³⁾ JO OEB 1986, 175.

der bisherigen Rechtsprechung führte das Gericht aus (Entscheidungsgründe, Nr. 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 EPU 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."

Das Gericht ging dann auf die entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens und die oben genannte Entscheidung der Großen Beschwerdekammer vom 5. Dezember 1984 (Eisai) ein und gelangte zu folgender Schlußfolgerung (Entscheidungsgründe, Nr. 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 EPU 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 EPU."

6. Die Beschwerdeabteilung möchte zu den oben genannten drei Entscheidungen folgendes bemerken:

Im Mittelpunkt der Entscheidung des Europäischen Patentamts steht die Auslegung des Artikels 54 (5) EPU. Um zu zeigen, daß auch eine andere Auslegung möglich ist, verweist die Beschwerdeabteilung auf die Nummern 54 bis 58 (S. 29) der Berichte der Münchner Konferenz, wo es im Zusammenhang mit der Erörterung des Artikels 52 (54) wie folgt heißt:

"54. Die niederländische Delegation schlägt vor, Absatz 5 redaktionell zu verbessern (Dok. M/32 Nr. 9). Sie führt dazu aus, daß sie mit ihrem Vorschlag keineswegs das Prinzip durchbrechen wolle, daß nur die erste Anmeldung eines bekannten Stoffes oder Stoffgem-

ing, 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", then adding: "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".

The Court then went on to consider the corresponding provisions of the European Patent Convention and to discuss the above-mentioned decision of the Enlarged Board of Appeal of 5 December 1984 (Eisai), arriving at the following conclusion (reasons point 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."

6. The Appeal Division would comment as follows on the above-mentioned three decisions:

The European Patent Office's decision centres on the interpretation of Article 54(5) EPC. As an argument for the possibility of a different interpretation the Board of Appeal would point out that points 54 to 58 (page 29) of the Minutes of the Munich Conference referring to the discussion of Article 52(54) read:

"54. The Netherlands delegation proposed that the wording of paragraph 5 (M/32, point 9) should be improved. It said that on no account did it wish, with its proposal, to break away from the principle that only the first application in respect of the use of a known sub-

stantiation. Après avoir débattu de la jurisprudence antérieure, la Cour a déclaré (point 16 des motifs): "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. La Cour ajoutait: "Il faut reconnaître qu'il eût été facile de prévoir la brevetabilité d'invention 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".

La Cour a ensuite considéré les dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen et commenté la décision précitée, rendue le 5 décembre 1984 par la Grande Chambre de recours (Eisai) pour conclure (point 19 des motifs): "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".

6. La Division de recours observe ce qui suit en ce qui concerne les trois décisions susmentionnées:

La décision de l'Office européen des brevets est axée sur l'interprétation de l'article 54(5) CBE. Pour appuyer son argumentation concernant la possibilité d'une interprétation différente, la Chambre de recours souligne que les points 54 à 58 (page 31) des procès-verbaux de la Conférence diplomatique de Munich, se rapportant aux discussions sur l'article 52(54) se lisent comme suit:

"54. La délégation néerlandaise propose d'améliorer la rédaction du paragraphe 5 (doc. M/32, numéro 9). Elle déclare que cette proposition ne vise nullement à battre en brèche le principe selon lequel seule la première demande relative à une substance ou une compo-

sches in einem Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung eines menschlichen oder tierischen Körpers patentierbar ist, nicht aber die zweite und weitere Anmeldungen.

55. Der Hauptausschuß verweist diesen Vorschlag an den Redaktionsausschuß.

56. Die jugoslawische Delegation hält ebenfalls die gegenwärtige Fassung des Absatzes 5 für nicht klar genug und fragt nach der Bedeutung der Worte "selbst wenn die betreffenden Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik gehören".

57. Der Vorsitzende entgegnet der jugoslawischen Delegation, seines Wissens solle in Absatz 5 zum Ausdruck gebracht werden, daß ein bekannter Stoff (oder ein bekanntes Stoffgemisch), der, da er zum Stand der Technik gehört, nicht mehr patentierbar ist, gleichwohl für die erste Anwendung in einem Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers patentiert werden kann; es könne aber kein Patent mehr erteilt werden, wenn für denselben Stoff eine zweite Möglichkeit der Anwendung gefunden werde, einerlei, ob hiermit der menschliche oder tierische Körper behandelt werden soll.

58. Der Vorsitzende stellt fest, daß seine Auffassung von den Regierungsdelegationen geteilt wird."

Die Beschwerdeabteilung möchte ferner darauf hinweisen, daß P. Braendli in seinem Bericht über die Beratungsergebnisse des Hauptausschusses I, der als Anlage I beigefügt ist, unter Nummer 2, Patentierbarkeit (Art. 50-55) - siehe Seite 184 - folgendes feststellt: "Der Hauptausschuß vertrat in diesem Zusammenhang auch die Meinung, daß nur die erstmalige Anwendung, gleichgültig ob bei Mensch oder Tier, den Anforderungen dieser Vorschrift genügt."

Die Beschwerdeabteilung nimmt ferner zur Kenntnis, daß in der Arbeit von van Empel "The granting of European patents", 1974, auf Seite 87 unter Nummer 123 die Schlußfolgerung gezogen wird, daß die Verfasser des Europäischen Patentübereinkommens mit Artikel 54 (5) nur die Patentierbarkeit der ersten medizinischen Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches festlegen wollten. "Deshalb ist eigens eine entsprechende Bestimmung in Artikel 54 (5) aufgenommen worden. Es ist darauf hinzuweisen, daß die Bestimmung, daß ihre Verwendung in irgendeinem der in diesem Absatz genannten Verfahren zum Stand der Technik gehört (Hervorhebung durch den Verfasser), deutlich macht, daß die oben beschriebene Regelung nur für die erste medizinische Verwendung eines bekannten Stoffes gilt (s. BR 219/72, Nr. 31)."

Die obigen Ausführungen gelten auch für die Entscheidungen des deutschen Bundesgerichtshofs und des englischen High Court of Justice, da in beiden Fällen die Entscheidungen auf

stance or composition in a method for treatment of a human or animal body by surgery or therapy is patentable, and not the second and subsequent applications.

55. The Main Committee referred the proposal to the Drafting Committee.

56. The Yugoslav delegation also considered that the present text of paragraph 5 was insufficiently clear and asked the meaning of the words "even when the substance or composition in question is disclosed in the state of the art".

57. The Chairman replied to the Yugoslav delegation and said that, in his opinion, the aim in paragraph 5 was to make clear that a known substance (or a known composition) which, since it formed part of the state of the art, was no longer patentable, nevertheless could be patented for the first use in a method for treatment of the human or animal body by surgery or therapy; however, a further patent could not be granted if a second possible use were found for the same substance, irrespective of whether the human or animal body was to be treated with it.

58. The Chairman noted that his views were shared by the Government delegations."

The Appeal Division would furthermore point out that in the Report by Mr P. Braendli on the results of Main Committee I's proceedings, attached as Annex I, it is noted under point 2, Patentability (Articles 50-55) - see page 184 - that: "In this connection the Main Committee was also of the opinion that only a first use, irrespective of whether it is with regard to humans or animals, fulfils the requirements of this provision".

The Appeal Division further notes that in M. van Empel's thesis "The granting of European patents", 1974, page 87, under point 123 the conclusion is drawn that when the European Patent Convention was being drafted the sole intention in Art. 54(5) was to lay down the patentability of the first medical use of a substance or composition "Therefore a specific provision to this effect has been included in Article 54(5). It should be noted that by the provision that its use for any method referred to in that paragraph is comprised in the state of the art (emphasis added), it is evidenced that the arrangement described above here applies only to the first pharmaceutical use of a known product (see doc. BR 219/72, No. 31)".

The above likewise applies to the decisions of the German Federal Court of Justice and the English High Court of Justice, since in both cases the decisions are based on provisions of

sition connue entrant dans un mode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal est brevetable, mais non la deuxième ni les suivantes.

55. Le Comité principal renvoie cette proposition devant le Comité de rédaction.

56. La délégation yougoslave estime également que la version actuelle du paragraphe 5 n'est pas suffisamment claire et demande ce que signifie le membre de phrase suivant "même lorsque la substance ou la composition en cause est exposée dans l'état de la technique".

57. Le Président réplique à la délégation yougoslave qu'à sa connaissance, le paragraphe 5 signifie qu'une substance connue (ou une composition connue) qui, étant comprise dans l'état de la technique, n'est plus brevetable, peut cependant être brevetée pour sa première utilisation dans un mode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal, mais qu'aucun brevet ne peut plus être accordé si l'on découvre une seconde possibilité d'utilisation de la même substance, que celle-ci permette ou non de traiter le corps humain ou animal.

58. Le Président constate que les délégations gouvernementales partagent son point de vue."

La Division de recours fait également observer que, au point 2, Brevetabilité (articles 50 à 55) de son rapport sur les résultats des travaux du Comité principal I, joint en Annexe I - cf. p. 195 - M. P. Braendli indiquait que "A cet égard, le Comité principal a également estimé que la première utilisation, qu'elle ait eu lieu sur le corps de l'homme ou sur l'animal, était la seule à répondre aux exigences de cette disposition".

La Division de recours souligne encore que dans sa thèse "The granting of European patents", 1974, M. van Empel concluait (point 123, page 87) que, lors de l'élaboration de la Convention sur le brevet européen, le seul objectif visé par l'article 54(5) était d'établir la brevetabilité de la première application thérapeutique d'une substance ou d'une composition "Une disposition particulière a donc été introduite à cet effet dans l'article 54(5). Il convient de noter que l'exigence suivant laquelle l'utilisation d'une substance ou composition pour la mise en œuvre d'une des méthodes visées au paragraphe 5 ne doit pas être comprise dans l'état de la technique montre clairement que la disposition décrite plus haut s'applique exclusivement à la première utilisation pharmaceutique d'un produit connu (cf. doc. BR 219/72, n°31)".

Ce qui précède vaut également pour la décision du Bundesgerichtshof de la République fédérale d'Allemagne et à celle de la High Court of Justice puisque toutes deux sont fondées sur des dispo-

Bestimmungen des nationalen Patentrechts beruhen, deren Wortlaut mit den entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens identisch ist.

Außerdem ist nach der Entscheidung des Bundesgerichtshofs auch eine Anspruchsform zulässig (Verwendung eines bekannten Stoffes zur Behandlung einer bestimmten Krankheit), die in den Niederlanden gegen Artikel 3 PatG verstoßen würde. Dasselbe gilt für den in dem deutschen Patent Nummer 2.952.959 gewährten Anspruch, der dem der vorliegenden Anmeldung entspricht ("Verwendung eines Carbostyryl-derivats der Formel ... zur Behandlung von Glaucoma").

7. Bezüglich der **erfinderischen Tätigkeit** ist folgendes zu berücksichtigen: Sympathomimetika oder Adrenergika haben auf die Organe eine ähnlich stimulierende Wirkung wie der Sympathikus des vegetativen Nervensystems. Der wichtigste Vertreter dieser Stoffe ist das Adrenalin (von dem die ganze Gruppe - Adrenergika - ihren Namen hat). Adrenalin - auch als Epinephrin bekannt - wird unter anderem in Arzneimitteln zur Behandlung von Glaukomen durch Senkung des Augendruckes verwendet: Augentropfen auf der Grundlage von Epinephrinsalzen sind noch immer im Handel erhältlich, obwohl bei Herzkreislauf-Erkrankungen eine Kontraindikation besteht (s. *Modern Drug Encyclopedia and Therapeutic Index*, 9. Auflage (1963)).

Der Gedanke, die Wirkung von chemisch und pharmakologisch mit Adrenalin eng verwandten Verbindungen auf die Augen zu testen, ist Chem. Abstr. 66 (1967), Seite 6022, Nr. 642261 zufolge nicht neu und auch bereits in die Tat umgesetzt worden; dabei wurde festgestellt, daß einige dieser Verbindungen offensichtlich eine Senkung des Augendruckes bewirken, wenn auch Adrenalin selbst immer noch am wirkungsvollsten erscheint.

Die betreffenden Verbindungen sind auch als sympathomimetische oder adrenerge Stoffe bekannt (s. Journ. Med. Chem. 19, S. 1138 ff. (1976), niederländische Patentanmeldung Nr. 7416844, Chem. Pharm. Bull. 26, S. 1611-1614 (1978)); nach Ansicht der Beschwerdeabteilung ist aufgrund der in diesen Veröffentlichungen genannten Versuche anzunehmen, daß diese Stoffe die Herzfunktion nur geringfügig beeinflussen.

Die Abteilung geht deshalb natürlich davon aus, daß Forschungen darüber angestellt werden, inwieweit diese Stoffe Adrenalin (mit geringeren Nebenwirkungen z. B. auf das Herz) in bekannten pharmazeutischen Mitteln ersetzen können, die auf dieser adrenergen Wirkung aufbauen.

Im Hinblick auf die aus Chem. Abstr. 66 zitierte Textstelle und die von der Anmelderin selbst angezogene chemische Entsprechung zwischen diesen und den schon seit längerem bekannten

national patent law which are worded identically to the corresponding provisions of the European Patent Convention.

Moreover, the German Federal Court of Justice's decision also permitted a form of claim (use of a known substance for the treatment of a specific disease) that in the Netherlands would conflict with Article 3 of the Netherlands Patents Act. The same goes for the claim granted in German Patent No. 2.952.959 corresponding to the application in suit ("Use of a carbostyryl derivative of the formula ... for the treatment of glaucoma").

7. Regarding the question of **Inventiveness** it must be considered, that: Sympathomimetic or adrenergic substances have an effect on organs which resembles stimulation of these organs by the sympathetic part of the autonomic nervous system. The first representative of these substances is adrenaline (from which the group as a whole - adrenergics - takes its name). This adrenaline - also known as epinephrine - is used inter alia in drugs to combat glaucoma by reducing ocular pressure: eyedrops based on epinephrine salts were (and are) commercially available, although one contraindication to their use is the presence of cardio-vascular diseases (see *Modern Drug Encyclopedia and Therapeutic Index*, 9th edition (1963)).

The idea of testing the effect on the eyes of compounds closely related to adrenaline both chemically and pharmacologically has according to Chem. Abstr. 66 (1967), page 6022, No. 642261 already been advanced and implemented; it was found that a number of these compounds apparently had the effect of reducing ocular pressure, although adrenaline itself always seemed to be the most effective.

The compounds in question are also known to be sympathomimetic or adrenergic substances (see Journ. Med. Chem. 19, page 1138 et seq. (1976), Dutch patent application No. 7416844, Chem. Pharm. Bull. 26, pp. 1611-1614 (1978)) and in the opinion of the Appeal Division, having regard to the experiments mentioned in this literature, the influence of these substances on the functioning of the heart may be expected to be minor.

The Division therefore naturally assumes that research will be carried out to determine how far these substances can successfully replace adrenaline (with fewer side-effects, for example, on the heart) in known pharmaceutical preparations whose effect is based on adrenergic action.

Moreover the Division - bearing in mind the passage quoted from Chem. Abstr. 66 and the chemical correspondence stressed by the applicants themselves between the substances in ques-

sitions de la législation nationale sur les brevets qui reprennent littéralement les dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen.

En outre, il convient d'observer en ce qui concerne la décision du Bundesgerichtshof, qu'elle admet une forme de revendication (utilisation d'une substance connue pour le traitement d'une maladie déterminée) qui contreviendrait à l'article 3 de la loi néerlandaise sur les brevets. Cela vaut également pour la revendication qui a abouti à la délivrance du brevet allemand n° 2.952.959 correspondant à la demande litigieuse ("utilisation d'un dérivé de carbostyryle répondant à la formule ... pour le traitement des glaucomes").

7. En ce qui concerne l'**activité inventive**, il convient de considérer que l'effet produit sur des organes par les substances sympathomimétiques ou adrénergiques ressemble à une stimulation de ces organes par la partie sympathique du système nerveux autonome. Le premier représentant de ces substances est l'adrénaline (d'où le groupe considéré dans son ensemble tire son nom). L'adrénaline, également connue sous le nom d'épinéphrine, est utilisée notamment dans des médicaments pour lutter contre le glaucome par une réduction de la pression intra-oculaire: des collyres à base de sels d'épinéphrine ont été (et sont toujours) commercialisés, bien que leur utilisation soit contre-indiquée en cas de troubles cardio-vasculaires (cf. *Modern Drug Encyclopedia and Therapeutic Index*, 9^e édition (1963)).

L'idée d'éprouver l'effet sur l'œil de composés proches de l'adrénaline tant sur le plan chimique que sur le plan pharmacologique a déjà été avancée et mise à exécution d'après Chem. Abstr. 66 (1967), page 6022, N° 642261; il s'est avéré qu'un certain nombre de ces composés ont apparemment pour effet de réduire la pression intra-oculaire, mais c'est toujours l'adrénaline en tant que telle qui est apparue comme l'élément le plus efficace.

On sait également que les composés en cause sont des substances sympathomimétiques ou adrénergiques (cf. Journ. Med. Chem. 19, 1138 s. (1976), demande de brevet néerlandais n° 7416844, Chem. Pharm. Bull. 26, 1611-1614 (1978)); la division de recours estime donc que, compte tenu des expériences citées dans cette littérature, on peut escompter que ces substances ont une influence mineure sur le fonctionnement du muscle cardiaque.

La Division suppose donc que des recherches seront effectuées afin de déterminer dans quelle mesure ces substances pourraient se substituer avantageusement à l'adrénaline (et entraîner moins d'effets secondaires, par exemple sur le cœur) dans des préparations pharmaceutiques connues dont l'efficacité est basée sur une action adrénergique.

En outre, la Division de recours, considérant le passage précité, extrait des Chem. Abstr. 66, ainsi que la correspondance chimique, soulignée par les demandeurs eux-mêmes, qui existe

adrenalinähnlichen Stoffen (s. auch Tabelle 3 auf S. 1613 des oben genannten Chem. Pharm. Bull. 26) rechnet die Beschwerdeabteilung auch damit, daß im Zuge dieser Forschung möglicherweise Augentropfen entwickelt werden.

Aus diesen Gründen ist die Beschwerdeabteilung der Auffassung, daß die Anmeldung keine erfinderischen Gegenstände enthält.

8. Der Beschwerde kann deshalb nicht stattgegeben werden; die Entscheidung der Prüfungsabteilung wird aufrechterhalten. (...)

tion and the older adrenaline-like substances already known (see also Chart 3 on page 1613 of the aforementioned Chem. Pharm. Bull. 26) - would expect the possibility of eyedrops to emerge in the course of such research.

For the above reasons the Appeal Division considers the application to be devoid of inventive subject-matter.

8. The appeal is therefore unallowable and the Examining Division's decision is upheld. (...)

entre les substances en question et les autres substances proches de l'adrénaline (cf. également tableau 3, page 1613 du Chem. Pharm. Bull. 26 susmentionné) pense que la possibilité de préparer des collyres se fera jour au cours de ces recherches.

La Division de recours considère par conséquent que l'objet de la demande n'implique pas une activité inventive.

8. Elle déclare donc le recours irrecevable et confirme la décision rendue par la Division d'examen. (...)