

**AUS DEN
VERTRAGSSTAATEN**

DE Deutschland

**Urteil des Bundesgerichts-
hofs, X. Zivilsenat,
vom 11. Juli 1995
(X ZR 99/92)***

Stichwort: Klinische Versuche

§§ 9 und 11 Nr. 2 PatG

Artikel 27 (b) GPÜ

**Schlagwort: "Versuchsprivileg -
Benutzung des patentierten Gegen-
standes zur Gewinnung von
Erkenntnissen über weitere Verwen-
dungsmöglichkeiten - keine
Beschränkung des Versuchsprivilegs
durch weitergehende Zielsetzungen,
z. B. arzneimittelrechtliche Zulas-
sung"**

Leitsätze

*1. Das Versuchsprivileg nach
§ 11 Nr. 2 PatG 1981 ist unter Berück-
sichtigung des europäischen
Gemeinschaftsrechts auszulegen.*

*2. Eine auf den Gegenstand der
Erfindung bezogene und deshalb
rechtmäßige Handlung zu Versuchs-
zwecken kann vorliegen, wenn ein
patentierter Arzneimittel-Wirkstoff
bei klinischen Versuchen mit dem
Ziel eingesetzt wird zu erfahren, ob
und gegebenenfalls in welcher Form
der Wirkstoff geeignet ist, bestimmte
weitere Krankheiten beim Menschen
zu heilen oder zu lindern.*

DE 1/97

**INFORMATION FROM THE
CONTRACTING STATES**

DE Germany

**Judgment of the Bundes-
gerichtshof (Federal Court of
Justice), 10th Civil Senate,
dated 11 July 1995
(X ZR 99/92)***

**Headword: Klinische Versuche
(clinical tests)**

**Sections 9 and 11.2 PatG (Patent
Law)**

Article 27(b) CPC

**Keyword: "Right to conduct tests -
use of patented subject-matter to
gain information about possible fur-
ther uses - right to test not limited
by further-reaching objectives, eg
approval under pharmaceuticals
legislation"**

Headnote

*1. The right to conduct tests under
Section 11.2 PatG 1981 is to be
interpreted in the light of European
Community law.*

*2. Use of a pharmaceutical's patent-
ed active substance in clinical tests,
in order to determine whether, and if
so in what form, the said substance
lends itself to curing or alleviating
additional human diseases, may con-
stitute an act performed for test pur-
poses which is concerned with the
subject-matter of the invention and
therefore lawful.*

DE 1/97

**INFORMATIONS RELATIVES
AUX ETATS CONTRACTANTS**

DE Allemagne

**Décision du Bundesgerichts-
hof (Cour fédérale de justice),
X^e chambre civile,
en date du 11 juillet 1995
(X ZR 99/92)***

**Référence : Klinische Versuche
(Expérimentations cliniques)**

**§§ 9 et 11 n°2 Pat G (Loi sur les
brevets)**

Article 27 (b) CBC

**Mot-clé : "Privilege expérimental -
Utilisation de l'objet breveté en vue
d'acquérir des connaissances
concernant d'autres possibilités
d'utilisation - pas de limitation du
privilege expérimental par des objec-
tifs plus larges, par ex. une autorisa-
tion de mise sur le marché en tant
que médicament."**

Sommaire

*1. Le privilège expérimental selon le
§ 11 n° 2 PatG 1981 doit être
interprété comptetenu du droit
communautaire européen.*

*2. Le fait de mettre en oeuvre une
substance médicamenteuse brevetée
au cours d'expérimentations clini-
ques, dans le but de savoir si, et le
cas échéant sous quelle forme, la
substance est apte à guérir ou à atté-
nuer certaines autres maladies chez
l'être humain, peut constituer un
acte accompli à titre expérimental
qui porte sur l'objet de l'invention et
qui est de ce fait conforme à la loi.*

DE 1/97

* Amtliche Leitsätze. Der Volltext der Entscheidung ist veröffentlicht in GRUR 1996, 109, eine gekürzte Fassung in Mitt. 1995, 274 und NJW 1996, 782, eine englische Übersetzung in 28 IIC 103 (1997) und R.P.C. 1997, 623.

* Translation of the official headnote. The full text of the decision is reported in GRUR 1996, 109, an abridged version in Mitt. 1995, 274, and NJW 1996, 782, and an English translation in 28 IIC, 103 (1997) and R.P.C. 1997, 623.

* Sommaire officiel. Le texte intégral de la décision a été publié dans GRUR 1996, 109, une version abrégée dans Mitt. 1995, 274 et NJW 1996, 782, et une traduction anglaise dans 28 IIC 103 (1997) et R.P.C. 1997, 623.