

**Entscheidung der Großen  
Beschwerdekammer vom  
19. Februar 2010**

**G 2/08**

(Übersetzung)

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:**

P. Messerli

**Mitglieder:**

J.-P. Seitz, P. Alting van Geusau,  
B. Günzel, U. Kinkeldey, S. Nathanael,  
B. Schachenmann

**Beschwerdeführer/Anmelder:**

Abbott Respiratory LLC

**Stichwort:**

Dosierungsanleitung/ABBOTT  
RESPIRATORY

**Relevante Rechtsnormen:**

Artikel 53 c), 54 (4), 54 (5) EPÜ

**Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):**

Artikel 52 (4), 54 (5) EPÜ

**Wiener Übereinkommen über das  
Recht der Verträge:**

Artikel 31, 32

**Schlagwort:**

"Zulässigkeit der Vorlage (bejaht)" –  
"anwendbares Recht" – "Regeln zur  
Auslegung des EPÜ als internatio-  
naler Vertrag" – "Bereich des nach  
Artikel 53 c) EPÜ Verbotenen und des  
nach Artikel 54 (4) und (5) EPÜ Erlaub-  
ten" – "Absicht des Gesetzgebers" –  
"Konzept der fiktiven Neuheit nach Arti-  
kel 54 (4) und (5) EPÜ" – "Bedeutung  
von "spezifische Anwendung" nach  
Artikel 54 (5) EPÜ" – "technische Wir-  
kung einer spezifischen Anwendung" –  
"Abschaffung der sogenannten schwei-  
zerischen Anspruchsform" – "Festlegung  
einer Frist, damit die Anmelder sich  
umstellen können"

**Leitsatz:**

*Die der Großen Beschwerdekammer  
vorgelegten Fragen werden wie folgt  
beantwortet:*

**Frage 1:** *Wenn die Verwendung eines  
Arzneimittels bei der Behandlung einer  
Krankheit bereits bekannt ist, schließt  
Artikel 54 (5) EPÜ nicht aus, dass dieses  
Arzneimittel zur Verwendung bei einer  
anderen therapeutischen Behandlung  
derselben Krankheit patentiert wird.*

**Decision of the Enlarged Board of  
Appeal dated 19 February 2010**

**G 2/08**

(Language of the proceedings)

**Composition of the board:**

**Chairman:**

P. Messerli,

**Members:**

J.-P. Seitz, P. Alting van Geusau,  
B. Günzel, U. Kinkeldey, S. Nathanael,  
B. Schachenmann

**Appellant/Applicant:**

Abbott Respiratory LLC

**Headword:**

Dosage regime/ABBOTT  
RESPIRATORY

**Relevant legal provisions:**

EPC Art. 53(c), 54(4), 54(5)

**Relevant legal provisions (EPC 1973):**

EPC Art. 52(4), 54(5)

**Vienna Convention on the Law of**

**Treaties:**

Art. 31, 32

**Keyword:**

"Admissibility of referral (yes)" –  
"Applicable law" – "Rules of interpret-  
ation of the EPC as an international  
treaty" – "Respective domains of prohibi-  
tion under Art. 53(c) EPC and permission  
under Art. 54(4) and (5) EPC" – "Inten-  
tion of the legislator" – "Notional novelty  
concept under Art. 54(4) and (5) EPC" –  
"Meaning of any "specific use" under  
Art. 54(5) EPC" – "Technical effect of a  
specific use" – "Abolition of so called  
Swiss-type claims" – "Time limit set for  
applicants to comply"

**Headnote:**

*The questions referred to the Enlarged  
Board of Appeal are answered as  
follows:*

**Question 1:** *Where it is already known  
to use a medicament to treat an illness,  
Article 54(5) EPC does not exclude that  
this medicament be patented for use in a  
different treatment by therapy of the  
same illness.*

**Décision de la Grande Chambre de  
recours en date du 19 février 2010**

**G 2/08**

(Traduction)

**Composition de la Chambre :**

**Président :**

P. Messerli

**Membres :**

J.-P. Seitz, P. Alting van Geusau,  
B. Günzel, U. Kinkeldey, S. Nathanael,  
B. Schachenmann

**Requérant/Demandeur:**

Abbott Respiratory LLC

**Référence :**

Posologie/ABBOTT RESPIRATORY

**Dispositions juridiques pertinentes :**

Article 53c), 54(4), 54(5) CBE

**Dispositions juridiques pertinentes  
(CBE 1973) :**

Article 52(4), 54(5) CBE

**Convention de Vienne sur le droit des  
traités :**

Article 31, 32

**Mot-clé :**

"Saisine recevable (oui) – Droit appli-  
cable – Règles d'interprétation de la  
CBE en tant que traité international –  
Domaines exclus au titre de l'article 53c)  
CBE et autorisés au titre de l'article 54(4)  
et (5) CBE) – Intention du législateur –  
Notion de nouveauté théorique au titre  
de l'article 54(4) et (5) CBE – Sens de  
l'expression "toute utilisation spécifique"  
employée à l'article 54(5) CBE – Effet  
technique d'une utilisation spécifique –  
Abolition des revendications dites de  
type suisse – Délai accordé aux deman-  
deurs pour se conformer à cette nouvelle  
situation"

**Sommaire :**

*Il est répondu comme suit aux questions  
soumises à la Grande Chambre de  
recours :*

**Question 1 :** *lorsque l'utilisation d'un  
médicament pour traiter une maladie est  
déjà connue, l'article 54(5) CBE n'exclut  
pas que ce médicament soit breveté  
pour son utilisation dans un traitement  
thérapeutique différent de la même  
maladie.*

**Frage 2:** Die Patentierbarkeit ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn das einzige nicht im Stand der Technik enthaltene Anspruchsmerkmal eine Dosierungsanleitung ist.

**Frage 3:** Wird dem Gegenstand eines Anspruchs nur durch eine neue therapeutische Verwendung eines Arzneimittels Neuheit verliehen, so darf der Anspruch nicht mehr in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst werden, wie sie mit der Entscheidung G 1/83 geschaffen wurde.

Es wird eine Frist von drei Monaten nach der Veröffentlichung dieser Entscheidung im Amtsblatt des Europäischen Patentamts festgesetzt, damit künftige Anmelder dieser neuen Situation gerecht werden können.

## Sachverhalt und Anträge

I. Die ursprünglich von Kos Life Sciences, Inc. eingereichte europäische Patentanmeldung Nr. 94 306 847.8 (jetzige Anmelderin Abbott Respiratory LLC) wurde durch Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 25. September 2003 wegen mangelnder Neuheit gemäß Artikel 54 (1) und (2) EPÜ 1973 und Nichterfüllung der Erfordernisse des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 zurückgewiesen.

Dieser Entscheidung lag der wie folgt lautende Anspruch 1 zugrunde:

"1. Verwendung von Nicotinsäure oder einer aus der Gruppe d-Glucitolhexanicotinat, Aluminiumnicotinat, Niceritrol, d-1-alpha-Tocopherylnicotinat und Nicotinylnicotinylalkoholtartrat ausgewählten Verbindung, die vom Körper zu Nicotinsäure umgewandelt wird, zur Herstellung eines Retardarzneimittels zur **Verwendung bei der Behandlung von Hyperlipidämie durch orale Verabreichung einmal täglich vor dem Schlafengehen**, dadurch gekennzeichnet, dass das Arzneimittel nicht folgende Mischung umfasst: 5 - 30 % Hydroxypropylmethylcellulose, 2 - 15 % eines wasserlöslichen pharmazeutischen Bindemittels, 2 - 20 % einer hydrophoben Komponente und 30 - 90 % Nicotinsäure" (Hervorhebung durch die Kammer).

**Question 2:** Such patenting is also not excluded where a dosage regime is the only feature claimed which is not comprised in the state of the art.

**Question 3:** Where the subject matter of a claim is rendered novel only by a new therapeutic use of a medicament, such claim may no longer have the format of a so-called Swiss-type claim as instituted by decision G 5/83.

A time limit of three months after publication of the present decision in the Official Journal of the European Patent Office is set in order that future applicants comply with this new situation.

## Summary of facts and submissions

I. European patent application No. 94 306 847.8 originally filed by Kos Life Sciences, Inc., now Abbott Respiratory LLC, was refused by a decision of the Examining Division of 25 September 2003 on the grounds of lack of novelty under Articles 54(1) and (2) EPC 1973 and because it did not meet the requirements of Article 52(4) EPC 1973.

This decision was based on a Claim 1 which reads as follows:

"1. The use of nicotinic acid or a compound metabolized to nicotinic acid by the body selected from a group consisting of d-glucitol hexanicotinate, aluminium nicotinate, niceritrol, d,1-alpha-tocopheryl nicotinate and nicotinylnicotinyl alcohol tartrate, for the manufacture of a sustained release medicament for **use in the treatment by oral administration once per day prior to sleep, of hyperlipidaemia** characterised in that the medicament does not comprise in admixture, 5-30% hydroxypropyl methylcellulose, 2-15% of a water-soluble pharmaceutical binder, 2-20% of a hydrophobic component and 30-90% nicotinic acid" (emphasis added).

**Question 2 :** la délivrance d'un brevet ne doit pas non plus être exclue lorsque l'unique caractéristique revendiquée qui n'est pas comprise dans l'état de la technique est une posologie.

**Question 3 :** lorsque l'objet d'une revendication devient nouveau par le seul fait d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament, ladite revendication ne peut plus prendre la forme d'une revendication dite "de type suisse", telle qu'instituée par la décision G 6/83.

Un délai de trois mois à compter de la publication de la présente décision au Journal officiel de l'Office européen des brevets est fixé pour permettre aux futurs demandeurs de se conformer à la nouvelle situation.

## Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 94 306 847.8, initialement déposée par la société Kos Life Sciences, Inc. (devenue Abbott Respiratory LLC), a été rejetée par décision de la division d'examen en date du 25 septembre 2003, au motif que l'invention qui en faisait l'objet n'était pas nouvelle au titre de l'article 54(1) et (2) CBE 1973, et qu'elle ne satisfaisait pas aux conditions de l'article 52(4) CBE 1973.

Cette décision a été rendue sur la base de la revendication 1 qui s'énonce comme suit :

"1. Utilisation de l'acide nicotinique, ou d'un composé métabolisé par l'organisme en acide nicotinique et choisi parmi l'hexanicotinate de d-glucitol, le nicotinate d'aluminium, le niceritrol, le nicotinate de d,1-alpha-tocophérol et le tartrate d'alcool nicotinylique, pour produire un médicament à effet retard destiné au **traitement de l'hyperlipidémie, par voie orale une fois par jour avant le coucher**, caractérisée en ce que le médicament ne comprend pas en mélange, 5 à 30% d'hydroxypropylmethylcellulose, 2 à 15% d'un liant pharmaceutique hydrosoluble, 2 à 20% d'un composant hydrophobe et 30 à 90% d'acide nicotinique" (caractères gras ajoutés).

Wie in der angefochtenen Entscheidung dargelegt, wurde nach Auffassung der Prüfungsabteilung der Gegenstand des Anspruchs 1 durch die Offenbarung in früheren Dokumenten vorweggenommen, in denen die Verwendung von Nicotinsäure zur Herstellung eines Retardarzneimittels zur Verwendung bei der Behandlung von Hyperlipidämie durch orale Verabreichung vorgeschlagen wurde.

Diesbezüglich befand die erste Instanz, insbesondere unter Verweis auf die Entscheidungen T 317/95 und T 584/97, dass dem Merkmal in Anspruch 1, das sich auf eine spezielle Dosierungsanleitung eines Medikaments bezog, nämlich **einmal täglich vor dem Schlafengehen**, eine medizinische Tätigkeit zugrunde liege, die nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 von der Patentierung ausgeschlossen sei und somit nicht als neuheitsbegründende weitere medizinische Indikation betrachtet werden könne (Nrn. 27 und 28 der Entscheidungsgründe).

I.1 Die Anmelderin legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein und hielt auf der Basis desselben Anspruchs 1 vor der Beschwerdekammer an ihrer Anmeldung fest.

I.1.1 Da diese Anmeldung am 13. Dezember 2007, dem Tag des Inkrafttretens des EPÜ 2000, anhängig war und noch keine Entscheidung über die Erteilung des Patents ergangen war, befand die Beschwerdekammer in der Entscheidung vom 22. April 2008, dass kraft des Beschlusses des Verwaltungsrats vom 28. Juni 2001 über die Übergangsbestimmungen nach Artikel 7 der Akte zur Revision des EPÜ vom 29. November 2000, Artikel 1 Nummern 1 und 3, die Artikel 53 c), 54 (4) und 54 (5) EPÜ 2000 auf die strittige Anmeldung anzuwenden seien und nicht mehr – wie zu dem Zeitpunkt, da die Prüfungsabteilung zu ihrer Entscheidung gelangt war – die Artikel 52 (4) und 54 (5) EPÜ 1973.

I.1.2 Die Beschwerdekammer gelangte zu dem Schluss, dass die Frage, ob Arzneimittel zur Verwendung bei Verfahren zur therapeutischen Behandlung, deren einziges möglicherweise Neuheit verleihendes Merkmal eine Dosierungsanleitung ist, nach den Artikeln 53 c)

As set out in the decision under appeal, the Examining Division was of the opinion that the subject-matter of Claim 1 was anticipated by the disclosure in earlier documents, which contemplated the use of nicotinic acid for the manufacture of a sustained-release medicament for use in the treatment of hyperlipidaemia by oral administration.

In that respect, the first instance, referring in particular to decisions T 317/95 and T 584/97, concluded that the feature of Claim 1 relating to a specific drug regime, i.e. **once per day prior to sleep**, reflected a medical activity excluded from patentability under Article 52(4) EPC 1973, which could not therefore be considered to represent a further medical indication from which novelty can be derived (points 27 and 28 of the Reasons).

I.1 The applicant lodged an appeal against this decision and defended his application before the Board of Appeal on the basis of the same Claim 1.

I.1.1 As this application was pending on 13 December 2007, the date on which the EPC 2000 entered into force, and no decision on the grant of the patent had yet been taken, the Board of Appeal in the decision dated 22 April 2008 decided that, by virtue of the Decision of the Administrative Council of 28 June 2001 on the transitional provisions under Art. 7 of the Act revising the European Patent Convention of 29 November 2000, Article 1, Nos. 1 and 3, the application in suit fell to be considered under the provisions of Articles 53(c), 54(4) and (5) EPC 2000, and no longer under Articles 52(4) and 54(5) EPC 1973 which governed the case when the Examining Division reached its decision.

I.1.2 The Board of Appeal came to the conclusion that the question whether medicaments for use in methods for treatment by therapy, where the only feature likely to confer novelty on the claim is a dosage regime, are patentable under Articles 53(c) and 54(5) EPC 2000

Comme il est indiqué dans la décision attaquée, la division d'examen a estimé que la nouveauté de l'objet de la revendication 1 était détruite par la divulgation de documents antérieurs, lesquels envisageaient l'utilisation de l'acide nicotinique pour produire un médicament à effet retard servant à traiter l'hyperlipidémie par voie orale.

A cet égard, la première instance s'est référée notamment aux décisions T 317/95 et T 584/97 et a conclu que la caractéristique de la revendication 1 portant sur une posologie donnée, c'est-à-dire **"une fois par jour avant le coucher"**, constituait une activité médicale exclue de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE 1973 et ne pouvait pas être considérée comme représentant une deuxième indication thérapeutique susceptible d'être source de nouveauté (points 27 et 28 des motifs).

I.1 Le demandeur a formé un recours contre cette décision et a défendu sa demande devant la chambre de recours sur la base de la même revendication 1.

I.1.1 Etant donné que la demande était en instance le 13 décembre 2007, date de l'entrée en vigueur de la CBE 2000, et qu'il n'avait pas encore été statué sur la délivrance du brevet, la chambre de recours, dans sa décision en date du 22 avril 2008, a estimé qu'en vertu des articles premier et 3 de la décision du Conseil d'administration du 28 juin 2001 relative aux dispositions transitoires au titre de l'article 7 de l'acte de révision de la Convention sur le brevet européen du 29 novembre 2000, la demande en cause tombait sous le régime des articles 53c) et 54(4) et (5) CBE 2000, et non plus sous celui des articles 52(4) et 54(5) CBE 1973 en vigueur au moment où la division d'examen avait rendu sa décision.

I.1.2 La chambre de recours a conclu que la question de savoir si des médicaments destinés à une utilisation dans des méthodes de traitement thérapeutique, où la seule nouveauté réside dans la posologie, sont brevetables au titre des articles 53c) et 54(5) CBE 2000,

und 54 (5) EPÜ 2000 patentierbar sind, eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung sei (Entscheidung T 1319/04, ABl. EPA 2009, 36). Der Großen Beschwerdekammer wurden folgende Rechtsfragen zur Entscheidung vorgelegt:

(1) Wenn die Verwendung eines bestimmten Arzneimittels bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits bekannt ist, kann dieses bekannte Arzneimittel dann gemäß den Bestimmungen der Artikel 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 zur Verwendung bei einer anderen, neuen und erfinderischen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert werden?

(2) Wenn Frage 1 bejaht wird, kann auch dann ein Patent erteilt werden, wenn das einzige neue Merkmal der Behandlung eine neue und erfinderische Dosierungsanleitung ist?

(3) Müssen bei der Auslegung und Anwendung der Artikel 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 besondere Erwägungen angestellt werden?

I.2 In Mitteilungen vom 20. bzw. 23. Mai 2008 forderte die Große Beschwerdekammer die Präsidentin des EPA und die Beschwerdeführerin auf, sich schriftlich zu den Rechtsfragen zu äußern, die ihr von der Technischen Beschwerdekammer vorgelegt worden waren. Ferner beschloss die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 10 (2) ihrer Verfahrensordnung, im Amtsblatt des EPA nähere Bestimmungen betreffend Stellungnahmen von Dritten zu den ihr von der Technischen Beschwerdekammer vorgelegten Rechtsfragen bekannt zu machen.

II. Die Ausführungen der Beschwerdeführerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

II.1 Die Bestimmungen des Artikels 53 c) EPÜ 2000, die Verfahren zur therapeutischen Behandlung von der Patentierbarkeit ausschließen, stellen eine Ausnahme von dem allgemeinen Grundsatz dar, dem zufolge Patente auf allen Gebieten der Technik erteilt würden; diese Ausnahme sei folglich eng auszulegen. Dieser Grundsatz sei in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern befolgt worden.

is an important point of law (decision T 1319/04, OJ EPO 2009, 36). The following questions were referred to the Enlarged Board of Appeal for decision:

(1) Where it is already known to use a particular medicament to treat a particular illness, can this known medicament be patented under the provisions of Articles 53(c) and 54(5) EPC 2000 for use in a different, new and inventive treatment by therapy of the same illness?

(2) If the answer to question 1 is yes, is such patenting also possible where the only novel feature of the treatment is a new and inventive dosage regime?

(3) Are any special considerations applicable when interpreting and applying Articles 53(c) and 54(5) EPC 2000?

I.2 By communications of 20 May and 23 May 2008, respectively, the Enlarged Board of Appeal invited the President of the EPO and the appellant to comment in writing on the points of law referred to it by the Technical Board of Appeal. Having regard to Article 10(2) of its Rules of Procedure the Enlarged Board further decided to announce in the Official Journal of the EPO further provisions concerning statements by third parties on the points of law referred to it by the Technical Board of Appeal.

II. The statements of the appellant can be summarised as follows:

II.1 The provisions of Article 53(c) EPC 2000 excluding the patentability of methods of treatment by therapy constitute an exception to the general principle according to which patents can be granted in all fields of technology; as such this exception must be interpreted narrowly. This principle has been followed by the case law of the Boards of Appeal.

constituait une question de droit importante (décision T 1319/04, JO OEB 2009, 36). Les questions suivantes ont été soumises à la Grande Chambre de recours pour décision :

(1) Lorsque l'utilisation d'un médicament particulier pour traiter une maladie particulière est déjà connue, ce médicament connu peut-il être breveté, en vertu des dispositions des articles 53c) et 54(5) CBE 2000, pour son utilisation dans un traitement thérapeutique différent, nouveau et inventif de la même maladie ?

(2) S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, un brevet peut-il être délivré lorsque l'unique caractéristique nouvelle du traitement réside dans une posologie nouvelle et inventive ?

(3) Faut-il tenir compte de critères particuliers pour interpréter et appliquer les articles 53c) et 54(5) CBE 2000 ?

I.2 Par des notifications en date du 20 et du 23 mai 2008, la Grande Chambre de recours a invité la Présidente de l'OEB ainsi que le requérant à présenter par écrit leurs observations sur les questions de droit qui lui étaient soumises par la chambre de recours technique. En vertu de l'article 10(2) de son règlement de procédure, la Grande Chambre a décidé en outre de publier dans le Journal officiel de l'OEB des dispositions plus détaillées concernant les observations des tiers relatives auxdites questions de droit.

II. Les déclarations du requérant peuvent être résumées comme suit :

II.1 L'article 53c) CBE 2000, qui exclut de la brevetabilité les méthodes de traitement thérapeutique, constitue une exception au principe général selon lequel des brevets peuvent être délivrés dans tous les domaines technologiques. Cette exception doit donc être interprétée de manière restrictive. Ce principe a été appliqué dans la jurisprudence des chambres de recours.

II.2 Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen), dem auch fast alle Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens angehörten, sehe in Artikel 27 (1) ebenfalls vor, dass Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erhältlich seien, und in Artikel 27 (3), dass die Mitgliedstaaten diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren auch von der Patentierbarkeit ausschließen könnten.

Im Interesse der Konsistenz mit dem Wortlaut des Artikels 27 (1) TRIPS-Übereinkommen, mit dem das revidierte EPÜ habe in Einklang gebracht werden müssen, seien deshalb die in Artikel 53 c) EPÜ 2000 enthaltenen Ausnahmen von der Patentierbarkeit eng auszulegen.

II.3 Dies entspreche auch den Bestimmungen des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge, dessen Anwendbarkeit die Große Beschwerdekammer bereits in der Sache G 1/83 bestätigt habe und dem zufolge ein Vertrag in erster Linie nach Treu und Glauben auszulegen sei.

II.4 Was die neuen Artikel 54 (4) und 54 (5) EPÜ 2000 angehe, hätten die Verfasser des revidierten EPÜ beabsichtigt, dass "die von der Großen Beschwerdekammer des EPA entwickelte Rechtsprechung im Übereinkommen verankert werden [soll] ... der Basisvorschlag [verfolgt] das Ziel, die gegenwärtig für medizinische Indikationen geltende Rechtslage unverändert beizubehalten" (siehe Travaux préparatoires MR/24/00, Nr. 139). Und indem die Große Beschwerdekammer in G 1/83 ausdrücklich Ansprüche gewährt habe, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet seien, habe sie in dieser Entscheidung die zweite und jede weitere therapeutische Verwendung eines bekannten Arzneimittels im weitesten Sinne für patentierbar erklärt.

II.5 Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern sei diesem Grundsatz gefolgt, indem sie nicht nur Ansprüche gewährt habe, die auf die Behandlung einer anderen Krankheit gerichtet gewe-

II.2 The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), to which almost all Contracting States of the European Patent Convention are also parties, equally foresees in its Article 27(1) that patents shall be available for any inventions in all fields of technology and in its Article 27(3) that members may also exclude from patentability diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals.

Therefore to be consistent with the wording of Article 27(1) of the TRIPS Agreement, which the revised EPC had to be brought in line with, the exclusions of patentability as set out in Article 53(c) EPC 2000 have to be construed narrowly.

II.3 This is also consistent with the provisions of the Vienna Convention on the Law of Treaties, which the Enlarged Board of Appeal already accepted to apply in case G 5/83, according to which a treaty shall first and foremost be interpreted in good faith.

II.4 The intention of the authors of the revised EPC was that, regarding new Articles 54(4) and (5) EPC 2000 "the case law evolved by the EPO Enlarged Board of Appeal should be enshrined in the Convention ... the aim of the Basic Proposal was to keep the legal status quo for medical uses" (see *Travaux Préparatoires* MR/24/00, No 139). And since the Enlarged Board of Appeal in decision G 5/83 expressly allowed claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, it established in that decision the patentability of second and further therapeutic uses of a known medicament in the broadest sense of the term.

II.5 The case law of the Boards of Appeal followed this principle in allowing claims not only directed to the treatment of another disease, but also drawing their novelty from a method of administration,

II.2 L'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), auquel ont adhéré la quasi-totalité des Etats parties à la Convention sur le brevet européen, dispose lui aussi, en son article 27(1), qu'un brevet pourra être obtenu pour toute invention, dans tous les domaines technologiques, et, en son article 27(3), que les Etats membres pourront aussi exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux.

Par conséquent, pour assurer la conformité avec l'article 27(1) de l'Accord sur les ADPIC, avec lequel la version révisée de la CBE a dû être alignée, les exclusions de la brevetabilité prévues par l'article 53c) CBE 2000 doivent être interprétées de manière restrictive.

II.3 Cela est également conforme à la Convention de Vienne sur le droit des traités selon laquelle un traité doit avant tout être interprété de bonne foi. La Grande Chambre de recours avait déjà accepté d'appliquer les dispositions de cette Convention dans l'affaire G 6/83.

II.4 En ce qui concerne le nouvel article 54(4) et (5) CBE 2000, l'intention des auteurs de la version révisée de la CBE était "d'ancrer dans la Convention la jurisprudence développée par la Grande Chambre de recours de l'OEB [...] la proposition de base a[yant] pour but de maintenir inchangée la situation juridique actuelle à propos des indications médicales." (cf. Travaux préparatoires, MR/24/00, point 139). En admettant expressément, dans sa décision G 6/83, des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée, nouvelle et comportant un caractère inventif, la Grande Chambre de recours a admis la brevetabilité de la deuxième utilisation thérapeutique et des utilisations thérapeutiques ultérieures d'un médicament connu au sens le plus général.

II.5 La jurisprudence des chambres de recours a appliqué ce principe en autorisant non seulement les revendications ayant pour objet le traitement d'une maladie différente, mais aussi les reven-

sen seien, sondern auch solche, deren Neuheit auf einem Verabreichungsverfahren, einer neuen Patientengruppe sowie neuen Dosierungsanleitungen beruhte (u. a. T 51/93, T 19/86, T 143/94, T 1020/03).

Insbesondere die Entscheidung T 1020/03 enthalte eine umfassende und überzeugende Analyse der Entscheidung G 1/83 und komme zu dem Schluss, dass die "bestimmte Verwendung", die die Große Beschwerdekammer für notwendig erachte, damit ein Anspruch auf eine zweite medizinische Verwendung gewährt ist, "lediglich in Abgrenzung zu der in einem Anspruch für eine erste medizinische Verwendung zulässigen unbestimmten Therapie" zu verstehen sei "und nicht im Sinne der Auferlegung bestimmter Bedingungen, die eine weitere medizinische Verwendung erfüllen müsste".

Diese Argumentation in T 1020/03 entspreche auch den Feststellungen der Großen Beschwerdekammer in G 2/88, insbesondere Nummer 10.3 der Entscheidungsgründe, wonach "bei einem Anspruch auf eine neue Verwendung eines bekannten Stoffes diese neue Verwendung eine neu entdeckte und im Patent beschriebene technische Wirkung wiedergeben" könne, deren "Erzielung [...] als funktionelles technisches Merkmal des Anspruchs zu betrachten" sei.

II.6 Zusammenfassend brachte die Beschwerdeführerin in ihrer Argumentation zu den ersten beiden Fragen Folgendes vor:

– laut der Entscheidung G 1/83 seien bestimmte, neue und erfinderische therapeutische Behandlungen derselben Krankheit nach dem EPÜ 1973 patentierbar, selbst wenn das neue Merkmal in einer neuen Dosierungsanleitung bestehe,

– gemäß dem Wortlaut des EPÜ 2000 seien andere neue und erfinderische therapeutische Behandlungen derselben Krankheit patentierbar, selbst wenn das einzige neue Merkmal der Behandlung eine neue Dosierungsanleitung sei,

a new class of patients, as well as from new dosage regimes (*i.a.* T 51/93; T 19/86; T 143/94; T 1020/03).

In particular decision T 1020/03 provided a detailed and convincing analysis of decision G 5/83, and came to the conclusion that the "specified use" the Enlarged Board of Appeal required for allowing a second medical use was to be understood "merely by way of contrast to the unspecified therapy allowable in a claim for a first medical use, and not as imposing any special conditions that a further medical use had to fulfil".

This reasoning in decision T 1020/03 is also consistent with the findings of the Enlarged Board of Appeal in case G 2/88, in particular with point 10.3 of the Reasons of said decision according to which "with respect to a claim to a new use of a known compound, such new use may reflect a newly discovered technical effect described in the patent" the attaining of which "should then be considered as a functional technical feature of the claim".

II.6 To summarise his line of argumentation and in respect of the two first questions the appellant maintained that:

– specified, new and inventive treatments by therapy of the same illness are patentable under the EPC 1973 according to decision G 5/83 even when the novel feature consists in a new dosage regime,

– under the wording of EPC 2000 different new and inventive treatments by therapy of the same illness are patentable even where the only novel feature of this treatment consists in a new dosage regime,

dications dont la nouveauté découle d'un mode d'administration, d'une application à un autre groupe de patients ou d'une nouvelle posologie. (cf. par exemple T 51/93 ; T 19/86 ; T 143/94 ; T 1020/03).

La décision T 1020/03, en particulier, fournit une analyse détaillée et convaincante de la décision G 6/83. Il y est conclu que la condition d'une "utilisation déterminée", imposée par la Grande Chambre de recours pour admettre une deuxième application médicale, visait à "établir une distinction avec une thérapie indéterminée autorisée dans une revendication relative à une première application médicale, et non à imposer des conditions particulières qu'une application médicale ultérieure devrait remplir."

Les arguments de la décision T 1020/03 sont également conformes aux conclusions de la Grande Chambre de recours dans la décision G 2/88, en particulier au point 10.3 de ses motifs selon lequel, "dans le cas d'une revendication portant sur une nouvelle utilisation d'un composé connu, cette nouvelle utilisation peut correspondre à l'obtention d'un effet technique qui vient d'être découvert et qui est décrit dans le brevet" et qui précise qu'"il convient alors de considérer l'obtention de cet effet technique comme étant une caractéristique technique fonctionnelle indiquée dans la revendication".

II.6 Le requérant a résumé comme suit ses arguments concernant les deux premières questions :

– conformément à la décision G 6/83, des traitements thérapeutiques déterminés, nouveaux et inventifs de la même maladie sont brevetables en vertu de la CBE 1973 même lorsque la caractéristique nouvelle réside dans une nouvelle posologie ;

– conformément aux dispositions de la CBE 2000, un traitement thérapeutique différent, nouveau et inventif de la même maladie est brevetable même lorsque l'unique caractéristique nouvelle de ce traitement réside dans une nouvelle posologie ;

– die Absicht der Verfasser des revidierten EPÜ 2000 sei es gewesen, die Entscheidung G 1/83 im EPÜ zu verankern,  
 – den Travaux préparatoires zum EPÜ 2000 sei nicht zu entnehmen, dass solche Behandlungen ausgeschlossen werden sollten, selbst wenn das einzige neue Merkmal der therapeutischen Behandlung eine neue Dosierungsanleitung sei,  
 – solche Verwendungen seien sowohl im Hinblick auf das Wiener Übereinkommen als auch das TRIPS-Übereinkommen als patentierbar zugelassen,  
 – bestimmte, neue und erfinderische therapeutische Behandlungen derselben Krankheit seien nach Maßgabe der Entscheidung T 1020/03 patentierbar, und das gelte auch für das EPÜ 2000,  
 – das Gemeinwohl erfordere, dass solche Verwendungen patentierbar seien, und es gebe keine Gründe, die dagegen sprächen.

II.7 In Anbetracht des Vorstehenden kam die Beschwerdeführerin dann zu dem Schluss, dass die ersten beiden Vorlagefragen zu bejahen seien.

II.8 Zu Frage 3 brachte die Beschwerdeführerin vor, dass es – wie in der Entscheidung G 1/83 ausgeführt – "Zweck von Artikel 52 (4) EPÜ (jetzt 53 c) EPÜ 2000) ist, die nicht kommerziellen und nicht industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten," und dass sich diese Ausnahmeregel "nicht über ihren Zweck hinaus auswirken" solle.

Obwohl das EPA nicht für die Durchsetzung von Patentrechten zuständig ist, forderte sie die Große Beschwerdekammer auf, zu bedenken, dass es nach Artikel 30 TRIPS-Übereinkommen die Aufgabe der Vertragsstaaten sei, Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus einem Patent vorzusehen. Die Beschwerdeführerin sah es nicht als notwendig an, die Frage 3 zu beantworten.

II.9 Auf eine Mitteilung der Großen Beschwerdekammer hin reichte die Beschwerdeführerin außerdem mit Schreiben vom 22. Oktober 2009 einen neuen Haupt- und zwei Hilfsanträge ein.

– the intention of the authors of the revised EPC 2000 was to enshrine decision G 5/83 into the EPC,  
 – no intention to exclude such treatments can be found in the *Travaux Préparatoires* to the EPC 2000 even where the only novel feature of the therapeutic treatment is a new dosage regime,  
 – the Vienna Convention as well as the TRIPS Agreement mandate such uses as being patentable,  
 – specified, new and inventive treatments by therapy of the same illness are patentable applying the reasoning of decision T 1020/03, which equally applies to the EPC 2000,  
 – public policy requires that such uses be patentable and no reasons exist to the contrary.

II.7 In view of the above the appellant then came to the conclusion that the two first referred questions have to be answered in the affirmative.

II.8 With respect to question 3 the appellant submitted that as stated in decision G 5/83 "the intention of Article 52(4) (now 53(c) EPC 2000) is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities" and that this exclusion should not "go beyond its proper limits".

Although the EPO has no jurisdiction on enforcement of patent rights, he invited the Enlarged Board of Appeal to consider that according to Article 30 of the TRIPS Agreement it is the task of the Contracting States to provide exceptions to the exclusive rights conferred by a patent. The appellant saw no need to answer question 3.

II.9 Further, in a reply to a communication by the Enlarged Board of Appeal, the appellant filed with letter dated 22 October 2009 a new main and two auxiliary requests.

– l'intention des auteurs de la version révisée de la CBE (CBE 2000) était d'ancrer la décision G 6/83 dans la CBE ;  
 – aucune intention d'exclure les traitements thérapeutiques en question ne ressort des travaux préparatoires de la CBE 2000, même lorsque l'unique caractéristique nouvelle du traitement réside dans une nouvelle posologie ;  
 – selon la Convention de Vienne et l'Accord sur les ADPIC, les utilisations en question sont brevetables ;  
 – suivant le raisonnement de la décision T 1020/03, qui vaut également sous le régime de la CBE 2000, des traitements thérapeutiques déterminés, nouveaux et inventifs de la même maladie sont brevetables ;  
 – l'intérêt général exige que les utilisations en question soient brevetables et il n'y a aucune raison valable qu'il en soit autrement.

II.7 Au vu de ce qui précède, le requérant a conclu qu'il devait être répondu par l'affirmative aux deux premières questions soumises à la Grande Chambre.

II.8 En ce qui concerne la question 3, le requérant a déclaré que, comme il était indiqué dans la décision G 6/83, "le but poursuivi par l'article 52(4) CBE (devenu l'article 53c) CBE 2000) 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" et que cette exclusion ne saurait "déborder sa finalité".

Bien que l'OEB n'ait aucune compétence en matière d'exécution de droits conférés par des brevets, le requérant a invité la Grande Chambre de recours à tenir compte du fait que, conformément à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, il appartient aux Etats contractants de prévoir des exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet. Le requérant a estimé qu'il n'était pas nécessaire de répondre à la question 3.

II.9 En réponse à une notification de la Grande Chambre de recours, le requérant a ensuite présenté, par lettre du 22 octobre 2009, une nouvelle requête principale et deux requêtes subsidiaires.

III. Die Präsidentin des EPA brachte in ihrer Stellungnahme im Wesentlichen die folgenden Argumente vor:

III.1 Nach Artikel 53 c) EPÜ 2000 könnten europäische Patente nicht erteilt werden für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und für Diagnostizierverfahren, die daran vorgenommen würden. Erteilt werden könnten sie aber für medizinische Erzeugnisse zur Anwendung in solchen Verfahren.

Bereits nach dem EPÜ 1973 sei dieser Patentierungsausschluss insofern gemildert worden, als bekannte Stoffe und Stoffgemische für eine erste neue und erfinderische Verwendung in einem solchen Verfahren dennoch patentiert werden könnten.

Nicht ausdrücklich erlaubt gewesen seien im EPÜ 1973 hingegen zweckgebundene Stoffansprüche für die zweite oder jede weitere medizinische Anwendung von Stoffen oder Stoffgemischen, die als Arzneimittel schon bekannt waren.

III.2 Der neue Artikel 54 (5) EPÜ lasse zweckgebundene Stoffansprüche ausdrücklich zu, sofern die neue und erfinderische Verwendung des bereits als Arzneimittel bekannten Stoffes oder Stoffgemisches eine spezifische Anwendung sei. Allerdings werde im EPÜ die genaue Bedeutung dieses Erfordernisses nicht definiert, das eine neue zu behandelnde Krankheit ebenso umfassen könne wie eine Krankheit, die bereits Gegenstand einer früheren Anmeldung war; in letzterem Fall könne die Neuheit der Verwendung auch aus einem anderen Unterscheidungsmerkmal hergeleitet werden (z. B. andere zu heilende Individuen oder andere Verabreichungsarten des Stoffes).

III.3 Gemäß den Travaux préparatoires zum revidierten Übereinkommen, die man laut dem Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge hinzuziehen dürfe, sei es die klare Absicht des Gesetzgebers gewesen, jegliche Rechtsunsicherheit in Bezug auf die Patentier-

III. In her comments the President of the EPO essentially brought forward the following arguments:

III.1 Under Article 53(c) EPC 2000 European patents may not be granted for methods for treatment by therapy or surgery of the human or animal body, neither may they be granted for diagnostic methods practiced on them. They may however be granted for medicinal products for use in such methods.

Already under the EPC 1973, to compensate for this exclusion, substances and compositions although already known in the art could nonetheless as such be patented for their first new and inventive use in one of these methods.

No express provision in the EPC 1973 allowed in contrast purpose-related product claims for second or further medical indications of known substances or compositions already used as medicines.

III.2 New Article 54(5) EPC contains an express permission of purpose-related product claims provided the new and inventive use of the substance or composition already known as a medicine be specific. However, the EPC does not give any definition of the precise meaning of this requirement that could encompass a new illness to be treated as well as the very disease that was already the object of a prior application, in which case the novelty of the use could be drawn from another distinguishing feature (e.g. different subjects to be healed or different modes of administration of the substance).

III.3 Turning to the *Travaux Préparatoires* for the revised Convention, to which according to the Vienna Convention on the Law of Treaties recourse may be had, the clear intention of the legislator was to eliminate any legal uncertainty on patentability of further medical uses of a

III. Dans ses observations, la Présidente de l'OEB a, pour l'essentiel, présenté les arguments suivants :

III.1 En vertu de l'article 53c) CBE 2000, des brevets européens ne sauraient être délivrés pour des méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical du corps humain ou animal, ni pour des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Des brevets peuvent toutefois être délivrés pour des médicaments utilisés dans la mise en œuvre de telles méthodes.

Pour compenser cette exclusion, la CBE 1973 prévoyait déjà que des substances et des compositions connues pouvaient néanmoins être brevetées en tant que telles pour leur première utilisation nouvelle et inventive dans la mise en œuvre de l'une desdites méthodes.

En revanche, la CBE 1973 ne contenait aucune disposition expresse autorisant les revendications de produit limitées à un usage déterminé pour une deuxième application médicale ou toute application médicale ultérieure de substances ou de compositions connues, déjà utilisées comme médicaments.

III.2 Le nouvel article 54(5) CBE autorise expressément les revendications de produit limitées à un usage déterminé pour autant que l'utilisation nouvelle et inventive de la substance ou de la composition déjà connue comme médicament soit spécifique. Toutefois, la CBE ne donne de cette condition de spécificité aucune définition précise qui pourrait englober aussi bien une nouvelle maladie à traiter qu'une maladie ayant déjà fait l'objet d'une demande antérieure, auquel cas la nouveauté de l'utilisation pourrait découler d'une autre caractéristique distinctive (par exemple du groupe de sujets à traiter ou du mode d'administration de la substance).

III.3 Selon les travaux préparatoires en vue de la révision de la Convention, qui, conformément à la Convention de Vienne sur le droit des traités, peuvent être pris en considération, le législateur avait bel et bien l'intention de mettre un terme à l'insécurité juridique qui planait



barkeit weiterer medizinischer Indikationen eines bekannten Arzneimittels auszuräumen und deshalb deren Schutz in Form von zweckgebundenen Stoffansprüchen eindeutig zu erlauben.

Dazu sollte die von der Großen Beschwerdekammer des EPA entwickelte Rechtsprechung im Übereinkommen verankert werden mit dem Ziel, die für medizinische Indikationen geltende Rechtslage unverändert beizubehalten. Es gebe somit keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Gesetzgeber beabsichtigt habe, die bislang in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern entwickelte Praxis des EPA im Hinblick auf patentierbare zweite medizinische Indikationen zu ändern.

III.4 In der Entscheidung G 1/83, in der es sowohl um diese Frage als auch um die geeignete Anspruchsform ging, habe die Große Beschwerdekammer die Patentierbarkeit weiterer spezifischer medizinischer Indikationen von bekannten Stoffen oder Stoffgemischen ausdrücklich anerkannt, sofern die Formulierung des Anspruchs – im Gegensatz zum zweckgebundenen Stoffanspruch, der laut Artikel 54 (5) EPÜ 1973 für die erste medizinische Indikation desselben Stoffes zugelassen war – auf die Verwendung zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung der neuen Indikation gerichtet sei. Während die Neuheit der ersten medizinischen Indikation eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches aus ebendieser ersten medizinischen Verwendung herzuleiten sei, müsse sich die Neuheit eines Anspruchs, der auf das Verfahren gerichtet sei, das den Gegenstand eines sogenannten schweizerischen Anspruchs bilde, analog dazu aus der neuen therapeutischen Anwendung ergeben und nicht aus dem Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels für die neue therapeutische Behandlung.

Dieses Konzept der fiktiven Neuheit sei nicht übertragbar und könne nur auf Ansprüche angewandt werden, die auf die Verwendung von Stoffen oder Stoffgemischen für die Anwendung in einem Verfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 gerichtet seien.

known medicine and therefore unambiguously to permit their protection in form of purpose-related product claims.

In this respect the case law evolved by the EPO Enlarged Board of Appeal should be enshrined in the Convention in order to keep the legal *status quo* for medical uses. Therefore, there is no indication that the legislator intended to change the EPO practice as hitherto established by the case law of the boards of appeal on patentable second medical indications.

III.4 In decision G 5/83 the Enlarged Board of Appeal, dealing with this question as well as with that of the appropriate claim format, expressly acknowledged the patentability of further specified medical uses of a known substance or composition provided that, contrary to the purpose-related product claim format authorised for the first medical use of the same substance by Article 54(5) EPC 1973, the claim was worded as a use claim for the manufacture of a medicament for treatment of the new indication. Whereas the novelty of the first medical indication of a known substance or composition was to be derived from this first medical use, the novelty of a claim directed to the process that formed the subject matter of the so-called Swiss-type claims was to be derived by analogy from the new therapeutic application rather than from the process of manufacturing the medicament for the new treatment by therapy.

This notional concept of novelty could not be transposed and could only be applied to claims directed to the uses of substances or compositions intended for use in a method referred to in Article 52(4) EPC 1973.

sur la brevetabilité des applications thérapeutiques ultérieures d'un médicament connu et, ce faisant, de permettre sans équivoque la protection de telles applications au moyen de revendications de produit limitées à un usage déterminé.

A cet effet, il convenait d'ancrer dans la Convention la jurisprudence développée par la Grande Chambre de recours afin de maintenir inchangée la situation juridique en vigueur concernant les indications médicales. Par conséquent, rien n'indique que le législateur avait l'intention de modifier la pratique de l'OEB concernant la deuxième indication médicale brevetable telle qu'elle avait été établie jusqu'alors par la jurisprudence des chambres de recours.

III.4 Dans la décision G 6/83, la Grande Chambre de recours a examiné cette question ainsi que celle relative à la forme appropriée des revendications et a expressément reconnu la brevetabilité de toute indication médicale ultérieure déterminée d'une substance ou composition connue, pour autant que la revendication prenne la forme d'une revendication d'application en vue d'obtenir un médicament destiné au traitement de la nouvelle indication et non d'une revendication de produit limitée à un usage déterminé, cette dernière forme n'étant autorisée que pour la première indication médicale d'une substance en vertu de l'article 54(5) CBE 1973. Alors que la nouveauté de la première indication médicale d'une substance ou composition connue doit découler précisément de cette première utilisation médicale, la nouveauté d'une revendication portant sur un procédé qui fait l'objet d'une revendication dite "de type suisse", doit, par analogie, découler de la nouvelle application thérapeutique et non du procédé de fabrication du médicament destiné au nouveau traitement thérapeutique.

Ce concept de nouveauté théorique ne saurait être transposé. Il ne s'applique qu'aux revendications portant sur l'utilisation d'une substance ou composition dans l'une des méthodes visées à l'article 52(4) CBE 1973.

III.5 Die Große Beschwerdekammer habe damals nicht genau definiert, was unter die Formulierung "bestimmte neue, erfinderische therapeutische Anwendung" falle. De facto sei es in allen Fällen, die seinerzeit zu den Vorlagen geführt hätten, um die Behandlung unterschiedlicher Krankheiten mit Stoffen oder Stoffgemischen gegangen, die bereits für eine erste medizinische Indikation bekannt gewesen seien.

III.6 Bei der Umsetzung dieser Prinzipien hätten die Beschwerdekammern den Standpunkt eingenommen, dass die Entscheidung G 1/83 nicht ausschliesse, dass eine zweite medizinische Verwendung auch von einem anderen Unterscheidungsmerkmal hergeleitet werden könne als von der Behandlung einer anderen Krankheit. Dadurch hätten sie das von der Großen Beschwerdekammer entwickelte Konzept auf Fälle ausgedehnt, in denen ein bekanntes Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit verwendet wird.

Hierzu wurden etliche Entscheidungen zitiert, die hauptsächlich neue Gruppen von behandelten Individuen, neue Arten oder Wege der Verabreichung eines bekannten Stoffes oder neue technische Wirkungen im Körper des Patienten betrafen.

III.7 Zusammenfassend sei festzustellen, dass die Kammern nach dem alten Recht nicht angezweifelt hätten, dass das fiktive Neuheitskonzept der Entscheidung G 1/83 auch auf Fälle Anwendung finden könne, bei denen die neue und erfinderische Verwendung eines bekannten Stoffes auf die Heilung derselben Krankheit abziele; dieser Ansatz werde bislang von den anderen Instanzen des EPA verfolgt.

III.8 Nach dem Wortlaut von Artikel 54 (5) EPÜ 2000 könne an dieser gängigen Praxis festgehalten werden.

Lege man den Willen des Gesetzgebers, die Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer im EPÜ zu verankern, eng aus, so ließe sich die erste Frage durchaus verneinen, wenn man bedenke, dass es bei all den Vorlagen

III.5 The Enlarged Board of Appeal did not at that time precisely define what could fall under the term of "specified new and inventive therapeutic application". In fact all cases leading to the then referrals were related to the treatment of different diseases by a substance or composition already known for of a first medical indication.

III.6 Implementing these principles the boards of appeal took the view that decision G 5/83 did not exclude that a second medical application could also be derived from distinguishing features other than the treatment of a different disease. By doing so they extended the concept the Enlarged Board had evolved to cases where the known medicament was used in the treatment of the same illness.

A body of decisions was quoted in this respect mainly related to new groups of subjects treated, new modes or routes of administration of a known substance and new technical effects in the patient's body.

III.7 To summarise, the boards did not question under the ruling of the old law that the notional novelty concept drawn from decision G 5/83 could also apply in cases where the new and inventive use of a known substance aimed at healing the same illness, this approach being followed so far by the other departments of the EPO.

III.8 Under the EPC 2000 the wording of Article 54(5) allows the maintenance of this established practice.

A narrow interpretation of the will of the legislator to have the case law of the Enlarged Board of Appeal enshrined in the EPC might well lead to answering the first question in the negative if one considers that the basis for these refer-

III.5 A l'époque, la Grande Chambre de recours n'a pas précisément défini ce que pouvait englober le terme "utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif." En réalité, toutes les affaires qui avaient alors fait l'objet de saisines portaient sur le traitement de maladies différentes à l'aide de substances ou compositions déjà connues pour une première indication médicale.

III.6 En application des principes exposés ci-dessus, les chambres de recours ont estimé que la décision G 6/83 n'excluait pas qu'une deuxième indication médicale puisse également découler de caractéristiques distinctives autres que le traitement d'une maladie différente. Elles ont ainsi étendu le concept développé par la Grande Chambre aux cas où un médicament connu était utilisé pour le traitement de la même maladie.

A cet égard, il a été fait référence à une série de décisions pertinentes portant principalement sur de nouveaux groupes de sujets traités, de nouveaux modes ou de nouvelles voies d'administration d'une substance connue ou encore de nouveaux effets techniques dans l'organisme du patient.

III.7 En résumé, les chambres de recours n'ont pas contesté, au titre de l'ancienne loi, le fait que le concept de nouveauté théorique, institué par la décision G 6/83, pouvait également s'appliquer dans des cas où l'utilisation nouvelle et inventive d'une substance connue visait à traiter une même maladie, cette approche ayant jusqu'alors été adoptée par d'autres instances de l'OEB.

III.8 Dans la CBE 2000, le libellé de l'article 54(5) permet de maintenir cette pratique établie.

En interprétant de manière restrictive l'intention du législateur d'ancrer dans la CBE la jurisprudence de la Grande Chambre de recours, il serait tout à fait envisageable de donner une réponse négative à la première question, étant

um Ansprüche gegangen sei, die sich auf eine andere Krankheit bezogen hätten. Tatsache sei aber auch, dass die Verfasser des revidierten Übereinkommens erklärt hätten, den Status quo für medizinische Verwendungen beibehalten zu wollen, wobei ihnen bei der Abfassung des neuen Wortlauts die Rechtsprechung der Beschwerdekammern bekannt gewesen sein dürfte.

Was die Kammern nach dem EPÜ 1973 unter der erforderlichen "bestimmten, neuen und erfinderischen therapeutischen Anwendung" verstanden hätten, lasse sich auf die nunmehr in Artikel 54 (5) EPÜ 2000 geforderte "spezifische Anwendung" übertragen. Mithin könne geltend gemacht werden, dass beide Formulierungen den Gegensatz zur unspezifischen Anwendung hervorheben, die in einem auf eine erste medizinische Verwendung gerichteten Anspruch zulässig sei.

In Anbetracht dieser Erwägungen vertrat die Präsidentin die Auffassung, dass die erste Frage bejaht werden könne. Des Weiteren äußerte sie den Wunsch, dass die Große Beschwerdekammer die aktuelle Vorlage zum Anlass nehmen solle, um die in Artikel 53 c) EPÜ 2000 dargelegte Ausnahme gegenüber der Patentierbarkeit auf diesem Gebiet der Technik abzugrenzen.

III.9 In Bezug auf die zweite Frage argumentierte die Präsidentin, dass unabhängig davon, wie der Begriff "Dosierungsanleitung" im Einzelfall ausgelegt werde, seine Ausklammerung aus der Definition der "spezifischen Anwendung" darauf hinauslaufe, dass Letztere eine restriktive Bedeutung erhalte.

Offenbar gebe es nach dem EPÜ 1973 jedoch keine ständige Rechtsprechung zur Patentierbarkeit von Ansprüchen in der schweizerischen Anspruchsform, die auf eine zweite medizinische Indikation gerichtet seien und deren einziges Unterscheidungsmerkmal eine andere Dosierungsanleitung sei.

rals were all related to claims directed to a different illness. But the fact remains that the authors of the revision also expressed their will to have the *status quo* maintained for medical uses while presumably aware of the case law of the boards of appeal when drafting the new text.

The understanding the boards had under the EPC 1973 of the required "specified new and inventive therapeutic application" can be transposed to the "specific use" now required by Article 54(5) EPC 2000. It can thus be contended that both terms highlight the contrast to the generic use allowable in a claim to a first medical indication.

In the light of these considerations, the President expressed her opinion that the first question could be answered in the affirmative. She also expressed her wish that the Enlarged Board of Appeal use the opportunity the current referral presents to draw the line between the exclusion set out in Article 53(c) EPC 2000 and patentability in this field of technology.

III.9 In respect of the second question, the President argued that whichever meaning be given, according to the circumstances, to the phrase "dosage regime", excluding it from the ambit of the definition "specific use" would amount to giving the latter a restrictive meaning.

However there seems to be no established case law under the EPC 1973 regarding patentability of Swiss-type claims directed to a second medical indication when the distinguishing feature is a mere dosage regime.

donné que toutes les saisines pertinentes portaient sur des revendications ayant pour objet une maladie différente. Cela étant, les auteurs de la version révisée de la CBE ont également exprimé leur volonté de maintenir le statut quo en ce qui concerne les indications médicales, alors qu'ils devaient avoir connaissance de la jurisprudence des chambres de recours lorsqu'ils ont rédigé le nouveau texte.

L'interprétation que les chambres de recours ont donnée de l'exigence d'"utilisation thérapeutique déterminée, nouvelle et comportant un caractère inventif" conformément à la CBE 1973 peut s'appliquer au critère d'"utilisation spécifique" désormais imposé par l'article 54(5) CBE 2000. On peut donc affirmer que ces deux expressions font ressortir la distinction qui existe par rapport à l'utilisation générale, laquelle peut être admise dans une revendication portant sur une première indication médicale.

Au vu de ces considérations, la Présidente a estimé qu'une réponse affirmative pouvait être donnée à la première question. Elle a également émis le souhait que la Grande Chambre de recours fasse usage de la présente saisine pour délimiter l'exception prévue à l'article 53c) CBE 2000 par rapport à la brevetabilité dans le domaine technologique concerné.

III.9 En ce qui concerne la deuxième question, la Présidente a fait valoir que, si le terme "posologie", quelle que soit la signification qui lui est attribuée selon les circonstances, est exclu de la définition d'"utilisation spécifique", cela revient à donner à cette dernière un sens restrictif.

Toutefois, il ne semble y avoir aucune jurisprudence établie au titre de la CBE 1973 concernant la brevetabilité de revendications de type suisse qui ont pour objet une deuxième indication médicale et dans lesquelles l'unique caractéristique distinctive est une posologie.

III.9.1 Einige Kammern seien der Auffassung, dass solch ein Merkmal ausschließlich vom Können des Arztes abhängt, dessen Tätigkeit frei von Beschränkungen bleiben müsse. In anderen Entscheidungen heiße es, dass eine bloße Dosierungsanleitung kein Unterscheidungsmerkmal darstellen könne, das einem Anspruch Neuheit verleihe, bei dem sowohl das anzuwendende Arzneimittel als auch die Art der Anwendung und die dieser Anwendung unterzogene Patientengruppe im Stand der Technik offenbart seien.

III.9.2 Verwiesen wurde auch auf die positive Ansicht in T 1020/03 und auf die Begründung für die Feststellung, dass ein in der schweizerischen Anspruchsform abgefasster Anspruch "unabhängig davon [gewährbar sein könne], wie ausführlich diese therapeutische Verwendung beschrieben wird".

Des Weiteren merkte die Präsidentin an, dass die Kammer in der Entscheidung T 1020/03 auch folgende Auffassung geäußert habe: "Damit eine Verwendung als neu gilt, muss sie auf das beschränkt sein, was neu ist, und darf nicht lediglich auf die Nutzung einer physiologischen/pharmakologischen Wirkung oder Wirkungsweise gerichtet sein, die einer früheren therapeutischen Verwendung zugrunde lag, dort aber nicht als solche benannt war."

III.9.3 Anschließend verwies die Präsidentin auch auf die Rechtsprechung nationaler Gerichte, insbesondere:

1. das Urteil des England and Wales Court of Appeal vom 21. Mai 2008 in der Sache Actavis UK Limited gegen Merck & Co. Inc. [EWCA Civ 444, Entscheidungsgründe 28 ff.],
2. das Urteil des Bundesgerichtshofs vom 19. Dezember 2006, X ZR 236/01 "Carvedilol II".

III.9.4 Nach dem EPÜ 2000 könne man den Entscheidungsgründen in T 1020/03 folgen; ein als zweckgebundener Stoffanspruch abgefasster Anspruch sei mit der schweizerischen Anspruchsform vergleichbar und könne daher einen Verstoß gegen das Patentierungsverbot in Artikel 53 c) EPÜ 2000 vermeiden.

III.9.1 Some boards considered such a feature exclusively to pertain to the skill of the medical practitioner, whose activities must remain unfettered. Other decisions considered that a mere dosage regime could not represent a distinguishing feature conferring novelty on a claim in which the medicament to be used and the method of its application and the patient group subject of said application are all disclosed in the state of the art.

III.9.2 Reference was also made to the positive view expressed in decision T 1020/03 and to the reasoning underlying its findings that a claim formulated in the Swiss-type format can be allowable "irrespective of the degree of detail given for the therapeutic use".

The President noticed further that the board in decision T 1020/03 also expressed the view that "for a use to be treated as new it must be confined to what is new, and not merely directed to any use of a physiological/pharmacological effect or mechanism which underlay a previous therapeutic use but where the effect or mechanism had not been identified as such."

III.9.3 The President then referred to the case law of the national courts and in particular to:

1. the decision of the Court of Appeal for England and Wales of 21 May 2008 in re Actavis UK Limited v Merck & Co. Inc. [EWCA Civ 444, Reasons 28 and seq],
2. the decision of the German Federal Court of Justice [BGH] of 19 December 2006, XZR 236/01 "Carvedilol II".

III.9.4 Under the EPC 2000 the reasons set out in decision T 1020/03 could be followed, and a claim formatted as a purpose-related product claim was similar to a Swiss-type claim and could thus avoid a conflict with the prohibition set forth in Article 53(c) EPC 2000.

III.9.1 Certaines chambres ont estimé qu'une telle caractéristique ne relevait que de la compétence du médecin, dont les activités ne sauraient être entravées. Dans d'autres décisions, il a été estimé qu'une simple posologie ne saurait constituer une caractéristique distinctive conférant un caractère de nouveauté à une revendication dans laquelle le médicament utilisé, son mode d'application et le groupe de patients concernés sont tous divulgués dans l'état de la technique.

III.9.2 Il a également été fait référence à l'avis favorable émis dans la décision T 1020/03 et au raisonnement qui a donné lieu à la conclusion selon laquelle une revendication de type suisse peut être admise "quel que soit le degré de précision avec lequel l'application thérapeutique est exposée".

La Présidente a constaté en outre que dans la décision T 1020/03, la chambre de recours avait également estimé que "pour qu'une application soit considérée comme nouvelle, elle doit se limiter à ce qui est nouveau et ne pas avoir simplement pour objet l'utilisation d'un mécanisme ou d'un effet physiologique/pharmacologique qui était à la base d'une application thérapeutique antérieure, mais n'avait pas été identifié en tant que tel."

III.9.3 La Présidente a ensuite renvoyé à la jurisprudence des tribunaux nationaux et, en particulier, aux décisions suivantes :

1. la décision du 21 mai 2008 de la Cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galles, dans l'affaire Actavis UK Limited v Merck & Co. Inc. [EWCA Civ 444, points 28 et s. des motifs],
2. la décision du 19 décembre 2006 de la Cour de justice fédérale allemande [BGH], X ZR 236/01 "Carvedilol II".

III.9.4 Sous le régime de la CBE 2000, il est possible d'appliquer les motifs exposés dans la décision T 1020/03 ; une revendication de produit limitée à un usage déterminé est comparable à une revendication de type suisse et permet donc d'éviter tout conflit avec l'interdiction prévue à l'article 53c) CBE 2000.

Was das Erfordernis der "spezifischen Anwendung" angehe, könne dieser Wortlaut (genau wie die in G 1/83 verwendete Formulierung "bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung") auch medizinische Indikationen einschließen, die sich nur durch die Dosierungsanleitung vom Stand der Technik unterschieden, wie der Argumentation in T 1020/03 zu entnehmen sei.

III.10 Mit Bezug auf die dritte Frage gibt die Präsidentin unter anderem zu bedenken, dass jegliche Auslegung des EPÜ, die Artikel 53 c) EPÜ ganz oder auch nur teilweise überflüssig machen würde, nicht nur der Absicht des Gesetzgebers zuwiderlaufen würde, sondern auch den politischen Erwägungen, die zu der Entscheidung geführt hätten, diese Vorschrift inhaltlich beizubehalten.

IV. Auf die Aufforderung der Großen Beschwerdekammer hin wurden von Dritten zahlreiche Vorbringen in Form von Amicus-curiae-Schriftsätzen eingebracht. Darin wurde im Wesentlichen Folgendes geltend gemacht:

IV.1 Zu Frage 1:

– Eine Mehrheit meinte, diese Frage sollte bejaht werden, weil der Wortlaut des Artikels 54 (5) EPÜ klar sei und nicht darauf schließen lasse, dass bestimmte spezifische Anwendungen anders behandelt werden sollten als andere, zumal erstens Artikel 53 c) EPÜ eine Ausnahme von der Patentierbarkeit sei, die es eng auszulegen gelte, und zweitens der Gesetzgeber offenkundig die von der Großen Beschwerdekammer in G 1/83 entwickelte Rechtsprechung bestätigen wollte, der zufolge eine zweite Indikation eines bekannten Arzneimittels eindeutig nicht auf die Behandlung einer anderen Krankheit beschränkt sein sollte.

– Einige andere waren der Auffassung, dass die Entscheidung G 1/83 eng ausgelegt werden sollte und eine neue Indikation eines bekannten Arzneimittels deshalb zwingend in der Behandlung

As regards the requirement of "specific use", the wording could cover (as the formulation "specified new and inventive therapeutic application" used in decision G 5/83) medical indications which differed from the prior art use merely in the dosage regime, as argued in decision T 1020/03.

III.10 With respect to question 3, the President suggests *i.a.* that any interpretation of the EPC provisions which would amount to Article 53(c) EPC becoming completely or even partially obsolete would be at odds not only with the legislator's intention but also with the policy considerations leading to the decision to maintain this provision in substance.

IV. In response to the invitation by the Enlarged Board numerous submissions were made by third parties in form of *amici curiae* briefs. Points made therein included essentially the following:

IV.1 Relating to Question 1:

– A majority considered that this question should be answered in the affirmative since the wording of Article 54(5) EPC is clear and does not suggest that some specific uses should be treated any differently from others, all the more when one considers that Article 53(c) EPC is an exception to patentability that has to be interpreted narrowly on the one hand and that the intention of the legislator was obviously to confirm the case law evolved by the Enlarged Board of Appeal in decision G 5/83 which clearly did not intend to reduce a second indication of a known drug to the treatment of another disease on the other hand.

– Some others were of the opinion that decision G 5/83 should be construed narrowly and that therefore a novel indication of a known drug should mandatorily consist in the treatment of another

En ce qui concerne l'exigence d'"utilisation spécifique", l'expression "utilisation spécifique" (au même titre que l'expression "utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif" employée dans la décision G 6/83) peut couvrir, comme le fait valoir la décision T 1020/03, les indications médicales qui ne se différencient des utilisations antérieures que par la posologie.

III.10 En ce qui concerne la question 3, la Présidente estime notamment que toute interprétation des dispositions de la CBE qui aurait pour effet de rendre complètement ou même partiellement obsolète l'article 53c) CBE serait contraire non seulement à l'intention du législateur, mais aussi aux considérations d'ordre politique qui ont conduit à la décision de maintenir cette disposition sur le fond.

IV. De nombreuses observations ont été présentées par des tiers (*amicus curiae*) en réponse à l'invitation de la Grande Chambre. Les principaux points soulevés sont les suivants :

IV.1 Concernant la question 1 :

– Une majorité a estimé qu'il conviendrait de répondre à cette question par l'affirmative, car le libellé de l'article 54(5) CBE est clair et ne suggère aucunement qu'un traitement distinct devrait être réservé à certaines utilisations spécifiques, surtout si l'on considère, d'une part, que l'article 53c) CBE énonce une exception à la brevetabilité qui doit être interprétée de manière restrictive et, d'autre part, que l'intention du législateur était manifestement de confirmer la jurisprudence développée par la Grande Chambre de recours dans la décision G 6/83, jurisprudence qui, de toute évidence, ne visait pas à limiter la deuxième indication d'un médicament connu au traitement d'une maladie différente.

– Certains ont été d'avis que la décision G 6/83 devait être interprétée de manière restrictive, de sorte qu'une nouvelle indication d'un médicament connu doive obligatoirement résider dans le traite-

einer anderen als derjenigen Krankheit bestehen müsste, die zuvor mit dem bekannten Erzeugnis behandelt wurde, sodass Frage 1 zu verneinen sei.

#### IV.2 Zu Frage 2:

– Eine Mehrheit war der Ansicht, dass eine neue Dosierungsanleitung eines bekannten Arzneimittels als "spezifische Anwendung" angesehen werden könne, und berief sich dabei insbesondere auf die Rechtsprechung in Anlehnung an G 1/83 (z. B. Entscheidung T 1020/03).

– Einige andere fanden, dass die Festlegung der richtigen Dosierung eines Arzneimittels ausschließlich Aufgabe des Arztes sei, dessen Freiheit Vorrang vor jedem anderen Eigentumsrecht haben müsse, und dies gelte umso mehr, wenn man davon ausgehe, dass Artikel 53 c) EPÜ genau diese Freiheit gewährleisten solle.

– Ein Dritter wies die Große Beschwerdekammer auch darauf hin, dass der Schutzzumfang, den ein – nach dem EPÜ 2000 nun ausdrücklich zulässiger – zweckgebundener Stoffanspruch verleihe, wahrscheinlich breiter sei als der eines sogenannten schweizerischen Anspruchs und dass dies die ärztliche Freiheit durchaus beeinträchtigen könnte, wenn neue Dosierungsanleitungen nicht auch weiterhin in der schweizerischen Anspruchsform beansprucht werden müssten, weswegen diese Anspruchskategorie erhalten bleiben müsse.

V. In einer Mitteilung informierte die Große Beschwerdekammer die Beschwerdeführerin – die einzige Verfahrensbeteiligte – darüber, welche Punkte sie in der mündlichen Verhandlung zu erörtern gedenke.

Die mündliche Verhandlung fand am 5. November 2009 statt. Zum Abschluss und vor Beendigung der sachlichen Debatte beantragte die Beschwerdeführerin, dass die Große Beschwerdekammer die ersten beiden ihr vorgelegten Fragen bejahen und die dritte Frage verneinen solle. Ferner beantragte sie, dass ihre am 22. Oktober 2009 eingereichten Haupt- und Hilfsanträge zum Verfahren zugelassen werden.

disease than that previously treated by this known product, so that Question 1 was to be answered in the negative.

#### IV.2 Relating to Question 2:

– A majority considered that a new dosage regime of a known drug could fall under "specific use", relying in particular on the case law following decision G 5/83 (e.g.: decision T 1020/03).

– Some others were of the opinion that the task of assessing the right dosage of a drug exclusively belongs to the physician whose freedom must take precedence over any other property right, all the more if one would consider that Article 53(c) EPC precisely intends to guarantee this freedom.

– One third party also drew the attention of the Enlarged Board to the fact that the scope of protection conferred by a use-related product claim, now expressly allowed by EPC 2000, is likely to be broader than that conferred by a so-called Swiss-type claim, and that this could put a fetter on the physician's freedom unless new dosage regimes continue to have to be claimed in the format of a Swiss-type claim, which category therefore deserves maintenance.

V. A communication of the Enlarged Board informed the appellant, sole party to the present proceedings, of the issues the Enlarged Board of Appeal wished to be dealt with during the oral proceedings.

These were held on 5 November 2009. At the end of the debate and before its closing the appellant requested that the first two questions referred to the Enlarged Board be answered in the affirmative and that the third question be answered in the negative. He further requested that his main and auxiliary requests filed on 22 October 2009 be admitted into the proceedings.

ment d'une maladie autre que celle précédemment traitée par ce médicament connu, et que, par conséquent, il convenait de répondre par la négative à la question 1.

#### IV.2 Concernant la question 2 :

– Une majorité a estimé qu'une nouvelle posologie d'un médicament connu pouvait constituer une "utilisation spécifique", en s'appuyant notamment sur la jurisprudence faisant suite à la décision G 6/83 (par exemple : la décision T 1020/03).

– Certains ont été d'avis que la tâche consistant à déterminer la posologie adéquate d'un médicament incombait exclusivement au médecin dont la liberté doit l'emporter sur tout droit de propriété, surtout si l'on considère que l'article 53c) CBE vise précisément à garantir cette liberté.

– Un tiers a également attiré l'attention de la Grande Chambre sur le fait qu'une revendication de produit limitée à un usage déterminé, désormais expressément admise par la CBE 2000, conférerait probablement une protection plus large qu'une revendication dite de type suisse et que cela pourrait entraver la liberté du médecin, sauf à maintenir l'obligation de revendiquer une nouvelle posologie au moyen d'une revendication de type suisse. Il y aurait donc lieu de préserver cette dernière catégorie de revendication.

V. Dans une notification, la Grande Chambre de recours a informé le requérant, en tant qu'unique partie à la présente procédure, des questions qu'elle souhaitait aborder au cours de la procédure orale.

Celle-ci a eu lieu le 5 novembre 2009. A l'issue du débat et avant sa clôture, le requérant a demandé qu'une réponse affirmative soit donnée aux deux premières questions soumises à la Grande Chambre et une réponse négative à la troisième. Il a demandé en outre que ses requêtes principale et subsidiaires, présentées le 22 octobre 2009, soient admises dans la procédure.

Der Vorsitzende beendete daraufhin die sachliche Debatte und kündigte an, dass die Entscheidung schriftlich ergehen werde.

### Entscheidungsgründe

#### 1. Zulässigkeit der Vorlage

Die Große Beschwerdekammer ist der Auffassung, dass die Fragen Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung aufwerfen.

1.1 Auch wenn die vorliegende Beschwerdekammer bereits entschieden hat, dass der strittige Anspruch 1 erfindarisch ist, was normalerweise impliziert, dass sein Gegenstand auch neu ist, ist die Vorlage dennoch zulässig. Da die Zuerkennung der Neuheit letztlich davon abhängen kann, wie die Vorlagefragen beantwortet werden, versteht die Große Beschwerdekammer diese Feststellung lediglich dahin gehend, dass die in dem Anspruch enthaltene Dosierungsanleitung faktisch nicht vorweggenommen wurde.

Die Beantwortung der Vorlagefragen wird somit als entscheidend für den Ausgang der Beschwerdesache betrachtet, sodass die Vorlage die Erfordernisse des Artikels 112 (1) a) EPÜ erfüllt.

1.2 Die Vorlage ist zulässig.

#### 2. Anzuwendendes Recht

Die strittige Anmeldung wurde am 19. September 1994 eingereicht und ist immer noch anhängig. Gemäß Artikel 1 Nummern 1 und 3 des Beschlusses des Verwaltungsrats vom 28. Juni 2001 über die Übergangsbestimmungen nach Artikel 7 der Akte zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens vom 29. November 2000 (Sonderausgabe 1 zum ABI. EPA 2007, 197) sind auf diese Anmeldung, weil sie bei Inkrafttreten des EPÜ 2000 am 13. Dezember 2007 anhängig war, die revidierten Artikel 53 c), 54 (4) und 54 (5) EPÜ anzuwenden.

The Chairman then closed the debate and announced that the decision would be given in writing.

### Reasons for the decision

#### 1. Admissibility of the referral

The Enlarged Board of Appeal considers that the questions raise important points of law.

1.1 Although the referring board of appeal has already decided that Claim 1 under dispute is inventive, this normally implying that its subject-matter is also novel, the referral is admissible. Since the acknowledgement of novelty ultimately may depend on the answers given to the questions referred, the Enlarged Board interprets this finding as only meaning that the dosage regime included in the claim was not factually anticipated.

Hence the answers to the referred questions are considered decisive for the case under appeal and therefore the referral fulfils the requirements of Article 112(1)(a) EPC.

1.2 The referral is admissible.

#### 2. Applicable law

The application in suit was filed on 19 September 1994 and is still pending. Therefore according to Article 1 Nos. 1 and 3 of the Decision of the Administrative Council of 28 June 2001 on the transitional provisions under Article 7 of the Act revising the European Patent Convention of 29 November 2000 (OJ EPO 2007, 197), revised Articles 53(c), 54(4) and (5) EPC apply to it since it was pending on 13 December 2007 when EPC 2000 entered into force.

Le Président a ensuite clos le débat et a annoncé que la décision serait rendue par écrit.

### Motifs de la décision

#### 1. Recevabilité de la saisine

La Grande Chambre de recours estime que les questions soumises soulèvent des questions de droit d'importance fondamentale.

1.1 Bien que la chambre de recours à l'origine de la saisine ait déjà décidé que la revendication 1 en cause impliquait une activité inventive, ce qui suppose normalement que son objet est également nouveau, la saisine est recevable. La reconnaissance de la nouveauté pouvant dépendre en définitive des réponses données aux questions soumises, la Grande Chambre interprète cette conclusion uniquement comme signifiant que la posologie décrite dans la revendication n'était pas antérieurement sur le plan factuel.

Il est donc considéré que les réponses aux questions soumises sont décisives pour l'issue de l'affaire faisant l'objet du recours et que la saisine répond aux conditions énoncées à l'article 112(1)a) CBE.

1.2 La saisine est recevable.

#### 2. Droit applicable

La demande en cause a été déposée le 19 septembre 1994 et elle est encore en instance. Aussi, conformément à l'article premier, paragraphes (1) et (3) de la décision du Conseil d'administration du 28 juin 2001 relative aux dispositions transitoires au titre de l'article 7 de l'acte de révision de la Convention sur le brevet européen du 29 novembre 2000 (Edition spéciale n°1 JO OEB 2007, 197), la version révisée des articles 53c) et 54(4) et (5) CBE s'applique à ladite demande, puisqu'elle était en instance le 13 décembre 2007 lors de l'entrée en vigueur de la CBE 2000.

### 3. Auslegung der ersten Vorlagefrage

3.1 Die Frage lautet: "Wenn die Verwendung eines bestimmten Arzneimittels bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits bekannt ist, kann dieses bekannte Arzneimittel dann gemäß den Bestimmungen der Artikel 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 zur Verwendung bei einer **anderen, neuen und erfinderischen therapeutischen Behandlung** derselben Krankheit patentiert werden?" (Hervorhebung durch die Kammer).

Artikel 53 c) EPÜ besagt aber unter der Überschrift "**Ausnahmen** von der Patentierbarkeit" unter anderem, dass europäische Patente nicht erteilt werden für "**Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung** des menschlichen ... Körpers" (Hervorhebung durch die Kammer), was jedoch nicht gilt "für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren" (also für Erzeugnisse, die an sich neu sind).

Folgerichtig wird in Artikel 54 (4) und (5) EPÜ unter der Überschrift "Neuheit" genau dieselbe explizite Ausnahme gemacht, und zwar zugunsten von Stoffen oder Stoffgemischen, die an sich bereits bekannt sind (d. h. zum Stand der Technik gehören), allerdings mit der Einschränkung, dass die zweite oder jede weitere Anwendung in einem solchen Verfahren spezifisch sein muss.

3.2 Wie vorstehend in Nummer 1.1 erwähnt, geht es also um die Auslegung der Bestimmungen des Artikels 53 c) EPÜ in Verbindung mit denjenigen des Artikels 54 (4) und (5) EPÜ sowie um die Frage, ob die Notwendigkeit besteht, sie miteinander in Einklang zu bringen.

### 4. Auslegungsregeln für internationales Recht

4.1 Was diese Notwendigkeit betrifft, so muss das EPÜ, obwohl die Europäische Patentorganisation nicht Vertragspartei des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge vom 23. Mai 1969 (nachstehend Wiener Übereinkommen) ist, gemäß den darin aufgestellten Grundsätzen ausgelegt werden. Tatsächlich hat die Große Beschwerdekammer deren Anwendbarkeit in der Entscheidung G 1/83 (Nm. 1 - 6 der Entscheidungsgründe) bereits bestätigt.

### 3. Construction of the first question of the referral

3.1 The question reads: "Where it is already known to use a particular medicament to treat a particular illness, can this known medicament be patented under the provisions of Articles 53(c) and 54(5) EPC 2000 for use in a **different, new and inventive treatment by therapy** of the same illness?" (emphasis added).

However under the heading of **exceptions** to patentability Article 53(c) EPC prescribes *inter alia* that European patents shall not be granted in respect of "**methods for treatment of the human body...by therapy...**" (emphasis added) and that "this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods" (i.e. products which are new *per se*).

Consistently, Articles 54(4) and (5) EPC under the heading of novelty reiterate the same express exception for the benefit of substances or compositions already known *per se*, (i.e. comprised in the state of the art) with the proviso for second or further uses in any such method that they be specific.

3.2 Hence, as mentioned in point 1.1 above, the issues of importance are the construction of the provisions of Article 53(c) EPC together with those of Articles 54(4) and (5) EPC and the answer to the question whether there is any need to reconcile them.

### 4. Rules of interpretation of the international law

4.1 In respect of this need the EPC, although the European Patent Organisation is not a party to the Vienna Convention on the Law of Treaties concluded on 23 May 1969 (hereinafter Vienna Convention), has to be construed according to the principles set out in the said Convention. In fact the Enlarged Board in decision G 5/83 (points 1-6 of the Reasons) already acknowledged their applicability.

### 3. Interprétation de la première question de la saisine

3.1 La question s'énonce comme suit : "lorsque l'utilisation d'un médicament particulier pour traiter une maladie particulière est déjà connue, ce médicament connu peut-il être breveté, en vertu des dispositions des articles 53c) et 54(5) CBE 2000, pour son utilisation dans un traitement thérapeutique **différent, nouveau et inventif de la même maladie** ?" (caractères gras ajoutés).

Toutefois, sous le titre "**Exceptions** à la brevetabilité", l'article 53c) CBE dispose notamment que des brevets européens ne sont pas délivrés pour les "**méthodes de traitement [...] thérapeutique** du corps humain" (caractères gras ajoutés) et que "cette disposition ne s'appliqu[e] pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes" (c'est-à-dire aux produits nouveaux en tant que tels).

Logiquement, l'article 54(4) et (5) CBE, sous le titre "Nouveauté", réaffirme cette exception expresse en ce qui concerne les substances ou compositions déjà connues en tant que telles (c'est-à-dire comprises dans l'état de la technique), sous réserve que la deuxième utilisation ou toute utilisation ultérieure dans l'une des méthodes visées soit spécifique.

3.2 Aussi, comme il a été indiqué plus haut au point 1.1, les questions importantes à traiter sont celle de l'interprétation conjointe à donner aux dispositions de l'article 53c) et de l'article 54(4) et (5) CBE ainsi que celle de savoir s'il est nécessaire de concilier ces dispositions.

### 4. Règles d'interprétation du droit international

4.1 A cet égard, la CBE doit être interprétée conformément aux principes énoncés dans la Convention de Vienne sur le droit des traités conclue le 23 mai 1969 (ci-après, la "Convention de Vienne"), bien que l'Organisation européenne des brevets n'y soit pas partie. Dans la décision G 6/83 (points 1 à 6 des motifs), la Grande Chambre a déjà reconnu l'applicabilité desdits principes.



Die einschlägigen Artikel 31 und 32 des Wiener Übereinkommens lauten wie folgt:

Artikel 31 – Allgemeine Auslegungsregel

1. Ein Vertrag ist nach Treu und Glauben in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung und im Lichte seines Zieles und Zweckes auszulegen.

2. Für die Auslegung eines Vertrags bedeutet der Zusammenhang außer dem Vertragswortlaut samt Präambel und Anlagen

a) jede sich auf den Vertrag beziehende Übereinkunft, die zwischen allen Vertragsparteien anlässlich des Vertragsabschlusses getroffen wurde;

b) jede Urkunde, die von einer oder mehreren Vertragsparteien anlässlich des Vertragsabschlusses abgefasst und von den anderen Vertragsparteien als eine sich auf den Vertrag beziehende Urkunde angenommen wurde.

3. Außer dem Zusammenhang sind in gleicher Weise zu berücksichtigen

a) jede spätere Übereinkunft zwischen den Vertragsparteien über die Auslegung des Vertrags oder die Anwendung seiner Bestimmungen;

b) jede spätere Übung bei der Anwendung des Vertrags, aus der die Übereinstimmung der Vertragsparteien über seine Auslegung hervorgeht;

c) jeder in den Beziehungen zwischen den Vertragsparteien anwendbare einschlägige Völkerrechtssatz.

4. Eine besondere Bedeutung ist einem Ausdruck beizulegen, wenn feststeht, dass die Vertragsparteien dies beabsichtigt haben.

Artikel 32 – Ergänzende Auslegungsmittel

Ergänzende Auslegungsmittel, insbesondere die vorbereitenden Arbeiten und die Umstände des Vertragsabschlusses, können herangezogen werden, um die sich unter Anwendung des Artikels 31

The relevant Articles 31 and 32 of the Vienna Convention read:

Article 31 – General rule of interpretation

1. A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose.

2. The context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annexes:

(a) any agreement relating to the treaty which was made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty;

(b) any instrument which was made by one or more parties in connection with the conclusion of the treaty and accepted by the other parties as an instrument related to the treaty.

3. There shall be taken into account, together with the context:

(a) any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions;

(b) any subsequent practice in the application of the treaty which established the agreement of the parties regarding its interpretation;

(c) any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties.

4. A special meaning shall be given to a term if it is established that the parties so intended.

Article 32 – Supplementary means of interpretation

Recourse may be had to supplementary means of interpretation, including the preparatory work of the treaty and the circumstances of its conclusion, in order to confirm the meaning resulting from the

Les articles pertinents de la Convention de Vienne (articles 31 et 32) s'énoncent comme suit :

Article 31 – Règle générale d'interprétation

1. Un traité doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but.

2. Aux fins de l'interprétation d'un traité, le contexte comprend, outre le texte, préambule et annexes inclus :

a) tout accord ayant rapport au traité et qui est intervenu entre toutes les parties à l'occasion de la conclusion du traité ;

b) tout instrument établi par une ou plusieurs parties à l'occasion de la conclusion du traité et accepté par les autres parties en tant qu'instrument ayant rapport au traité.

3. Il sera tenu compte, en même temps que du contexte :

a) de tout accord ultérieur intervenu entre les parties au sujet de l'interprétation du traité ou de l'application de ses dispositions ;

b) de toute pratique ultérieurement suivie dans l'application du traité par laquelle est établi l'accord des parties à l'égard de l'interprétation du traité ;

c) de toute règle pertinente de droit international applicable dans les relations entre les parties.

4. Un terme sera entendu dans un sens particulier s'il est établi que telle était l'intention des parties.

Article 32 – Moyens complémentaires d'interprétation

Il peut être fait appel à des moyens complémentaires d'interprétation, et notamment aux travaux préparatoires et aux circonstances dans lesquelles le traité a été conclu, en vue, soit de confir-

ergebende Bedeutung zu bestätigen oder die Bedeutung zu bestimmen, wenn die Auslegung nach Artikel 31

a) die Bedeutung mehrdeutig oder dunkel lässt oder

b) zu einem offensichtlich sinnwidrigen oder unvernünftigen Ergebnis führt.

4.2 Aus beiden Artikeln zusammen ergibt sich, dass ein Vertrag (hier das EPÜ) zuerst in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung und im Lichte seines Zieles und Zweckes auszulegen ist, was bedeutet, dass der Richter von klaren Rechtsbestimmungen nicht abweichen darf; dieser Grundsatz betrifft das Erfordernis des guten Glaubens.

Aus Artikel 32 des Wiener Übereinkommens geht ferner hervor, dass vorbereitende Dokumente primär heranzuziehen sind, um eine Bedeutung zu bestätigen oder eine Bedeutung zu bestimmen, wenn die ersten, gewöhnlichen Auslegungsmittel zu einem mehrdeutigen oder sinnwidrigen Ergebnis führen würden.

4.3 In diesem Zusammenhang sei hier auf die Entscheidung G 1/07 vom 15. Februar 2010, Nummer 3.1 der Entscheidungsgründe verwiesen, in der die Große Beschwerdekammer ausführlich auf diese Punkte eingegangen ist.

5. Feststellung der Änderungen in den Bestimmungen des EPÜ

Artikel 53 c) EPÜ

5.1 Artikel 52 (4) EPÜ 1973 sah unter der Überschrift "Patentfähige Erfindungen" unter anderem Folgendes vor:

"Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers ... gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen ...".

5.2 In einer Stellungnahme vom 16. Dezember 2005 in der Sache G 1/04 (ABI. EPA 2006, 334) betreffend eine vom Präsidenten des EPA vorgelegte Rechtsfrage befasste sich die Große Beschwerdekammer unter den Nummern 3 und 4 der Entscheidungsgründe mit der *ratio legis* dieses Artikels.

application of Article 31, or to determine the meaning when the interpretation according to Article 31:

(a) leaves the meaning ambiguous or obscure; or

(b) leads to a result which is manifestly absurd or unreasonable.

4.2 From the reading of the two articles taken together it follows that the provisions of a treaty (here the EPC) must first be construed according to the ordinary meaning of the terms in their context and in the light of its object and purpose, which means that the judge is not entitled to depart from clear provisions of law, this principle pertaining to the requirement of good faith.

From the wording of Article 32 of the Vienna Convention it can also be derived that preparatory documents are primarily to be drawn into consideration in order to confirm a meaning or to determine a meaning if the first and ordinary means of construction would lead to ambiguity or to an absurd result.

4.3 Reference is made in this respect by the present decision to decision G 1/07 of 15 February 2010, point 3.1 of the Reasons, of the Enlarged Board of Appeal in which these issues have been dealt with in detail.

5. Identification of the changes in the provisions of the EPC

Article 53(c) EPC

5.1 Article 52(4) EPC 1973 provided under the heading "patentable inventions" *inter alia* that:

"Methods for treatment of the human or animal body ... by therapy ... shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application ...".

5.2 In an opinion dated 16 December 2005 in case G 1/04 (OJ EPO 2006, 334) in respect of a point of law referred by the President of the EPO the Enlarged Board of Appeal considered under points 3 and 4 of the Reasons the *ratio legis* of the aforesaid provision.

mer le sens résultant de l'application de l'article 31, soit de déterminer le sens lorsque l'interprétation donnée conformément à l'article 31 :

a) laisse le sens ambigu ou obscur ; ou

b) conduit à un résultat qui est manifestement absurde ou déraisonnable.

4.2 Il ressort de la lecture conjointe de ces deux articles que les dispositions d'un traité (en l'occurrence la CBE) doivent, dans un premier temps, être interprétées suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes dans leur contexte et à la lumière de l'objet et du but du traité. Le juge ne saurait donc s'écarter des dispositions claires de la loi, ce principe étant lié à l'exigence de bonne foi.

Par ailleurs, il peut être déduit de l'article 32 de la Convention de Vienne que les travaux préparatoires sont avant tout à prendre en considération pour confirmer un sens ou pour déterminer un sens lorsque la première interprétation suivant le sens ordinaire conduirait à une ambiguïté ou à un résultat absurde.

4.3 Il est renvoyé, à cet égard, à la décision G 1/07 de la Grande Chambre de recours, en date du 15 février 2010 (point 3.1 des motifs), dans laquelle ces questions ont été examinées en détail.

5. Identification des modifications des dispositions de la CBE

Article 53(c) CBE

5.1 Sous le titre "Inventions brevetables", l'article 52(4) CBE 1973 disposait notamment ce qui suit :

"Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle [...] les méthodes de traitement [...] thérapeutique du corps humain ou animal [...]".

5.2 Dans l'avis G 1/04, en date du 16 décembre 2005 (JO OEB 2006, 334), concernant une question de droit soumise par le Président de l'OEB, la Grande Chambre de recours a examiné la raison d'être de la disposition précitée (points 3 et 4 des motifs).

Die Große Beschwerdekammer kam zu dem Schluss, dass nach Artikel 52 EPÜ 1973 – im Kontext betrachtet – die in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 genannten, am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Diagnostizierverfahren (und analog dazu auch die therapeutischen Verfahren) Erfindungen im Sinne von Artikel 52 (1) EPÜ 1973 und somit auch von Artikel 57 EPÜ 1973 sind, jedoch aufgrund einer gesetzlichen Fiktion nicht als gewerblich anwendbar gelten. Wie die Große Beschwerdekammer weiter ausführte, wird dies durch die Materialien zum EPÜ 1973 gestützt (Berichte der Münchner Diplomatischen Konferenz, Sitzungsbericht des Hauptausschusses I, Dok. M/PR/I, Rdn. 24).

The Enlarged Board of Appeal came to the conclusion that from Article 52 EPC 1973 seen in context, it followed that diagnostic methods (and therefore by analogy therapeutic methods) practised on the human or animal body referred to in Article 52(4) EPC 1973 were inventions within the meaning of Article 52(1) EPC 1973 and thus also of Article 57 EPC 1973, which were however, by means of a legal fiction, regarded as not susceptible of industrial application. The Enlarged Board of Appeal went on to consider that corroboration for such a construction was to be found in the preparatory documents to the EPC 1973 (Minutes of the Diplomatic Conference, Minutes of Main Committee I, document M/PR/I, point 24).

La Grande Chambre de recours a estimé qu'il ressortait de l'article 52 CBE 1973, à la lumière de son contexte, que les méthodes de diagnostic (et donc, par analogie, les méthodes thérapeutiques) appliquées au corps humain ou animal, qui sont mentionnées à l'article 52(4) CBE 1973, étaient des inventions au sens de l'article 52(1) CBE 1973 et, par conséquent, également au sens de l'article 57 CBE 1973, inventions qui, toutefois, par le biais d'une fiction légale, n'étaient pas considérées comme susceptibles d'application industrielle. La Grande Chambre de recours a ensuite faite valoir qu'une telle interprétation était corroborée par les travaux préparatoires de la CBE 1973 (procès-verbal de la Conférence Diplomatique de Munich, procès-verbal des travaux de la Commission principale I, document M/PR/I, point 24).

Der Zweck des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 bestehe darin, den Begriff der gewerblichen Anwendbarkeit im Bereich der human- und veterinärmedizinischen Behandlungen zu beschränken, deshalb sei der Artikel als *lex specialis* zu betrachten und habe Vorrang vor Artikel 57 EPÜ 1973; dabei verwies die Große Beschwerdekammer auf T 116/85, ABl. EPA 1989, 13, Nummer 3.5 der Entscheidungsgründe.

The purpose of Article 52(4) EPC 1973 was to restrict the concept of industrial application in the field of medical and veterinary treatments and that article was therefore to be regarded as *lex specialis* which took precedence over Article 57 EPC 1973, reference being made to decision T 116/85, OJ EPO 1989, 13, point 3.5 of the Reasons.

L'article 52(4) CBE 1973 avait pour objet de limiter le concept d'application industrielle dans le domaine du traitement médical de l'homme ou de l'animal et devait donc être considéré comme une *lex specialis* ayant priorité sur l'article 57 CBE 1973, référence étant faite au point 3.5 des motifs de la décision T 116/85 (JO OEB 1989, 13).

5.3 Gleichwohl war der Großen Beschwerdekammer damals bewusst, dass in Kürze das revidierte EPÜ in Kraft treten würde, und so stellte sie weiter fest, dass der Gesetzgeber zwar die Rechtsfiktion der mangelnden gewerblichen Anwendbarkeit gewählt habe, der Patentierungsausschluss der oben genannten Verfahren gemäß Artikel 52 (4) EPÜ 1973 aber eher auf sozialetischen Überlegungen und auf Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit zu beruhen scheine.

5.3 Nevertheless at that time the Enlarged Board of Appeal was well aware of the revision of the EPC soon to enter into force and stated further that, whilst the legislator had chosen the legal fiction of lack of industrial applicability, the exclusion from patentability of the above-mentioned methods under Article 52(4) EPC 1973 seemed actually to be based on socio-ethical and public health considerations.

5.3 Cependant, à cette époque, la Grande Chambre de recours savait que la version révisée de la CBE entrerait bientôt en vigueur, et elle a précisé que, bien que le législateur ait choisi la fiction légale du défaut d'application industrielle, l'exclusion de la brevetabilité des méthodes mentionnées ci-dessus, en vertu de l'article 52(4) CBE 1973, paraissait plutôt être fondée sur des considérations socioéthiques et sur des considérations relatives à la santé publique.

Ärzten sollte es nämlich freistehen, alle ihnen geeignet erscheinenden Maßnahmen anzuwenden, um eine Krankheit zu verhindern oder zu heilen, und darin sollten sie nicht durch Patente behindert werden.

In fact physicians should be free to take all actions they considered suitable to prevent or to cure a disease, and in this exercise they should remain uninhibited by patents.

En fait, les praticiens en médecine humaine et vétérinaire devaient être libres de prendre toutes les mesures jugées appropriées pour prévenir ou traiter une maladie sans être entravés par l'existence de brevets.

Die Große Beschwerdekammer hat diesbezüglich in der Stellungnahme G 1/04 nicht ausdrücklich auf die Entscheidung G 1/83 verwiesen, obwohl dort unter Nummer 22 der Entscheidungsgründe die *ratio decidendi* dieser Vorschrift bereits behandelt worden war: "Zweck von Artikel 52 (4) EPÜ [1973] ist es, wie auch der [deutsche] Bundesgerichtshof festgestellt hat, die nicht kommerziellen und nicht industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der ... Medizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten."

5.4 Aus Artikel 1, Nummern 17 und 18 der Akte zur Revision des EPÜ (Sonderausgabe Nr. 4 zum ABI. EPA 2001, 3) ist ersichtlich, dass der neue Artikel 53 c) EPÜ unter der Überschrift "Ausnahmen von der Patentierbarkeit" unter anderem vorsieht, dass für Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers keine europäischen Patente erteilt werden, während der frühere Artikel 52 (4) EPÜ 1973 ersatzlos gestrichen wurde.

Laut Nummer 6 der Erläuterungen zu den "Übergangsbestimmungen" (ebenfalls Sonderausgabe Nr. 4 zum ABI. EPA 2001, 134) ist die Überführung des früheren Artikels 52 (4) EPÜ 1973 in den neuen Artikel 53 c) EPÜ 2000 "rein redaktioneller Natur" und bewirkt keine "sachliche Änderung der bestehenden Rechtslage".

5.5 In der Stellungnahme G 1/04 hielt die Große Beschwerdekammer am Ende von Nummer 10 fest, dass der Grund für diese Änderung die Erkenntnis gewesen sei, dass der Ausschluss dieser Verfahren von der Patentierbarkeit auf Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit beruhte und es nicht mehr gerechtfertigt war, ihn mit mangelnder gewerblicher Anwendbarkeit zu begründen.

Die vorbereitenden Dokumente CA/PL 8/99, CA/PL PV 9, Nummern 32 - 34, CA/PL PV 14, Nummern 152 und 157 - 158, CA/100/00, Seiten 41 - 42, MR/2/00, Seiten 45 - 46 und MR/24/00, Seite 71 legen Zeugnis dafür ab, aus welchen Beweggründen heraus der Gesetzgeber die Änderungen vorgenommen hat. Zusammenfassend heißt es in der Sonderausgabe Nr. 4 zum ABI. EPA 2007, 58:

The Enlarged Board of Appeal in opinion G 1/04 did not in that respect expressly refer to decision G 5/83 although the *ratio decidendi* of this provision had already been dealt with in point 22 of the Reasons of the latter decision: "The intention of Article 52(4) EPC (1973), again as recognised by the (German) Federal Court of Justice, is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical ... activities".

5.4 From Article 1, items 17 and 18 of the Act revising the EPC (cf. Special edition No. 4, OJ EPO 2001, 3) it results that Article 53(c) EPC provides *inter alia*, under the heading "exceptions to patentability", that European patents shall not be granted in respect of methods for treatment of the human body by therapy, whereas existing Article 52(4) EPC 1973 was deleted without substitution.

According to point 6 of the explanatory remarks concerning the "transitional provisions" (published in the same special edition of the OJ EPO 2001, 134) the shifting of the former provisions of Article 52(4) EPC 1973 to new Article 53(c) EPC 2000 "is a purely editorial change" and "does not change the actual legal position".

5.5 The Enlarged Board of Appeal in opinion G 1/04, point 10, *in fine*, held that the motive for the change was the realisation that such methods were excluded from patentability for reasons of public health and that, consequently, to base the exception on lack of industrial applicability was no longer justified.

The preparatory documents CA/PL 8/99; CA/PL PV9, points 32-34; CA/PL PV14, points 152 and 157-158; CA/100/00 pages 41-42; MR/2/00, pages 45-46; MR/24/00, page 71, bear testimony to the grounds moving the legislator to make the amendments. As summarized in the Special edition No. 4, OJ EPO 2007, 50:

Dans son avis G 1/04, la Grande Chambre de recours n'a pas, à cet égard, expressément renvoyé à la décision G 5/83, même si la raison d'être de l'article 52(4) CBE 1973 avait déjà été traitée au point 22 des motifs de cette décision: "Ainsi que l'a constaté à bon droit [la Cour Fédérale de Justice allemande], le but poursuivi par l'article 52(4) de la CBE [1973] est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine".

5.4 En application de l'article premier, points 17 et 18 de l'Acte portant révision de la CBE (cf. Edition spéciale n° 4, JO OEB 2001, 3), l'article 53c) CBE sous le titre "Exceptions à la brevetabilité" prévoit notamment que les brevets européens ne sont pas délivrés pour les méthodes de traitement thérapeutique du corps humain, et l'ancien article 52(4) CBE 1973 a été supprimé sans être remplacé.

Au point 6 des explications relatives aux "dispositions transitoires" (également publiées dans l'édition spéciale n° 4, JO OEB 2001, 134), il est indiqué que le transfert des anciennes dispositions de l'article 52(4) CBE 1973 dans le nouvel article 53c) CBE 2000 "est de nature purement rédactionnelle" et "ne modifie pas sur le fond la situation juridique actuelle".

5.5 Dans son avis G 1/04 (fin du point 10), la Grande Chambre de recours a énoncé que cette modification avait été motivée par le constat que les méthodes en cause étaient exclues de la brevetabilité pour des raisons de santé publique et que, par conséquent, il n'était plus justifié de fonder l'exception sur le défaut d'application industrielle.

Les documents préparatoires CA/PL 8/99, CA/PL PV 9, points 32 à 34, CA/PL PV 14, points 152 et 157 à 158, CA/100/00, pages 41 et 42, MR/2/00, pages 45 et 46 et MR/24/00, page 71 font apparaître les motivations qui ont incité le législateur à apporter les modifications en question. Cela est résumé comme suit dans l'édition spéciale n° 4, JO OEB 2007, 50 :

"2. **Zusätzlich zu den beiden** in Artikel 53 a) und b) EPÜ genannten **Ausnahmen von der Patentierbarkeit wurde auch der in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 verankerte Ausschluss von Behandlungs- und Diagnostizierverfahren aufgenommen.** Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung waren – obgleich es sich um Erfindungen handelt – vom Patentschutz ausgeschlossen, weil ihnen die gewerbliche Anwendbarkeit abgesprochen wurde. Da Behandlungs- und Diagnostizierverfahren jedoch in erster Linie aus Gründen des öffentlichen Gesundheitswesens von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, sollte nicht mehr mit der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit argumentiert werden. Es erschien daher angebracht, auch diese Erfindungen unter den Ausnahmen von der Patentierbarkeit aufzuführen und damit die drei vom Patentschutz ausgeschlossenen Kategorien in Artikel 53 a), b) und c) EPÜ zusammenzuführen.

Im Übrigen sieht Artikel 27 (3) a) des TRIPS-Übereinkommens vor, dass "diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren" von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden können. Deshalb war es im Interesse einer Angleichung an das TRIPS-Übereinkommen sinnvoll, den Artikel 52 (4) EPÜ 1973 in einen neuen Artikel 53 c) EPÜ zu überführen."

5.6 Auch wenn der allgemeine Grundsatz gilt, dass der menschliche Körper nicht dem kommerziellen Bereich zuzurechnen ist, folgt daraus nicht zwingend, dass Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers als solche nicht gewerblich anwendbar sind.

Dennoch bleiben diese Verfahren vom Patentschutz ausgeschlossen, was zur Folge hat, dass ein Verfahrensanspruch nicht gewährbar ist, wenn er auch nur einen einzigen Verfahrensschritt enthält, der seiner Natur nach zu einer therapeutischen Behandlung gehört. Dies entspricht der ständigen Rechtsprechung, siehe z. B. die Entscheidungen T 82/93, ABI. EPA 1996, 274; T 820/92, ABI. EPA 1995, 113; T 182/90, ABI. EPA 1994, 641.

"2. **The exclusion of methods of treatment and diagnostic methods referred to in Article 52(4) EPC 1973 has been added to the two exceptions to patentability** in Article 53(a) and (b) EPC. While these surgical or therapeutic methods constitute inventions, they have so far been excluded from patentability by the fiction of their lack of industrial applicability. It is undesirable to uphold this fiction since methods of treatment and diagnostic methods are excluded from patentability in the interests of public health. It is therefore preferable to include these inventions in the exceptions to patentability in order to group the three categories of exceptions to patentability together in Article 53(a), (b) and (c) EPC.

It should also be noted that Article 27(3)(a) of the TRIPS Agreement states that 'diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals' may be excluded from patentability. It is thus appropriate to transfer Article 52(4) EPC 1973 to a new Article 53(c) EPC with the aim of bringing the EPC into line with the TRIPS Agreement."

5.6 Hence, although the general principle holds good that the human body is outside the commercial sphere, that does not necessarily imply that methods for treating the human body by therapy are not as such susceptible of industrial application.

Said methods remain nevertheless excluded from patent protection with the consequence that any method claim containing even a single step pertaining by nature to a treatment by therapy is not allowable. This is established case law, see e.g. decisions T 82/93, OJ EPO 1996, 274; T 820/92, OJ EPO 1995, 113; T 182/90, OJ EPO 1994, 641.

"2. **L'exclusion des méthodes de traitement et de diagnostic qui figurait dans l'article 52(4) CBE 1973 a été ajoutée aux deux exclusions de la brevetabilité** qui figurent déjà dans l'article 53a) et b) CBE. Ces méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique constituent bien des inventions mais ont été jusqu'ici exclues de la brevetabilité par la fiction du défaut d'application industrielle. Il n'est pas souhaitable de maintenir une telle fiction dans la mesure où les méthodes de traitement et de diagnostic sont en réalité exclues de la brevetabilité pour des raisons de santé publique. Il est donc préférable d'inclure ces inventions dans les exclusions à la brevetabilité afin de regrouper dans l'article 53a), b) et c) CBE les trois catégories d'exclusions à la brevetabilité.

La possibilité offerte par l'article 27(3)a) de l'Accord sur les ADPIC d'"exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux" incite également à transférer l'article 52(4) CBE 1973 dans un **nouvel article 53c) CBE**, afin d'aligner la CBE sur l'Accord sur les ADPIC."

5.6 Ainsi, bien que le principe général selon lequel le corps humain est exclu de la sphère commerciale reste valable, cela n'implique pas nécessairement que les méthodes de traitement thérapeutique du corps humain ne sont pas, en tant que telles, susceptibles d'application industrielle.

Or, lesdites méthodes demeurent exclues de la brevetabilité si bien que toute revendication de procédé comportant ne serait-ce qu'une seule étape relevant par nature d'un traitement thérapeutique est inadmissible. Telle est la jurisprudence constante des chambres de recours (cf. par exemple T 82/93, JO OEB 1996, 274 ; T 820/92, JO OEB 1995, 113 ; T 182/90, JO OEB 1994, 641).

Diesbezüglich wird erneut auf die Entscheidung G 1/07 der Großen Beschwerdekammer verwiesen (a. a. O., Nrn. 3.2 ff. der Entscheidungsgründe), die sich auch mit diesem Thema ausführlich befasst.

5.7 Die Bestimmungen des Artikels 53 c) EPÜ sind klar und eindeutig und unterscheiden zwischen nicht gewährbaren Verfahrensansprüchen, die auf eine therapeutische Behandlung gerichtet sind, und gewährbaren Ansprüchen, die auf Erzeugnisse zur Anwendung in solchen Verfahren gerichtet sind.

Den Bereich des Verbotenen bzw. des ausdrücklich Erlaubten zu erweitern, scheint über das hinauszugehen, was der Großen Beschwerdekammer im Wege der Auslegung gestattet ist. Konzeptuell liegen ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung und ein Erzeugnis zur Anwendung in einem solchen Verfahren nämlich so nahe beieinander, dass man große Gefahr läuft, sie zu vermengen, wenn nicht jedes Konzept auf den ihm rechtlich zugewiesenen Bereich begrenzt wird. So gesehen wäre es unangebracht, Artikel 53 c) Satz 2 EPÜ als eng auszuliegende *lex specialis* aufzufassen, vielmehr empfiehlt es sich, beiden Bestimmungen dasselbe Gewicht zu verleihen und den allgemeinen Schluss zu ziehen, dass im Falle von Ansprüchen auf eine therapeutische Behandlung Verfahrensansprüche absolut verboten sind, damit der Arzt uneingeschränkt seiner Tätigkeit nachgehen kann, während Erzeugnisansprüche gewährbar sind, sofern ihr Gegenstand neu und erfinderisch ist.

#### Artikel 54 (4) EPÜ

5.8 Mit dem neuen Artikel 54 (4) EPÜ, der dem früheren Artikel 54 (5) EPÜ 1973 entspricht, war keine grundlegende Änderung beabsichtigt. Beide Bestimmungen beziehen sich auf die sogenannte erste medizinische Indikation eines an sich bereits bekannten Stoffes oder Stoffgemisches.

In this respect reference is again made to the decision G 1/07, loc.cit., points 3.2 et seq. of the Reasons, of the Enlarged Board of Appeal where this issue is also dealt with in detail.

5.7 The provisions of Article 53(c) EPC are clear and unambiguous, drawing a borderline between unallowable method claims directed to a therapeutic treatment on the one hand and allowable claims to products for use in such methods on the other hand.

To extend the respective domains of the prohibition or the express permission appears to exceed the bounds of what is permissible for the Enlarged Board of Appeal by way of interpretation. *De facto* the two concepts of a method for treatment by therapy and of a product to be used in such a method are so close to each other, that there is a considerable risk of confusion between them unless each is confined to its own domain as allocated to it by the law. In this respect it would be improper to consider the second sentence of Article 53(c) EPC as a *lex specialis* to be interpreted narrowly, rather on the contrary it is appropriate to give both provisions the same weight, and draw the general conclusion that in respect of claims directed to therapy, method claims are absolutely forbidden in order to leave the physician free to act unfettered, whereas product claims are allowable provided their subject-matter be new and inventive.

#### Article 54(4) EPC

5.8 As regards new Article 54(4) EPC which corresponds to the former Article 54(5) EPC 1973, no fundamental change was intended. These provisions relate to the so-called first medical indication of a *per se* already known substance or composition.

A ce propos, il est de nouveau renvoyé à la décision G 1/07 de la Grande Chambre de recours (loc.cit., points 3.2 et s. des motifs), dans laquelle cette question est abordée en détail.

5.7 Les dispositions de l'article 53c) CBE sont claires et sans ambiguïté. Elles opèrent une distinction entre les revendications de procédé portant sur un traitement thérapeutique, qui sont inadmissibles, et les revendications portant sur un produit utilisé pour la mise en œuvre de tels procédés, qui sont quant à elles admissibles.

Si la Grande Chambre étendait les domaines d'interdiction ou d'autorisation expresse, elle dépasserait manifestement les limites de son pouvoir d'interprétation. De fait, les notions de méthode de traitement thérapeutique, d'une part, et de produit utilisé pour la mise en œuvre d'une telle méthode, d'autre part, sont si proches qu'il existe un risque considérable de confusion si chacune d'elles n'est pas limitée à son propre champ d'application, tel qu'attribué par la loi. Aussi serait-il abusif de considérer l'article 53c), deuxième phrase CBE, comme une *lex specialis* devant être interprétée de manière restrictive. Au contraire, il convient d'accorder aux deux dispositions la même importance et de conclure de manière générale que, pour ce qui est des revendications portant sur un traitement thérapeutique, les revendications de procédé sont formellement interdites, afin que les médecins puissent agir librement, tandis que les revendications de produit sont admissibles pour autant que leur objet soit nouveau et inventif.

#### Article 54(4) CBE

5.8 En ce qui concerne le nouvel article 54(4) CBE, qui correspond à l'ancien article 54(5) CBE 1973, aucune modification fondamentale n'était envisagée. Les dispositions de cet article visent la première indication médicale d'une substance ou composition déjà connue en tant que telle.

In anderen Worten: ein Erzeugnis zur Anwendung in einem Verfahren nach Artikel 53 c) EPÜ ist entweder an sich neu und kann nach Artikel 53 c) Satz 2 EPÜ Gegenstand eines Erzeugnisanspruchs sein, oder ein Erzeugnis (Stoff oder Stoffgemisch) ist an sich bereits bekannt, kann aber dennoch nach Artikel 54 (4) EPÜ patentiert werden, sofern es noch nicht in einem Verfahren nach Artikel 53 c) Satz 1 EPÜ angewendet wurde.

Diese erste medizinische Indikation eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches ist in der Regel Gegenstand breiter allgemeiner Ansprüche in Form von zweckgebundenen Stoffansprüchen (use-related product claims, revendications de produit pour application ou mise en œuvre).

Diese Grundsätze haben unverändert Bestand, weshalb der Anwendungsbereich des früheren Artikels 54 (5) EPÜ 1973 oder des geltenden Artikels 54 (4) EPÜ, die (abgesehen von redaktionellen Änderungen) im Wortlaut identisch sind, völlig unstrittig ist.

#### Artikel 54 (5) EPÜ

5.9 Anders als das EPÜ 1973, das keine diesbezügliche Vorschrift enthielt, erlaubt Artikel 54 (5) EPÜ nun ausdrücklich weiteren Patentschutz für Stoffe oder Stoffgemische, die bereits als Arzneimittel bekannt sind, wenn ihre Anwendung in einem Verfahren nach Artikel 53 c) EPÜ spezifisch ist und nicht zum Stand der Technik gehört.

Die frühere Gesetzeslücke, die von der Großen Beschwerdekammer mit G 1/83 und der darauf gestützten Rechtsprechung im Wege der richterlichen Rechtsfortbildung gefüllt wurde, existiert somit nicht mehr.

5.9.1 Darüber, wie die weitere therapeutische Anwendung eines bereits als Arzneimittel bekannten Stoffes oder Stoffgemisches beschaffen sein muss, um nach Artikel 54 (5) EPÜ schutzwürdig zu sein, sagt der Artikel allerdings nicht mehr, als dass sie spezifisch sein muss. Insbesondere definiert er keinen Grad der Unterscheidbarkeit, die die neue

In other words either a product for use in a method under Article 53(c) EPC is new *per se* and can constitute the subject-matter of a product claim under Article 53(c), second sentence, EPC, or a product (substance or composition) is already known *per se* but can nevertheless be granted patent protection provided, under Article 54(4) EPC, said product has not yet been used in a method under Article 53(c), first sentence, EPC.

This first medical indication of a known substance or composition is in general the object of broad generic claims in the form of use-related product claims (Zweckgebundener Stoffanspruch; Revendication de produit pour application ou mise en œuvre).

These principles remain unchanged and there can be no dispute in respect of the scope of former Article 54(5) EPC 1973 or current Article 54(4) EPC whose respective wordings are (other than for an editorial amendment) identical.

#### Article 54(5) EPC

5.9 In contrast to the absence of any provision on this in the EPC 1973, Article 54(5) EPC now expressly allows further patent protection of substances or compositions already known as medicines provided their use in a method under Article 53(c) EPC be specific and not comprised in the state of the art.

Thus, under the new law the *lacuna* in the former provisions, which had been filled in a praetorian way by the Enlarged Board of Appeal with decision G 5/83 and the case law based on that decision, no longer exists.

5.9.1 However Article 54(5) EPC does not define the nature of the further therapeutic use of a substance or composition already known as a medicine deserving protection under Article 54(5) EPC further than by saying that it must be specific. In particular, it does not define any degree of distinctiveness the new use would be required to have in order

En d'autres termes, soit un produit utilisé pour la mise en œuvre d'une méthode selon l'article 53c) CBE est nouveau en tant que tel et peut faire l'objet d'une revendication de produit en vertu de la deuxième phrase dudit article, soit un produit (une substance ou une composition) est déjà connu en tant que tel, mais peut néanmoins bénéficier d'une protection par brevet pour autant que, conformément à l'article 54(4) CBE, il n'a pas encore été utilisé pour la mise en œuvre d'une méthode au titre de l'article 53c), première phrase CBE.

La première indication médicale d'une substance ou composition connue fait habituellement l'objet de revendications générales de large portée prenant la forme de revendications de produit limitées à un usage déterminé (use-related product claim ; Zweckgebundener Stoffanspruch).

Ces principes demeurent inchangés et l'on ne saurait remettre en cause la portée de l'ancien article 54(5) CBE 1973 ou de l'actuel article 54(4) CBE dont le libellé est identique (à quelques modifications rédactionnelles près).

#### Article 54(5) CBE

5.9 Alors que la CBE 1973 restait muette à ce sujet, l'article 54(5) CBE autorise désormais expressément la brevetabilité ultérieure de substances ou compositions déjà connues comme médicaments, à condition que leur utilisation pour la mise en œuvre d'une méthode visée à l'article 53c) CBE soit spécifique et ne soit pas comprise dans l'état de la technique.

Ainsi, le vide juridique qui existait auparavant et qui a été comblé par voie prétorienne dans la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours et dans la jurisprudence fondée sur cette décision, n'existe plus.

5.9.1 Toutefois, l'article 54(5) CBE ne définit pas la nature de l'utilisation thérapeutique ultérieure d'une substance ou composition déjà connue comme médicament qui pourrait être protégée en vertu de ses dispositions. Cet article se borne à indiquer que cette utilisation doit être spécifique. Il ne précise pas notamment dans quelle

Anwendung haben muss, um als spezifische Anwendung im Sinne dieses Artikels zu gelten. Sein Wortlaut besagt im Gegenteil, dass Stoffe oder Stoffgemische zur spezifischen Anwendung (englische Fassung: "any specific use") patentierbar sind, wenn diese Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört.

Dies kann auf zweierlei Art ausgelegt werden:

– entweder nur im Kontrast zum allgemeinen breiten Schutz, den Artikel 54 (4) EPÜ für die erste therapeutische Anwendung eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches gewährt, der dann grundsätzlich nicht auf eine bestimmte Indikation beschränkt ist; in diesem Fall müsste die zweite und jede weitere beanspruchte Verwendung nicht unbedingt in der Behandlung einer anderen Krankheit bestehen,

– oder indem man Artikel 53 c) EPÜ als generelles Verbot betrachtet und den Bestimmungen des Artikels 54 (5) EPÜ nur den Status einer *lex specialis* zuerkennt, die dahin gehend eng auszulegen ist, dass nur eine noch nicht mit dem bekannten Stoff oder Stoffgemisch behandelte Krankheit eine spezifische Anwendung im Sinne des Artikels darstellen kann.

5.9.1.1 Gegen eine enge Auslegung dieser einschlägigen Vorschriften spricht als Erstes, dass diese Kammer – wie jedes Gerichtsorgan – nicht befugt ist, unter dem Vorwand der Rechtsauslegung von sich aus eine Unterscheidung vorzunehmen, wo der Wortlaut des Gesetzes, ordnungsgemäß in seinem Kontext gelesen, dies nicht tut (*ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus*). Unter diesem Gesichtspunkt würde man – wenn man die Formulierung "zur spezifischen Anwendung" so versteht, dass damit zwingend die Behandlung einer anderen Krankheit gemeint ist – willkürlich eine Unterscheidung einführen, die das Gesetz in Artikel 54 (5) EPÜ gar nicht vornimmt, denn dort heißt es lediglich "zur spezifischen Anwendung" (englische Fassung: "**any** specific use", Hervorhebung durch die Kammer) in einem therapeutischen Verfahren.

to qualify as a specific use within the meaning of that article. On the contrary, the wording of the provision stipulates that "any" specific use not comprised in the state of the art may be eligible for patent protection under that article.

In this respect there appear to be two ways of construing said requirement, namely:

– either merely by contrast to the generic broad protection conferred by Article 54(4) EPC for the first therapeutic application of a known substance or composition, which is then in principle not confined to any particular indication, in which case the second or further claimed use need not necessarily consist in the treatment of a different disease,

– or treating Article 53(c) EPC as the general prohibition and giving the provisions of Article 54(5) EPC only the status of a *lex specialis* and interpreting this provision narrowly in the sense that only a disease not yet treated by the known substance or composition can constitute a specific use within the meaning of that article.

5.9.1.1 A first reason not to adopt a narrow interpretation of these relevant provisions is that this board, like any other judicial body, is not, under the pretext of construing the law, entitled to make on its own motion a distinction where the wording of the law, duly read in its context, makes none (*ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus*). Under this perspective, reading the term "any specific use" as necessarily meaning treatment of another disease would amount to arbitrarily introducing a distinction the law does not make in Article 54(5) EPC, which refers to "**any** specific use" (emphasis added) in a method of therapy.

mesure la nouvelle utilisation doit être distincte pour satisfaire à ce critère de spécificité. Au contraire, il dispose que "toute" utilisation spécifique non comprise dans l'état de la technique est brevetable.

Il semble que cette exigence puisse être interprétée de deux manières, à savoir :

– soit par simple opposition à la protection générale de large portée conférée par l'article 54(4) CBE pour la première application thérapeutique d'une substance ou composition connue, qui n'est alors, en principe, pas limitée à une indication particulière. En pareil cas, la deuxième utilisation ou toute utilisation ultérieure revendiquée ne doit pas nécessairement résider dans le traitement d'une maladie différente ;

– soit en considérant que l'article 53c) CBE énonce une interdiction générale, que les dispositions de l'article 54(5) CBE n'ont que le statut de *lex specialis* et qu'elles doivent être interprétées de manière restrictive de telle sorte que seule une maladie qui n'a pas encore été traitée par la substance ou composition connue puisse constituer une utilisation spécifique au sens dudit article.

5.9.1.1 L'une des premières raisons pour lesquelles il convient de ne pas adopter une interprétation restrictive de ces dispositions pertinentes est que cette Chambre, comme toute instance judiciaire, n'est pas habilitée, sous prétexte d'interpréter la loi, à établir de sa propre initiative une distinction là où la lettre de la loi, dûment interprétée à la lumière de son contexte, n'en fait aucune (*ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus*). Vu sous cet angle, le fait d'interpréter l'expression "toute utilisation spécifique" comme désignant nécessairement le traitement d'une maladie différente reviendrait à introduire arbitrairement une distinction que la loi n'établit pas dans l'article 54(5) CBE, où il est fait référence à "**toute** utilisation spécifique" dans une méthode thérapeutique (caractères gras ajoutés).



Es würde dem in Artikel 31 (1) des Wiener Übereinkommens verankerten Grundsatz von Treu und Glauben zuwiderlaufen, wenn man der Formulierung "zur spezifischen Anwendung" entgegen ihrer gewöhnlichen Bedeutung eine einschränkende Bedeutung verleihen würde.

5.9.1.2 Ein zweiter Grund, der gegen eine sogenannte enge Auslegung des Artikels 54 (5) EPÜ spricht, ist der, dass das Wiener Übereinkommen nirgendwo den Rückgriff auf ein solches Prinzip vorschreibt.

Im Übrigen ergäbe es überhaupt keinen Sinn, in dieser Vorlegesache darauf zurückzugreifen, denn die betreffenden Bestimmungen am Ende von Artikel 53 c) sowie in Artikel 54 (4) und (5) EPÜ sind keine Ausnahmen vom absoluten Patentierungsverbot für therapeutische Verfahren, sondern vielmehr gleichrangige Gesetzesvorschriften, die darauf abzielen, Patentschutz für Erzeugnisse, Stoffe und Stoffgemische zur Anwendung in therapeutischen Verfahren grundsätzlich zuzulassen. Im Hinblick auf Artikel 54 (5) EPÜ nun etwas Gegenteiliges zu beschließen, würde den Anwendungsbereich des neuen Artikels 54 (5) EPÜ über Gebühr einschränken und würde insofern die Absicht des Gesetzgebers nicht wirklich wiedergeben und im Widerspruch zum bisherigen Verständnis der Artikel 52 (4) Satz 2 und 54 (5) EPÜ 1973 stehen.

5.9.2 In einem frühen Stadium der vorbereitenden Arbeiten zur Revision des EPÜ (siehe insbesondere CA/PL 7/99, Nm. 19 und 24 - 26) wurde sogar erwogen, die Artikel 52 (4) und 54 (5) EPÜ 1973, die jetzigen Artikel 53 c) bzw. 54 (4) EPÜ, zu streichen. Das beabsichtigte Ergebnis wäre Patentschutz für die in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 genannten medizinischen Verfahren gewesen, sofern die Erfindung eine technische Aufgabe gelöst hätte. Andererseits hätten, wenn Artikel 54 (5) EPÜ 1973 gestrichen worden wäre, Stoffe und Stoffgemische als solche auch bei einer ersten medizinischen Indikation die üblichen Neuheitserfordernisse der Absätze 1 bis 3 dieser Vorschrift erfüllen müssen, wobei die erste und jede weitere medizinische Verwendung

It would be at odds with the principle of good faith required by Article 31(1) of the Vienna Convention to give the term "any specific use" a limitative meaning contrary to its ordinary one.

5.9.1.2 A second ground not to follow a so-called narrow interpretation of Article 54(5) EPC is that the Vienna Convention nowhere prescribes that recourse need to be had to such a principle.

Furthermore, there would be no reason at all in the present referral to have recourse to it since the respective provisions of Articles 53(c) *in fine*, 54(4) and (5) EPC do not constitute exceptions to the absolute prohibition of patenting methods of therapy, but on the contrary rather constitute provisions of the law enjoying an identical ranking and aiming at allowing as a matter of principle patent protection for products, substances or compositions for use in therapeutic methods. To decide the contrary with respect to Article 54(5) EPC would unduly reduce the scope of the new provision of Article 54(5) EPC, and to that extent would not genuinely reflect the intention of the legislator and would be at odds with the hitherto understanding of Articles 52(4), second sentence and 54(5) EPC 1973.

5.9.2 In fact at an early stage of the preparatory work on the revision of the EPC (see in particular CA/PL 7/99 points 19 and 24-26) it was contemplated to delete Articles 52(4) and 54(5) EPC 1973, now respectively Articles 53(c) and 54(4) EPC. The intended result would then have been that patent protection for the medical methods defined in Article 52(4) EPC 1973 would have been allowed, provided the claimed invention solved a technical problem. On the other hand, if Article 54(5) EPC 1973 would have been removed, substances and compositions claimed as such would have become subject to the usual novelty requirements set forth in paragraphs 1 to 3 of this provision, even for a first medical use, first and further medical uses of the same substance or

Il serait contraire au principe de bonne foi posé par l'article 31(1) de la Convention de Vienne d'attribuer à l'expression "toute utilisation spécifique" un sens restrictif différent de son sens ordinaire.

5.9.1.2 Une deuxième raison pour laquelle il y a lieu de ne pas adopter une interprétation dite restrictive de l'article 54(5) CBE est qu'aucune disposition de la Convention de Vienne ne préconise l'application d'un tel principe.

En outre, il n'y aurait aucune raison d'appliquer ce principe dans la présente saisine étant donné les dispositions figurant à la fin de l'article 53c) ainsi que dans l'article 54(4) et (5) CBE ne constituent pas des exceptions à l'interdiction absolue de breveter des méthodes thérapeutiques, mais, au contraire, des dispositions juridiques de même rang visant à autoriser en principe la protection par brevet de produits, substances ou compositions utilisés pour la mise en œuvre de méthodes thérapeutiques. Une interprétation contraire de l'article 54(5) CBE limiterait de manière excessive la portée de cette nouvelle disposition, ce qui ne refléterait pas correctement l'intention réelle du législateur et serait incompatible avec l'interprétation donnée jusqu'à présent aux articles 52(4), deuxième phrase et 54(5) CBE 1973.

5.9.2 A un stade précoce des travaux préparatoires relatifs à la révision de la CBE (cf. en particulier le document CA/PL 7/99, points 19 et 24 à 26), il avait été envisagé de supprimer les articles 52(4) et 54(5) CBE 1973, devenus respectivement les articles 53c) et 54(4) CBE. L'objectif aurait été d'autoriser la brevetabilité des méthodes médicales visées à l'article 52(4) CBE 1973, à condition que l'invention revendiquée résolve un problème technique. Par ailleurs, si le paragraphe 5 de l'article 54 CBE 1973 avait été supprimé, les substances et compositions revendiquées en tant que telles auraient été soumises aux exigences de nouveauté habituelles énoncées aux paragraphes 1 à 3 de ladite disposition, même pour une première indication thérapeutique, la

desselben Stoffes oder Stoffgemisches in Form von Verwendungsansprüchen patentierbar gewesen wäre.

composition remaining entitled to patent protection if formatted as use claims.

première indication thérapeutique et les indications suivantes de la même substance ou composition étant brevetables à condition de prendre la forme de revendications d'utilisation.

Dieser Vorschlag wurde jedoch alsbald abgelehnt (siehe CA/110/99, Seite 1, Rdn. 1, Nr. 5). Stattdessen wurde ein verbesserter Schutz für die in Artikel 53 c) Satz 1 EPÜ definierte erste und zweite medizinische Indikation bekannter Stoffe oder Stoffgemische in Betracht gezogen (siehe ebenfalls CA/110/99, Seite 2, Rdn. 2, Nr. 19).

However this proposal was soon rejected (see CA/110/99, page 1, point 1, No. 5). Instead it was contemplated to improve protection for inventions related to the first and second medical uses defined in Article 53(c), first sentence, EPC, of known substances or compositions (see same document CA/110/99, page 2, point 2, No. 19).

Cette proposition a toutefois été rapidement rejetée (cf. CA/110/99, page 1, point 1, n° 5), et il a plutôt été envisagé d'améliorer la protection d'inventions portant sur la première et la deuxième indication médicale, telles que définies dans l'article 53c), première phrase CBE, de substances ou compositions connues (cf. aussi CA/110/99, page 2, point 2, n°19).

5.9.2.1 Dieser Teil der Entstehungsgeschichte macht die Absicht des Gesetzgebers deutlich, der eindeutig davon ausging, dass der Ausschluss therapeutischer Verfahren auf der einen und der Schutz von Erzeugnissen zur Verwendung in solchen Verfahren auf der anderen Seite Konzepte darstellen, die miteinander verbunden und gleichwertig sind und sich deshalb weder trennen noch mischen lassen.

5.9.2.1 This section of the legislative history clearly illustrates the intention of the legislator who considered that the respective concepts of exclusion of therapeutic methods from patentability on the one hand and protection of products to be used in such methods on the other hand, shared the same fate and ranking and therefore could not be either dissociated or mixed up.

5.9.2.1 Ce rappel historique illustre clairement l'intention du législateur, qui a estimé que les deux notions d'exclusion de la brevetabilité des méthodes thérapeutiques, d'une part, et de protection des produits destinés à être utilisés dans de telles méthodes, d'autre part, devaient être placées sur un pied d'égalité et ne pouvaient donc être dissociées ou confondues.

Gerade weil diese Bestimmungen komplementär sind, folgt daraus, dass keine davon als Ausnahme behandelt werden muss.

This also implies that precisely because they are complementary none of these provisions needs to be treated as an exception.

Par conséquent, du fait même que ces dispositions sont complémentaires, aucune ne doit être considérée comme une exception.

5.9.2.2 Letztendlich wurde bei der Revision des EPÜ an der Unterscheidung zwischen einer ersten medizinischen Indikation und weiteren medizinischen Indikationen eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches festgehalten, die im unterschiedlichen Wortlaut der Artikel 54 (4) und 54 (5) EPÜ zum Ausdruck kommt.

5.9.2.2 Ultimately the revision of the EPC maintained a distinction between first and further medical uses of a known substance or composition reflected in the different wording of the provisions of Articles 54(4) and 54(5) EPC respectively.

5.9.2.2 En définitive, la version révisée de la CBE a préservé la distinction entre la première indication thérapeutique et les indications thérapeutiques suivantes d'une substance ou composition connue, distinction qui se retrouve dans la formulation différente des articles 54(4) et 54(5) CBE.

Dies zeigt zweifelsfrei, dass die Verfasser der Revision nicht vorhatten, sowohl für die erste als auch für jede weitere therapeutische Verwendung eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches nur einen gleichwertigen anwendungsbeschränkten Schutzbereich vorzusehen.

This indicates beyond any reasonable doubt that the authors of the revision did not adopt the idea of having only equal use-limited protection scope both for the first therapeutic use as well as for any subsequent therapeutic use of a known substance or composition.

Il apparaît donc, sans aucun doute possible, que les auteurs de la révision n'avaient pas l'intention de prévoir uniquement un champ de protection équivalent, limité à un usage déterminé, aussi bien pour la première indication thérapeutique que pour toute indication thérapeutique ultérieure d'une substance ou composition connue.

5.10 Die erste Vorlagefrage lässt sich de facto auch wie folgt formulieren: Ist eine neue, patentwürdige Verwendung eines an sich bekannten Arzneimittels zwingend auf eine noch nicht mit diesem Stoffgemisch behandelte Krankheit beschränkt?

5.10 Reformulated, the first question corresponds in fact to the following: Is a new use, deserving patent protection, of a *per se* known medicament, necessarily restricted to a disease not yet treated by said composition?

5.10 La première question pourrait en fait être reformulée comme suit : une nouvelle indication, susceptible d'être brevetée, d'un médicament connu en tant que tel, est-elle nécessairement limitée à une maladie qui n'a pas encore été traitée par ledit médicament ?

5.10.1 Diese Frage wurde von den Beschwerdekammern nach altem Recht (EPÜ 1973) überwiegend, aber nicht einhellig verneint, wenn die Erfindung in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform beansprucht wurde, die die Große Beschwerdekammer in G 1/83 erlaubt hatte. Mit dieser Entscheidung hatte die Große Beschwerdekammer eine Gesetzeslücke geschlossen und Ansprüche auf eine zweite medizinische Indikation eines bekannten Erzeugnisses zugelassen, allerdings ohne zu präzisieren, ob eine solche zweite Anwendung etwas anderes sein könnte als die Behandlung einer anderen Krankheit.

5.10.2 Im neuen Recht (EPÜ 2000) gibt es die Gesetzeslücke nicht mehr, die im Wege der richterlichen Rechtsfortbildung mit der Entscheidung G 1/83 und der nachfolgenden Rechtsprechung der Beschwerdekammern geschlossen worden war. Artikel 54 (5) EPÜ sieht nun Patentschutz für bekannte Stoffe oder Stoffgemische "zur spezifischen Anwendung" dieser Erzeugnisse in einem therapeutischen Verfahren vor, wenn die Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört und erfinderisch ist.

5.10.3 Die Große Beschwerdekammer kommt zu dem Schluss, dass es nur einen vernünftigen Weg gibt, das der spezifischen Anwendung zugrunde liegende Erfordernis zu verstehen, nämlich lediglich als Kontrast zum allgemeinen breiten Schutz, den die erste beanspruchte medizinische Anwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches verleiht und der grundsätzlich nicht auf eine bestimmte Indikation beschränkt ist. Mithin muss die neue Anwendung im Sinne des Artikels 54 (5) EPÜ nicht in der Behandlung einer anderen Krankheit bestehen.

5.10.4 Dies wird durch die vorbereiteten Dokumente bestätigt, die üblicherweise den Willen des Gesetzgebers belegen und eine Interpretationshilfe für Rechtsvorschriften darstellen, zumindest im Hinblick auf die *ratio legis*.

5.10.1 This question was mainly, although not unanimously, answered in the negative by the boards of appeal under the old law, EPC 1973, provided the invention was claimed in the so-called Swiss-type format, adopted by the Enlarged Board of Appeal in its decision G 5/83. That decision of the Enlarged Board of Appeal had filled a gap in the legal provisions and allowed claims concerning a second therapeutic indication of a known product, although not specifying whether such a second use could be something else than the treatment of another disease.

5.10.2 Under the new law, EPC 2000, the *lacuna* in the old provisions, which had been closed in a praetorian way by decision G 5/83 and the subsequent case law of the boards of appeal, no longer exists. Article 54(5) EPC now provides for patent protection of a known substance or composition for "any specific use" of the said product in a method of therapy provided this use is not comprised in the state of the art and is inventive.

5.10.3 The Enlarged Board comes to the conclusion that there can be only one sensible way of construing the requirement underlying the specificity of the use, namely merely by contrast to the generic broad protection conferred by the first claimed medical application of a substance or composition, which is in principle not confined to a particular indication. Thus, the new use within the meaning of Article 54(5) EPC need not be the treatment of another disease.

5.10.4 This is confirmed by the preparatory documents, which normally witness the intention of the legislator and constitute an ancillary means of interpretation of dispositions of law at least when it comes to their *ratio legis*.

5.10.1 Une réponse négative a généralement, mais pas unanimement, été donnée à cette question par les chambres de recours au titre de l'ancienne loi (CBE 1973), lorsque l'invention faisait l'objet d'une revendication dite de type suisse, telle qu'approuvée par la Grande Chambre de recours dans sa décision G 6/83. Cette décision de la Grande Chambre avait comblé un vide juridique en autorisant les revendications portant sur une deuxième indication thérapeutique d'un produit connu, mais omettait de préciser si une telle indication pourrait résider ailleurs que dans le traitement d'une maladie différente.

5.10.2 Dans la nouvelle loi (CBE 2000), le vide juridique qui existait auparavant et qui avait été comblé par voie prétorienne dans la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours et dans la jurisprudence y faisant suite, n'existe plus. L'article 54(5) CBE permet désormais de protéger par brevet une substance ou composition connue pour "toute utilisation spécifique" dudit produit dans une méthode thérapeutique, à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique et implique une activité inventive.

5.10.3 La Grande Chambre conclut qu'il n'y a qu'une manière raisonnable d'interpréter l'exigence d'utilisation spécifique, à savoir par simple opposition à la protection générale de large portée conférée par la première utilisation médicale revendiquée d'une substance ou composition qui, en principe, n'est pas limitée à une indication particulière. Ainsi, la nouvelle utilisation au sens de l'article 54(5) CBE ne doit pas nécessairement résider dans le traitement d'une maladie différente.

5.10.4 Cette conclusion est corroborée par les travaux préparatoires, qui témoignent normalement de l'intention du législateur et constituent un moyen complémentaire d'interprétation des dispositions juridiques s'agissant tout au moins de leur raison d'être.

Im Basisvorschlag des revidierten Wortlauts von Artikel 54 EPÜ, genauer gesagt in den Erläuterungen der schweizerischen Delegation (MR/18/00, Nr. 2), heißt es unter Bezugnahme auf die Entscheidung G 1/83 wie folgt: "Die Große Beschwerdekammer wurde angefragt zu entscheiden, ob trotz dem Wortlaut von Artikel 54 (5) EPÜ (1973), der die Patentierung auf die erste medizinische Anwendung zu begrenzen schien, ein Patentschutz für jede **weitere** medizinische Anwendung erteilt werden könne. Die Große Beschwerdekammer erweiterte den Begriff der Neuheit gemäß Artikel 54 (5) EPÜ [1973] auf **jede weitere** medizinische Indikation mit der sogenannten "schweizerischen Anspruchsform", das heißt auf einen Anspruch auf die "Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches **zur Herstellung** eines Arzneimittels für eine bestimmte neue therapeutische Anwendung."

In CA/PV 81, Nummer 86, hatte die schweizerische Delegation bereits die Begründung für den vorgeschlagenen Wortlaut gegeben (der letztlich von der Diplomatischen Konferenz gebilligt wurde und nun Artikel 54 (5) EPÜ bildet):

"... Es gehe der schweizerischen Delegation allein darum, die geltende Rechtsprechung zur ersten sowie zweiten und jeder weiteren medizinischen Indikation der Klarheit und Rechtssicherheit halber im EPÜ zu verankern: ein breiter Schutz für die erste medizinische Indikation und ein Schutz für "spezifische Anwendungen", wenn sie nicht dem Stand der Technik entsprächen, für die zweite und jede weitere medizinische Indikation. Im Moment fehle es zu Letzterem überhaupt an einer Rechtsgrundlage im EPÜ. Problematisch am Vorschlag des EPA sei, dass nichts über den Schutzbereich ausgesagt werde. Es komme daher zu einer Vermengung der ersten und zweiten und jeder weiteren medizinischen Indikation. Dies wiederum bedeute eine Änderung der Rechtsprechung. Um zu verhindern, dass Gerichte der ersten medizinischen Indikation einen engen bzw. einer zweiten einen breiten Schutzbereich zukommen ließen, brauche es eine klare Kodifizierung. Entscheidend in Absatz 5 des schweizerischen Vorschlags sei, dass Schutz für die

In the basic proposal of the revised wording of Article 54 EPC, more precisely in the corresponding explanatory notes established by the Swiss delegation, MR/18/00, point 2, it was explained that in decision G 5/83 "The Enlarged Board of Appeal was asked to decide whether any **further** medical use could receive patent protection under the EPC (1973) in spite of the wording of Article 54(5) EPC (1973) which seemed to limit patentability to the first medical use. The Enlarged Board of Appeal extended the notional novelty provided for in Article 54(5) EPC 1973 to **each further** medical use in the so-called 'Swiss-type claim', i.e. to a claim "directed to the use of a substance or composition **for the manufacture** of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application".

In document CA/PV 81 e, point 86, the Swiss delegation had already explained the reasoning behind the text (*n.b.* eventually adopted by the Diplomatic Conference and constituting now Article 54(5) EPC) of its proposal:

"... The Swiss delegation's sole concern was to ensure, in the interests of clarity and legal certainty, that existing jurisprudence concerning the first and second medical indications and each further medical indication was anchored in the EPC, making broad protection available for the first medical indication and protection for 'specific uses', if they were not comprised in the state of the art, for second and further indications. For the latter, there was currently no legal basis whatever in the EPC. The EPO proposal was problematic in so far as it said nothing about the extent of protection. The various indications – first, second and further – were therefore conflated, which would lead to changes in case law. Clearly worded legislation was needed to prevent the courts from granting narrow protection for the first medical indication and broad protection for the second indication. The decisive aspect of paragraph 5 of the Swiss proposal was that protection would only be granted for a 'specific use' if it did not yet form part of the state of the art. The

Dans la proposition de base pour le texte révisé de l'article 54 CBE, plus précisément dans les remarques correspondantes soumises par la délégation suisse (MR/18/00, point 2), il a été expliqué, en référence à la décision G 6/83, ce qui suit : "appelée à se prononcer sur la brevetabilité des applications thérapeutiques **ultérieures** conformément à la CBE (1973), malgré le libellé de l'article 54(5) CBE (1973), qui semblait limiter la brevetabilité à la première application thérapeutique, la Grande Chambre de recours a jugé que la notion de nouveauté définie à l'article 54(5) CBE 1973 s'étendait à **toute** application thérapeutique **ultérieure** dans le cas de la revendication de type suisse (à savoir une revendication qui porte sur l'utilisation d'une substance ou composition **dans la fabrication** d'un médicament pour une application thérapeutique déterminée nouvelle et inventive").

Dans le document CA/PV 81 f, point 86, la délégation suisse avait déjà expliqué le raisonnement qui avait conduit à l'élaboration du texte présenté dans sa proposition (adopté en fin de compte par la Conférence diplomatique pour devenir l'article 54(5) CBE) :

"... Il s'agit simplement [pour la délégation suisse] d'ancrer dans la CBE la jurisprudence en vigueur concernant la première indication thérapeutique ainsi que la deuxième et toutes les indications ultérieures, dans un souci de clarté et de sécurité juridique : une protection large pour la première indication thérapeutique et une protection relative à des "applications spécifiques" lorsqu'elles ne correspondent pas à l'état de la technique, pour la deuxième indication thérapeutique et toutes les indications suivantes. Actuellement, la CBE ne prévoit pour ce dernier point aucune base juridique. La proposition de l'OEB est problématique en ce sens qu'il n'est rien dit sur l'étendue de la protection. Il en résulterait un amalgame entre la première et la deuxième indication thérapeutique ainsi que toutes les indications thérapeutiques ultérieures. Cela impliquerait également un changement dans la jurisprudence. Pour éviter que les tribunaux n'accordent une protection étroite à la première indication thérapeutique et une protection large à la deuxième, il faut prévoir

"spezifische Anwendung" nur gewährt werde, wenn sie noch nicht zum Stand der Technik gehöre. Ziel sei somit ein enger Schutzbereich der zweiten und ein breiter Schutzbereich der ersten medizinischen Indikation. Zwar beziehe sich der Wortlaut der "Patentfähigkeit" auf Artikel 52 und derjenige der "spezifischen Anwendung" auf Artikel 69 des EPÜ und stünde deshalb in keinem direkten Zusammenhang mit der Neuheit. Die beiden Artikel sollten jedoch nicht auch noch mit dem Konstrukt der zweiten medizinischen Indikation belastet werden."

Bestätigt wird diese eindeutige Absicht in den Erläuterungen von MR/18/00, Nummer 4:

"Der neue **Artikel 54 (5) EPÜ** beseitigt jegliche Rechtsunsicherheit betreffend die Patentierbarkeit von weiteren medizinischen Indikationen. Zweckgebundener Produkteschutz wird so unzweifelhaft für jede weitere medizinische Anwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches gewährt, der oder das als Arzneimittel schon bekannt ist. Der Schutzbereich der weiteren Anwendung entspricht demjenigen der "schweizerischen Anspruchsform". Im Gegensatz zum bisherigen Artikel 54 (5) EPÜ, jetzt Artikel 54 (4) EPÜ, der einen breiten (generellen) Schutz betreffend die Anwendung in medizinischen Verfahren für den Erfinder einer solchen erstmaligen Anwendung gewährt, wird dieser Schutz im neuen Artikel 54 (5) EPÜ explizit auf **bestimmte** Anwendungen beschränkt. Diese Beschränkung hat das Ziel, dass der Schutzbereich so weit möglich demjenigen entspricht, wie er durch die "schweizerische Anspruchsform" definiert wird."

Aus den Konferenzberichten, insbesondere aus MR/24/00, Seite 71, Nummer 139, geht auch eindeutig hervor, dass es tatsächlich die Absicht des Gesetzgebers war, "hinsichtlich der sog. zweiten und jeder weiteren medizinischen Indikation ... die von der Großen Beschwerdekammer des EPA entwickelte Rechtsprechung im Übereinkommen [zu verankern]. Aus Gründen der Transparenz und der Rechtssicherheit verfolge

aim, therefore, was to provide narrow protection for the second medical indication and broad protection for the first indication. The wording, with 'patentability' and 'specific use' referring to Articles 52 and 69 EPC respectively, did not directly involve novelty. However, these two articles should not be burdened additionally with the 'second medical indication' construct."

The explanatory notes MR/18/00, point 4, went on further to confirm this clear intention in that:

"The new **Article 54(5) EPC** eliminates any legal uncertainty on the patentability of further medical uses. It unambiguously permits purpose-related product protection for each further new medical use of a substance or composition already known as a medicine. This protection is equivalent, as far as the further uses are concerned, to that offered by the 'Swiss-type claim'. In contrast to previous Article 54(5), now Article 54(4) EPC, providing broad (generic) protection for use in a medical method for the inventor of such use for the first time, new Article 54(5) is expressly limited to a **specific** use. This limitation is intended to match as closely as possible the scope of protection to the scope provided by a 'Swiss-type claim'."

It also appears clearly from the conference proceedings, in particular document MR/24/00, page 71, point 139, that the actual intention of the legislator was "as regards the second or further medical use, (that) the case law evolved by the EPO Enlarged Board of Appeal should be enshrined in the Convention. For the sake of transparency and legal certainty the aim of the basic proposal (in the form of the Swiss proposal) was

une réglementation claire. L'élément décisif du paragraphe 5 de la proposition suisse est que la protection relative à l'"application spécifique" n'est conférée que si cette application n'est pas encore comprise dans l'état de la technique. Le but ainsi poursuivi est de conférer une protection étroite à la deuxième indication thérapeutique et une protection large à la première. Il est vrai que le terme "brevetabilité" se rapporte à l'article 52 et l'expression "application spécifique" à l'article 69 de la CBE, et qu'ils n'ont dès lors aucun rapport direct avec la nouveauté, mais il conviendrait aussi de ne pas surcharger ces deux articles en y introduisant le concept de la deuxième indication thérapeutique."

Cette intention clairement exprimée a également été confirmée comme suit dans les remarques explicatives (MR/18/00, point 4) :

"Le nouvel **article 54(5) CBE** met un terme à l'insécurité juridique qui plane sur la brevetabilité des applications thérapeutiques ultérieures. Il permet sans équivoque d'obtenir pour toute nouvelle application thérapeutique ultérieure d'une substance ou composition déjà connue comme médicament la protection conférée aux produits destinés à un usage déterminé. Pour ce qui est des applications ultérieures, cette protection équivaut à celle conférée par la revendication de type suisse. A la différence de l'ancien article 54(5) CBE (article 54(4) dans le texte révisé), qui conférait une vaste protection à l'inventeur de la première utilisation d'une substance ou composition dans une méthode médicale, le nouvel article 54(5) limite cette protection à une utilisation **spécifique**. Le but de cette restriction est d'offrir une étendue de protection qui soit le plus possible égale à celle conférée par une revendication de type suisse."

Il ressort aussi clairement du rapport de la conférence, en particulier du document MR/24/00, page 71, point 139, que l'intention effective du législateur était la suivante : "en ce qui concerne la "deuxième indication médicale" et toutes les indications suivantes, il conviendrait d'ancrer dans la Convention la jurisprudence développée par la Grande Chambre de recours de l'OEB. Pour des raisons de transparence et de sécurité

der Basisvorschlag [in Form des schweizerischen Vorschlags] das Ziel, die gegenwärtig für medizinische Indikationen geltende Rechtslage unverändert beizubehalten." Weiter heißt es dort: "Die angestrebte Neuregelung [sprich: der genehmigte Wortlaut] entspreche der seit Langem von den Nutzern erhobenen Forderung, die bestehende Gesetzeslücke bezüglich der Patentierung der zweiten und weiterer medizinischer Indikationen zu schließen."

5.10.5 Aus dem Wortlaut der Entscheidung G 1/83, Nummer 21 der Entscheidungsgründe, kann die Große Beschwerdekammer nicht herleiten, dass diese Regelung auf eine neue Indikation im Sinne einer neuen Krankheit beschränkt sein sollte.

Dasselbe gilt für Nummer 23 der Entscheidungsgründe, die sich in Nummer 2 der Entscheidungsformel von G 1/83 widerspiegelt. An beiden Stellen wird eine "bestimmte neue und erfindnerische therapeutische Anwendung" erwähnt, was nicht zwingend bedeutet, dass eine neue Indikation auf eine "neue Krankheit" beschränkt ist.

5.10.6 Veranschaulicht wird dies durch die Rechtsprechung der Beschwerdekammern nach der Entscheidung G 1/83. So gibt es nach Ansicht der Großen Beschwerdekammer keinen Grund, die Absicht des Gesetzgebers, "die von der Großen Beschwerdekammer des EPA entwickelte Rechtsprechung im Übereinkommen zu verankern" (siehe vorstehend Nr. 5.10.4), ausschließlich auf die Lehre der G 1/83 zu beschränken. Vielmehr darf mit gutem Grund davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber auch die spätere Rechtsprechung kannte und mit aufnehmen wollte; in dieser Hinsicht ergibt auch die Formulierung "entwickelte Rechtsprechung" mehr Sinn.

5.10.7 Bereits unter dem EPÜ 1973 gab es eine ständige Rechtsprechung, die bekannte Stoffe und Stoffgemische zur Verwendung in der therapeutischen Behandlung einer bestimmten Krankheit für patentierbar erklärte, selbst wenn sie auf die Behandlung derselben Krankheit gerichtet waren, sofern die Behandlung neu und erfinderisch war.

to keep the legal status quo for medical uses" and further that "The proposed reform (i.e. the adopted text) satisfied the demand users had long been making for the existing loophole in respect of patenting of second and further medical uses to be closed."

5.10.5 From the very wording of decision G 5/83, point 21 of the Reasons, the Enlarged Board of Appeal cannot deduce that said ruling was to be restricted to a new indication in the sense of a new disease.

The same holds true for point 23 of the Reasons, reflected in point 2 of the Order of decision G 5/83. Both points mention "a specified new and inventive therapeutic application" which does not necessarily correspond to a new indication being restricted to a "new disease".

5.10.6 This is illustrated by the case law of the boards of appeal subsequent to decision G 5/83. In this respect the Enlarged Board of Appeal considers that there is no reason to restrict the intention of the legislator that "the case law evolved by the EPO Enlarged Board of Appeal should be enshrined in the Convention" (see point 5.10.4 above) to the sole teaching of decision G 5/83. In fact the legislator can reasonably be deemed to have been aware of and have wished to include this later jurisprudence; in this respect, the terms "case law evolved" also make more sense.

5.10.7 Under the EPC 1973 a well-established case law already acknowledged patentability of substances and compositions known in the prior art for use in the treatment by therapy of a particular disease, even if they were directed to the treatment of the same illness, provided this treatment was new and inventive.

juridique, la proposition de base (à savoir, la proposition suisse) a pour but de maintenir inchangée la situation juridique actuelle à propos des indications médicales." Dans ce document, il est également indiqué que "la nouvelle réglementation souhaitée [à savoir, le texte adopté] correspond à un souhait que les utilisateurs ont émis depuis longtemps afin que soit comblé le vide juridique existant en ce qui concerne la deuxième indication médicale et les indications suivantes."

5.10.5 La Grande Chambre de recours ne saurait déduire du point 21 des motifs de la décision G 6/83 que ladite réglementation devait être limitée à une nouvelle indication au sens d'une nouvelle maladie.

Cela vaut également en ce qui concerne le point 23 des motifs, repris au point 2 du dispositif de la décision G 6/83. Ces deux points font référence à une "utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif", ce qui ne signifie pas nécessairement qu'une nouvelle indication est limitée à une "nouvelle maladie".

5.10.6 Cette interprétation est également reflétée dans la jurisprudence des chambres de recours faisant suite à la décision G 6/83. De l'avis de la Grande Chambre de recours, il n'y a donc aucune raison de limiter l'intention du législateur "d'ancrer dans la Convention la jurisprudence développée par la Grande Chambre de recours de l'OEB" (cf. point 5.10.4) au seul enseignement de la décision G 6/83. Au contraire, il est raisonnable de considérer que le législateur avait connaissance de la jurisprudence ultérieure et souhaitait en tenir compte. Cela conforte par ailleurs le sens de l'expression "jurisprudence développée".

5.10.7 Sous le régime de la CBE 1973, une jurisprudence bien établie avait déjà reconnu la brevetabilité de substances et compositions connues de l'état de la technique pour le traitement thérapeutique d'une maladie déterminée, même si elles portaient sur le traitement de la même maladie, pour autant que ce traitement soit nouveau et inventif.

Um nur einige zu nennen, siehe beispielsweise:

A) T 19/86, ABI. EPA 1989, 24, T 893/90 vom 22. Juli 1993, T 233/96 vom 4. Mai 2000, die alle eine neue Gruppe von behandelten Subjekten betrafen;

B) T 51/93 vom 8. Juni 1994, T 138/95 vom 12. Oktober 1999, die beide einen neuen Verabreichungsweg bzw. eine neue Verabreichungsart betrafen;

C) T 290/86, ABI. EPA 1992, 414, T 254/93, ABI. EPA 1998, 285, die eine andere technische Wirkung betrafen und zu einer wirklich neuen Anwendung geführt haben, wie in T 1020/03, ABI. EPA 2007, 204 dargelegt.

5.10.8 Die Große Beschwerdekammer kommt zu dem Ergebnis, dass – da der Gesetzgeber den Status quo in Sachen Patentschutz für weitere therapeutische Anwendungen beibehalten wollte und insofern mit der Einführung der geltenden Bestimmungen des Artikels 54 (5) EPÜ keine Änderung bezweckte – die aus dieser Rechtsprechung hervorgegangenen Grundsätze immer noch gelten.

5.10.9 Deshalb ist Artikel 53 c) Satz 1 EPÜ, wonach Verfahren zur therapeutischen Behandlung vom Patentschutz ausgeschlossen sind, im Zusammenhang mit den Bestimmungen von Satz 2 dieses Buchstabens sowie den Bestimmungen von Artikel 54 (4) und (5) EPÜ auszulegen, die einander nicht ausschließen, sondern sich vielmehr ergänzen.

Aufgrund einer Rechtsfiktion können nach Artikel 54 (4) und (5) EPÜ Stoffe oder Stoffgemische als neu betrachtet werden, auch wenn sie als solche bereits zum Stand der Technik gehören, sofern sie für eine neue Verwendung in einem Verfahren beansprucht werden, das nach Artikel 53 c) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist.

To cite merely a few see e.g.:

(A) T 19/86, OJ EPO 1989, 24 T 893/90 of 22 July 1993, T 233/96 of 4 May 2000, all relating to a novel group of subjects treated;

(B) T 51/93 of 8 June 1994, T 138/95 of 12 October 1999, both relating to a new route or mode of administration;

(C) T 290/86, OJ EPO 1992, 414, T 254/93, OJ EPO 1998, 285, relating to a different technical effect and leading to a truly new application as set out in T 1020/03, OJ EPO 2007, 204.

5.10.8 The Enlarged Board of Appeal comes to the conclusion that, since the legislator wished to maintain the *status quo*, as regards the availability of patent protection for further therapeutic uses, and insofar intended no change due to the introduction of the current provisions of Article 54(5) EPC, the principles established by this case law still hold true.

5.10.9 Therefore, the first sentence of Article 53(c) EPC, prohibiting patent protection of methods for treatment by therapy, is to be read and understood together with the provisions of its second sentence and with those of Articles 54(4) and (5) EPC respectively so that far from being mutually exclusive they are complementary.

By virtue of a legal fiction Article 54(4) and (5) EPC acknowledges the notional novelty of substances or compositions even when they are as such already comprised in the state of the art, provided they are claimed for a new use in a method which Article 53(c) EPC excludes as such from patent protection.

On se reportera, par exemple, aux décisions suivantes, pour n'en citer que quelques unes :

(A) T 19/86, JO OEB 1989, 24 T 893/90 du 22 juillet 1993, T 233/96 du 4 mai 2000, s'agissant du traitement d'un nouveau groupe de sujets ;

(B) T 51/93 du 8 juin 1994, T 138/95 du 12 octobre 1999, s'agissant d'une nouvelle voie ou d'un nouveau mode d'administration ;

(C) T 290/86, JO OEB 1992, 414, T 254/93, JO OEB 1998, 285, s'agissant d'un effet technique différent qui donne lieu à une application entièrement nouvelle au sens de la décision T 1020/03 (JO OEB 2007, 204).

5.10.8 La Grande Chambre de recours conclut que, puisque le législateur souhaitait maintenir le statut quo en ce qui concerne la brevetabilité d'utilisations thérapeutiques ultérieures et n'envisageait donc aucun changement à cet égard en raison de l'introduction de l'actuel article 54(5) CBE, les principes établis par la jurisprudence précitée restent valables.

5.10.9 Par conséquent, la première phrase de l'article 53c) CBE, qui interdit la protection par brevet des méthodes de traitement thérapeutique, doit être interprétée conjointement avec les dispositions de la deuxième phrase du même article ainsi que de l'article 54(4) et (5) CBE. Loin de s'exclure mutuellement, ces dispositions sont complémentaires.

En vertu d'une fiction juridique, l'article 54(4) et (5) CBE reconnaît la nouveauté de substances ou de compositions, même si elles sont déjà comprises en tant que telles dans l'état de la technique, pour autant qu'elles soient revendiquées pour une nouvelle utilisation dans une méthode exclue de la brevetabilité par l'article 53c) CBE.

In diesen Fällen leitet sich die fiktive Neuheit und damit gegebenenfalls auch die erfinderische Tätigkeit nicht vom Stoff oder Stoffgemisch als solchem ab, sondern von dem Zweck, für den der beanspruchte Stoff bzw. das beanspruchte Stoffgemisch bestimmt ist, also von seiner beabsichtigten therapeutischen Verwendung.

Eine solche Verwendung kann entweder eine neue Indikation im strengen Sinne sein (d. h. eine Krankheit, die noch nicht mit dem beanspruchten Stoff oder Stoffgemisch behandelt wurde) oder ein oder mehrere Schritte, die ihrer Natur nach zu einem therapeutischen Verfahren gehören, das als solches nicht beansprucht werden darf.

Artikel 54 (5) EPÜ enthält jedoch die Formulierung "zur spezifischen Anwendung" (englische Fassung: "**any** specific use", Hervorhebung durch die Kammer). Dieser Wortlaut in Verbindung mit der erklärten Absicht des Gesetzgebers, den Status quo des Patentschutzes beizubehalten, der sich aus der Rechtsprechung der Beschwerdekammern mit der Entscheidung G 1/83 entwickelt hat, bedeutet nach Ansicht der Großen Beschwerdekammer, dass diese Anwendung nicht von Amts wegen auf eine neue Indikation im strengen Sinne begrenzt werden kann.

Somit wurde in der Entscheidung T 1020/03 (ABI. EPA 2007, 204, Nr. 36 der Entscheidungsgründe) korrekt festgestellt, dass "... es hier keine Grauzone [gibt]: Entweder ist ein Verfahren zur Verwendung eines Stoffgemisches keine therapeutische Behandlung, fällt somit nicht unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ [1973] und ist daher patentierbar, sofern es den übrigen Bestimmungen des EPÜ genügt, oder ein Verfahren ist eine therapeutische Behandlung, fällt damit unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ [1973] und ist also nicht an sich patentierbar; patentiert werden kann jedoch die Verwendung eines Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels, das im Rahmen einer solchen therapeutischen Behandlung angewandt wird, und zwar für eine unbestimmte Therapie als erste medizinische Indikation oder für eine bestimmte Therapie als weitere medizinische Indikation, sofern wiederum die übrigen

In such cases the notional novelty and following it the non-obviousness, if any, is not derived from the substance or composition as such but from the purpose the claimed substance or composition is related to, namely from its intended therapeutic use.

Such use can be either a new indication *stricto sensu* (in the sense of a disease not yet treated by the claimed substance or composition), or one or more steps pertaining by their nature to a therapeutic method which may not be claimed as such.

Article 54(5) EPC, however, refers to "**any** specific use" (emphasis added). On the basis of that wording in conjunction with the declared intention of the legislator to maintain the *status quo* of protection evolved in the case law of the boards of appeal under decision G 5/83, the Enlarged Board holds that said use cannot be *ex officio* limited to a new indication *stricto sensu*.

Thus, decision T 1020/03 (OJ EPO 2007, 204, point 36 of the Reasons) was correct in stating that "... there is a seamless fit, either a method of using a composition is not a treatment by therapy and therefore falls outside the provision of Article 52(4) EPC [1973] first sentence, and so is patentable subject to compliance with the other provisions of the EPC, or else a method is a treatment by therapy and therefore inside the provision of Article 52(4) EPC [1973] first sentence, and so not itself patentable, but use of a composition for making a medicament for use in such treatment by therapy is patentable for unspecified therapy as a first medical indication or for a specified therapy as a further medical indication, again subject to compliance with the other provisions of the EPC, in particular novelty and inventive step."

En pareils cas, la nouveauté théorique et donc, le cas échéant, l'activité inventive ne découlent pas de la substance ou de la composition en tant que telle, mais du but associé à la substance ou à la composition revendiquée, en d'autres termes de l'utilisation thérapeutique envisagée.

Une telle utilisation peut être soit une nouvelle indication au sens strict (à savoir une maladie qui n'a pas encore été traitée par la substance ou la composition revendiquée), soit une ou plusieurs étapes relevant par nature d'une méthode thérapeutique qui ne peut être revendiquée en tant que telle.

L'article 54(5) CBE fait cependant référence à "**toute** utilisation spécifique" (caractères gras ajoutés). Compte tenu de cette formulation et de l'intention du législateur de maintenir le statut quo en matière de protection par brevet tel qu'il découle de la jurisprudence des chambres de recours qui s'est développée avec la décision G 6/83, la Grande Chambre de recours estime qu'une telle utilisation ne saurait être limitée d'office à une nouvelle indication au sens strict.

C'est donc à juste titre que la décision T 1020/03 (JO OEB 2007, 204, point 36 des motifs) a indiqué que "la situation est parfaitement claire : soit une méthode d'application d'une composition ne constitue pas un traitement thérapeutique et ne tombe donc pas sous le coup de l'article 52(4), première phrase CBE [1973], auquel cas elle est brevetable dès lors qu'elle satisfait aux autres exigences de la CBE, soit la méthode représente un traitement thérapeutique et tombe par conséquent sous le coup de l'article 52(4), première phrase CBE [1973], auquel cas elle n'est pas brevetable en elle-même. Toutefois, l'utilisation d'une composition pour élaborer un médicament destiné à être employé dans le cadre d'un tel traitement thérapeutique est brevetable pour une thérapie non déterminée, dans le cadre d'une première indication médicale, ou pour une thérapie déterminée, dans le cadre



Erfordernisse des EPÜ erfüllt sind, insbesondere Neuheit und erfinderische Tätigkeit."

d'une indication médicale supplémentaire, à condition là encore de satisfaire aux autres exigences de la CBE, telles qu'en particulier la nouveauté et l'activité inventive."

6. *Beantwortung der zweiten Frage*

6. *Answer to the second referred question*

6. *Réponse à la deuxième question soumise*

6.1 Der Begriff "Dosierungsanleitung" kann verschiedene Bedeutungen haben, die in der Regel durch entsprechende Merkmale im Wortlaut des Anspruchs wiedergegeben werden. Die Große Beschwerdekammer hält es aber nicht für notwendig, den Begriff hier genauer zu definieren. Angesichts ihrer Feststellungen bezüglich der ersten Frage und insbesondere weil Artikel 54 (5) EPÜ auch im Falle der Behandlung derselben Krankheit herangezogen werden kann und die "spezifische Anwendung" im Sinne dieser Bestimmung somit auch etwas anderes sein kann als die Behandlung einer anderen Krankheit, sieht die Große Beschwerdekammer keinen Grund, ein Merkmal, das in einer neuen Dosierungsanleitung eines bekannten Arzneimittels besteht, anders zu behandeln als andere in der Rechtsprechung anerkannte spezifische Anwendungen (siehe Nr. 5.10.7).

6.1 The term "dosage regime" may cover different acceptations that are normally reflected by corresponding features in the wording of the claim. However, the Enlarged Board of Appeal considers that there is no need to define the term more precisely here. Having regard to its findings with respect to the first question and considering in particular that, since Article 54(5) EPC may be used in cases of the treatment of the same illness, the "specific use" in the sense of that provision may reside in something else than the treatment of a different illness, the Enlarged Board of Appeal holds that there is no reason to give to a feature consisting in a new dosage regime of a known medicament a different treatment than the one given to any other specific use acknowledged in the case law (see point 5.10.7).

6.1 Le terme "posologie" peut avoir différentes significations qui sont normalement reflétées par les caractéristiques correspondantes dans le libellé de la revendication. La Grande Chambre de recours estime toutefois qu'il n'est pas nécessaire, dans le présent contexte, de définir ce terme plus précisément. Compte tenu de ses conclusions en réponse à la première question et, notamment, étant donné que l'article 54(5) CBE peut s'appliquer en cas de traitement d'une même maladie, l'"utilisation spécifique" au sens de cette disposition peut consister en autre chose que le traitement d'une maladie différente. La Grande Chambre de recours estime donc qu'il n'y a aucune raison de traiter une caractéristique consistant en une nouvelle posologie d'un médicament connu autrement que toute autre utilisation spécifique reconnue par la jurisprudence (cf. point 5.10.7).

6.2 Deshalb muss auch die zweite Frage bejaht werden.

6.2 Therefore, the second question also has to be answered in the affirmative.

6.2 Il doit donc être répondu également par l'affirmative à la deuxième question.

6.3 Die Große Beschwerdekammer hat Verständnis für die Bedenken, dass Schutzrechte möglicherweise ungebührlich verlängert werden könnten, wenn es potenziell Patentschutz für Ansprüche gibt, deren Neuheit und erfinderische Tätigkeit lediglich mit einer bis dahin so nicht definierten Dosierungsanleitung zur therapeutischen Behandlung einer bereits mit demselben Arzneimittel behandelten Krankheit begründet wird. Es ist deshalb wichtig zu betonen, dass bei der Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit eines Anspruchs, dessen einziges neues Merkmal die Dosierungsanleitung wäre, unabhängig von der Rechtsfiktion des Artikels 54 (5) EPÜ auch die gesamte Rechtsprechung zur Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit generell anwendbar ist.

6.3 The Enlarged Board of Appeal does not ignore the concerns with respect to undue prolongations of patent rights potentially resulting from patent protection for claims purporting to derive their novelty and inventive step only from a not hitherto so defined dosage regime for treatment by therapy of an illness already treated by the same drug. Therefore, it is important to stress that, beyond the legal fiction of Article 54(5) EPC, for the assessment of novelty and inventive step of a claim in which the only novel feature would be the dosage regime, the whole body of jurisprudence relating to the assessment of novelty and inventive step generally also applies.

6.3 La Grande Chambre de recours a conscience des préoccupations selon lesquelles un prolongement injustifié des droits conférés par un brevet pourrait résulter de la protection de revendications dont la nouveauté et l'activité inventive ne découlerait que d'une posologie, non définie ainsi jusqu'alors, pour le traitement thérapeutique d'une maladie déjà traitée par le même médicament. Il importe par conséquent de souligner, lorsqu'il s'agit d'apprécier la nouveauté et l'activité inventive d'une revendication dont la seule caractéristique nouvelle résiderait dans la posologie, que la jurisprudence concernant l'appréciation de la nouveauté et de l'activité inventive s'applique également dans son ensemble indépendamment de la fiction juridique découlant de l'article 54(5) CBE.

Insbesondere muss die Definition der Dosierungsanleitung im Anspruch sich nicht nur dem Wortlaut nach vom Stand der Technik unterscheiden, sondern auch eine andere technische Lehre widerspiegeln.

Gesetzt den Fall, die beanspruchten Modalitäten der Dosierungsanleitung bestünden lediglich in einer Auswahl aus der Lehre einer breiteren Vorveröffentlichung im Stand der Technik, so könnte Neuheit nur dann zuerkannt werden, wenn die in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern im Hinblick auf Auswählerfindungen entwickelten Kriterien erfüllt wären. Eine typische Frage in solchen Fällen wäre, ob die in dem Anspruch definierte Dosierungsanleitung gegenüber dem bekannten Stand der Technik nachweislich eine besondere technische Wirkung hervorgebracht hat.

In der Vergangenheit wurde eine umfassende Rechtsprechung zu der Frage entwickelt, wann eine technische Wirkung einer beanspruchten und im Stand der Technik noch nicht beschriebenen therapeutischen Anwendung ebendieser Anwendung Neuheit verleihen kann, und diese Rechtsprechung ist noch immer auf die Beurteilung der jeweils zu prüfenden Einzelfälle anwendbar (siehe insbesondere T 290/86, ABI. EPA 1992, 414; T 1020/03, ABI. EPA 2007, 204; T 836/01 vom 7. Oktober 2003; T 1074/06 vom 9. August 2007).

Ist das Unterscheidungsmerkmal eines Anspruchs, mit dem ein bekanntes Arzneimittel zur Verwendung bei einer anderen Behandlung derselben Krankheit geschützt werden soll, eine Dosierungsanleitung und mehr als eine bloße Auswahl aus einer früheren breiteren Offenbarung, so wird eine neue, durch dieses Merkmal hervorgerufene technische Wirkung außerdem bei der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit nach Artikel 56 EPÜ berücksichtigt.

6.4 Die Frage der Dosierungsanleitungen wurde auch vor Gerichten in den EPÜ-Vertragsstaaten verhandelt. Im Vereinigten Königreich ist der England and Wales Court of Appeal zu demselben Ergebnis gelangt wie die hiesige Kammer (Urteil vom 21. Mai 2008 in Sachen Actavis UK Limited gegen Merck

In particular, the claimed definition of the dosage regime must therefore not only be verbally different from what was described in the state of the art but also reflect a different technical teaching.

Furthermore, assuming for the sake of argument that the claimed modalities of the dosage regime would only consist in a mere selection within the teaching of a broader prior disclosure in the state of the art, then novelty could only be acknowledged if the criteria developed in the jurisprudence of the boards of appeal with respect to selection inventions would be fulfilled. One typical issue in such kinds of cases is whether the dosage regime defined in the claim has been shown to provide a particular technical effect as compared with what was known in the state of the art.

In the past, a whole body of jurisprudence has developed concerning the question as to when a technical effect of a claimed therapeutic application not previously described in the state of the art can be recognized as conferring novelty on said application and this jurisprudence continues to be applicable to the assessment of the individual cases under consideration (see in particular T 290/86, OJ EPO 1992, 414; T 1020/03, OJ EPO 2007, 204; T 836/01 of 7 October 2003; T 1074/06 of 9 August 2007).

Furthermore, if the distinguishing feature of a claim seeking patent protection for a known medicament to be used for a different treatment of the same illness is a dosage regime and is something else than a mere selection from a prior broader disclosure, a new technical effect caused by said feature shall be considered when examining inventive step under Article 56 EPC.

6.4 The question of dosage regimes has also been the object of decisions of courts of EPC Contracting States. In the United Kingdom, the Court of Appeal for England and Wales reached the same result as here (Decision of 21 May 2008 in re Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc., (2008) EWCA Civ. 444). In Switzer-

En particulier, la définition de la posologie dans la revendication doit non seulement être formulée différemment par rapport à ce qui est décrit dans l'état de la technique, mais elle doit également refléter un enseignement technique différent.

En outre, à supposer que les éléments revendiqués de la posologie ne consistent qu'en une simple sélection opérée à l'intérieur de l'enseignement d'une divulgation antérieure plus générale dans l'état de la technique, la nouveauté ne saurait être reconnue que si les critères développés par la jurisprudence en matière d'inventions de sélection sont satisfaits. Une question classique en pareils cas est de savoir s'il a été démontré que la posologie définie dans la revendication produit un effet technique particulier par rapport à ce qui est connu dans l'état de la technique.

Une jurisprudence abondante a vu le jour dans le passé sur la question de savoir quand il peut être considéré que l'effet technique d'une application thérapeutique revendiquée, qui n'a pas été décrit précédemment dans l'état de la technique, rend cette application nouvelle. Cette jurisprudence demeure applicable pour l'appréciation de chaque affaire traitée (cf. en particulier les décisions T 290/86, JO OEB 1992, 414 ; T 1020/03, JO OEB 2007, 204 ; T 836/01 du 7 octobre 2003 ; T 1074/06 du 9 août 2007).

Par ailleurs, si la caractéristique distinctive d'une revendication visant à protéger par brevet un médicament connu utilisé dans un traitement différent de la même maladie réside dans la posologie et ne constitue pas une simple sélection au sein d'une divulgation antérieure plus générale, tout effet technique nouveau produit par ladite caractéristique sera pris en considération pour apprécier l'activité inventive conformément à l'article 56 CBE.

6.4 La question de la posologie a également fait l'objet de décisions rendues par des tribunaux des Etats parties à la CBE. Au Royaume-Uni, la Cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galles est parvenue aux mêmes conclusions que dans la présente décision (Décision du 21 mai 2008, dans l'affaire Actavis

& Co. Inc., (2008) EWCA Civ 444). In der Schweiz hat das Handelsgericht des Kantons Zürich anderslautend entschieden (Urteile vom 14. April 2009, AA 090075 und AA 090077). Der deutsche Bundesgerichtshof hatte Bedenken in Bezug auf einen Anspruch, der ähnlich abgefasst war wie der hier vorliegende Streitanspruch, nicht jedoch in Bezug auf einen Anspruch, in dem die verwendete Substanz zur Verabreichung in bestimmten Dosierungen hergerichtet wurde (Urteil vom 19. Dezember 2006, X ZR 236/01 "Carvedilol II", Entscheidungsgründe II.1 und III.1).

Die Patente, auf die sich diese Entscheidungen beziehen, unterlagen noch dem alten Recht, welches nicht die Neuheitsfiktion für einen Anspruch enthielt, der auf ein bekanntes Erzeugnis gerichtet ist und sich auf ein Merkmal stützt, das auf eine beabsichtigte weitere – therapeutische – Verwendung dieses Erzeugnisses abstellt. Genau diese Gesetzeslücke sollten die neuen Bestimmungen des Artikels 54 (5) EPÜ schließen.

6.5 In Bezug auf zweite und weitere medizinische Indikationen sind nach dem EPÜ jetzt auch zweckgebundene Stoffansprüche gewährbar, die auf den Stoff selbst gerichtet sind, während nach dem EPÜ 1973 mit G 1/83 Ansprüche zugelassen wurden, die auf die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels für eine therapeutische Anwendung gerichtet waren ("schweizerische Anspruchsform"). Wahrscheinlich werden den Patentinhabern aus der Anspruchskategorie gemäß Artikel 54 (5) EPÜ breitere Rechte erwachsen als bisher, was insbesondere dazu führen könnte, dass die Freiheit der Ärzte eingeschränkt wird, Generika zu verschreiben oder zu verabreichen. In Anbetracht der eindeutigen Bestimmungen von Artikel 53 c) Satz 2 und 54 (5) EPÜ sowie der Intention des Gesetzgebers darf die Große Beschwerdekammer jedoch den Geltungsbereich dieser Bestimmungen nicht im Wege der richterlichen Rechtsfortbildung erweitern oder beschränken. Die ärztliche Freiheit lässt sich erforderlichenfalls auf der nationalen Ebene auch auf anderem Wege schützen (siehe G 1/04, Nrn. 6.1 und 6.3 der Entscheidungsgründe).

land, the Tribunal of Commerce of the Canton of Zurich ruled in the opposite direction (Decisions of 14 April 2009, AA 090075 and AA 090077). In Germany, the Federal Court of Justice had doubts with respect to a claim worded similarly to the one in suit here, but none with respect to a claim in which the substance used was prepared ("hergerichtet") for administration according to a given dosage regime (Decision of 19 December 2006, X ZR 236/01 "Carvedilol II", Reasons II.1 and III.1).

The patents underlying these decisions were under the ambit of the old law which did not contain any notional acknowledgement of novelty of a claim directed to a known product based on a feature relating to an intended further – therapeutic – use of that product. The new provisions of Article 54(5) EPC were precisely intended to fill this *lacuna*.

6.5 In respect of second and further medical indications the EPC now allows use-related product claims directed to the substance itself whereas under EPC 1973 decision G 5/83 allowed claims directed to the use of a substance for the manufacture of the drug for a therapeutic indication ("Swiss-type claims"). It appears that the rights conferred on the patentee by the claim category under Article 54(5) EPC are likely broader, and could, in particular, lead to possible restrictions on the freedom of medical practitioners to prescribe or administer generics. However, in view of the clear provisions of Articles 53(c), second sentence, and 54(5) EPC and the intention of the legislator, the Enlarged Board has no power to broaden or reduce in a praetorian way the scope of these provisions. If deemed necessary, the freedom of medical practitioners may be protected by other means on the national level (see also G 1/04, points 6.1 and 6.3 of the Reasons).

UK Limited v Merck & Co. Inc. (2008) EWCA Civ 444). En Suisse, le Tribunal de commerce du canton de Zurich a statué en sens contraire (Décisions du 14 avril 2009, AA 090075 et AA 090077). En Allemagne, la Cour fédérale de justice avait certes des réserves concernant une revendication formulée de manière semblable à la revendication en cause dans la présente affaire, mais aucune concernant une revendication dans laquelle la substance utilisée était préparée ("hergerichtet") pour être administrée selon une certaine posologie (Décision du 19 décembre 2006, X ZR 236/01 "Carvedilol II", points II.1 et III.1 des motifs).

Les brevets à l'origine de ces décisions tombaient sous le régime de l'ancienne loi, laquelle ne prévoyait aucune reconnaissance théorique de la nouveauté d'une revendication ayant pour objet un produit connu et s'appuyant sur une caractéristique relative à une utilisation ultérieure – thérapeutique – prévue dudit produit. Les nouvelles dispositions de l'article 54(5) CBE visaient précisément à combler cette lacune.

6.5 En ce qui concerne la deuxième indication médicale et les indications médicales ultérieures, la CBE admet désormais des revendications de produit portant sur la substance elle-même et limitées à une utilisation spécifique, alors que sous le régime de la CBE 1973, ce sont des revendications ayant pour objet l'utilisation d'une substance pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique ("revendications de type suisse") qui étaient autorisées (cf. décision G 6/83). La catégorie de revendications visée à l'article 54(5) CBE confèrera probablement des droits plus étendus aux titulaires de brevets, ce qui pourrait notamment limiter la possibilité pour les médecins de prescrire ou d'administrer librement des médicaments génériques. Toutefois, compte tenu de la formulation claire des articles 53c), deuxième phrase, et 54(5) CBE ainsi que de l'intention du législateur, la Grande Chambre n'a pas compétence pour élargir ou limiter par voie prétorienne le champ d'application de ces dispositions. La liberté des médecins peut, le cas échéant, être protégée par d'autres moyens au niveau national (cf. également G 1/04, points 6.1 et 6.3 des motifs).

### 7. Beantwortung der dritten Frage

7.1 Konsequenz des neuen Rechts in Bezug auf die sogenannte schweizerische Anspruchsform

7.1.1 Anspruch 1, wie er der vorliegenden Beschwerdekammer unterbreitet wurde, ist in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst. Es entsprach der gängigen Praxis nach dem EPÜ 1973, dass ein Patent für eine weitere medizinische Indikation eines bekannten Arzneimittels nur mit einem Anspruch gewährt werden konnte, der auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte therapeutische Anwendung gerichtet war (siehe G 1/83, Nr. 2 der Entscheidungsformel).

Da das Arzneimittel an sich nicht neu war, wurde dem Gegenstand eines solchen Anspruchs durch seine neue therapeutische Anwendung Neuheit verliehen (siehe G 1/83, Nrn. 20 und 21 der Entscheidungsgründe). Diese richterliche Rechtsfortbildung war ein eigens "festgelegter Grundsatz der Beurteilung der Neuheit" (siehe Nr. 21 der Entscheidungsgründe von G 1/83) und bildete deshalb eine eng begrenzte Ausnahme von den für die Neuheitserfordernisse geltenden Prinzipien, die in anderen Gebieten der Technik keine Anwendung finden sollte.

Ursache für diese richterliche Rechtsfortbildung war die Tatsache, dass ein Patentanspruch, der auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers abstellt, wie ein auf die Behandlung gerichteter Anspruch zu beurteilen war (siehe Nr. 18 am Ende in G 1/83). Ansprüche dieser Art waren verboten. Auf der anderen Seite durfte nach Artikel 54 (5) EPÜ 1973 (Artikel 54 (4) EPÜ 2000) nur die erste medizinische Indikation eines bekannten Stoffgemisches als Arzneimittel in Form eines zweckgebundenen Stoffanspruchs formuliert werden. Und da die gesetzgeberische Absicht eindeutig nicht darin bestand, zweite therapeutische Indikationen eines bekannten Arzneimittels von der Patentierbarkeit auszuschließen, stellte die sogenannte schweizerische Anspruchsform eine angemessene Lösung, aber eben eine Ausnahme dar.

### 7. Answer to the third question

7.1 Consequence of the new law in respect of so called Swiss-type claims

7.1.1 Claim 1 submitted to the referring Board of Appeal for consideration is drafted in the so-called Swiss-type format. It has been established practice under the EPC 1973 that a patent related to a further medical application of a known medicament could only be granted for a claim directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified therapeutic application (cf. G 5/83, point 2 of the Order).

Since the medicament *per se* was not new the subject-matter of such a claim was rendered novel by its new therapeutic application (cf. G 5/83, points 20 and 21 of the Reasons). This praetorian approach was a "special approach to the derivation of novelty" (cf. point 21 of G 5/83) and therefore constituted a narrow exception to the principles governing the novelty requirements which was not intended to be applied in other fields of technology.

That praetorian ruling found its cause in the fact that a claim directed to the use of the substance or composition for the treatment of the human body by therapy had to be regarded as a step of treatment (see point 18, *in fine* of G 5/83). A claim of that kind was forbidden. On the other hand only the first medical indication of a known composition in the form of a medicament was by virtue of Article 54(5) EPC 1973 (Article 54(4) EPC 2000) entitled to be drafted in the form of a purpose-related product claim. And since the intention of the legislator was clearly not to exclude second therapeutic indications of a known medicament from the field of patentability the so-called Swiss-type claim constituted the adequate but exceptional solution.

### 7. Réponse à la troisième question

7.1 Incidence de la nouvelle loi sur les revendications dites de type suisse

7.1.1 La revendication 1, soumise pour examen à la chambre de recours à l'origine de la saisine, est rédigée sous la forme dite "de type suisse". Selon la pratique établie au titre de la CBE 1973, un brevet relatif à une indication médicale ultérieure d'un médicament connu ne pouvait être délivré que sur la base d'une revendication ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour la production d'un médicament en vue d'une application thérapeutique déterminée (cf. G 6/83, point 2 du dispositif).

Le médicament n'étant pas nouveau en tant que tel, l'objet d'une telle revendication devenait nouveau par sa nouvelle application thérapeutique (cf. G 6/83, points 20 et 21 des motifs). Cette approche prétorienne, en tant que "principe dégagé pour apprécier la nouveauté" (cf. G 6/83, point 21 des motifs), constituait donc une étroite exception aux principes régissant les exigences de nouveauté et ne devait pas être étendue aux autres domaines techniques.

Cette décision prétorienne reposait sur le fait qu'une revendication portant sur l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour le traitement thérapeutique du corps humain devait être considérée comme une revendication portant sur une étape du traitement (cf. fin du point 18 de la décision G 6/83). Or, les revendications de ce type étaient interdites. Par ailleurs, en vertu de l'article 54(5) CBE 1973 (article 54(4) CBE 2000), seule la première indication médicale d'une composition connue comme médicament pouvait prendre la forme d'une revendication de produit limitée à un usage déterminé. Comme le législateur n'avait manifestement pas l'intention d'exclure de la brevetabilité la deuxième indication thérapeutique d'un médicament connu, la revendication dite de type suisse représentait une solution adéquate mais exceptionnelle.

7.1.2 Nach Artikel 54 (5) EPÜ kann nun zweckgebundener Stoffschutz für jede weitere spezifische Anwendung eines bekannten Arzneimittels in einem therapeutischen Verfahren gewährt werden. Damit wurde – wie im vorbereitenden Dokument (MR/24/00, Nr. 139) erwähnt – die Lücke im EPÜ 1973 geschlossen.

Mit anderen Worten "cessante razione legis, cessat et ipsa lex" – fällt der Sinn eines Gesetzes weg, so fällt das Gesetz selbst weg.

Nachdem die Ursache für die richterliche Rechtsfortbildung weggefallen ist, muss auch die Wirkung wegfallen. In der Entscheidung T 406/06 vom 16. Januar 2008 heißt es unter Nummer 5 der Entscheidungsgründe:

"Es stellt sich die Frage, ob die in der Entscheidung G 1/83 unter der Geltung des EPÜ 1973 zugelassene Ausnahme vom allgemeinen Erfordernis der Neuheit immer noch gerechtfertigt ist, nachdem der neue rechtliche Rahmen es Anmeldern gestattet, ihre Ansprüche gemäß Artikel 54 (5) EPÜ 2000 abzufassen, um Patentschutz für eine neue therapeutische Anwendung eines bekannten Arzneimittels zu erlangen."

7.1.3 Im Übrigen könnten gegen die schweizerische Anspruchsform Bedenken dahin gehend geäußert werden (und dies ist auch geschehen), ob sie überhaupt die Patentierbarkeitserfordernisse erfüllt, denn es gibt keine funktionelle Beziehung zwischen den gegebenenfalls Neuheit und erfinderische Tätigkeit verleihenden Merkmalen (der Therapie) und dem beanspruchten Herstellungsverfahren. Wird dem Gegenstand eines Anspruchs also nur durch eine neue therapeutische Verwendung eines Arzneimittels Neuheit verliehen, so darf er nicht mehr in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst werden, wie sie mit G 1/83 geschaffen wurde.

7.1.4 Der Großen Beschwerdekammer ist bewusst, dass Patente mit Ansprüchen dieser Art erteilt wurden und dass viele Anmeldungen anhängig sind, die Patentschutz für solche Ansprüche

7.1.2 Article 54(5) EPC now permits purpose-related product protection for any further specific use of a known medicament in a method of therapy. Therefore, as mentioned in the preparatory document (MR/24/00, point 139) the loophole existing in the provisions of the EPC 1973 was closed.

In other words "*cessante razione legis, cessat et ipsa lex*", when the reason of the law ceases, the law itself ceases.

The cause of the praetorian approach ceasing, the effect must cease. As stated in decision T 406/06 of 16 January 2008, point 5 of the Reasons:

"The question arises whether the exception to the general novelty requirement, which was accepted in decision G 5/83 under the EPC 1973, is still justified under the new legal framework which enables the applicant to frame its claims in accordance with the provision of Article 54(5) EPC 2000 in order to obtain patent protection for a new therapeutic application of a known medicament."

7.1.3 Moreover, Swiss-type claims could be (and have been) considered objectionable as regards the question as to whether they fulfill the patentability requirements, due to the absence of any functional relationship of the features (belonging to therapy) conferring novelty and inventiveness, if any, and the claimed manufacturing process. Therefore, where the subject matter of a claim is rendered novel only by a new therapeutic use of a medicament, such claim may no longer have the format of a so called Swiss-type claim as instituted by decision G 5/83.

7.1.4 The Enlarged Board of Appeal is aware of the fact that patents have been granted and many applications are still pending seeking patent protection for claims of this type. In order to ensure

7.1.2 En vertu de l'article 54(5) CBE, il est désormais possible d'obtenir pour toute utilisation ultérieure spécifique d'un médicament connu dans une méthode thérapeutique une protection de produit limitée à un usage déterminé. Comme il a été indiqué dans les travaux préparatoires (MR/24/00, point 139), la lacune existant dans la CBE 1973 a ainsi été comblée.

En d'autres termes : "*cessante razione legis, cessat et ipsa lex*", (la loi n'a pas lieu d'être appliquée lorsque disparaît sa raison d'être).

Les causes de l'adoption de la voie prétorienne ayant disparu, ses effets doivent également disparaître. Comme il est indiqué dans la décision T 406/06 du 16 janvier 2008, point 5 des motifs :

La question se pose de savoir si l'exception à l'exigence générale de nouveauté, admise dans la décision G 6/83 en vertu de la CBE 1973, est toujours justifiée dans le nouveau cadre juridique, lequel permet au demandeur de formuler ses revendications selon les dispositions de l'article 54(5) CBE 2000, afin d'obtenir une protection par brevet pour une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament connu.

7.1.3 En outre, des objections pourraient être soulevées (et l'ont été) à l'encontre des revendications de type suisse sur la question de savoir si elles satisfont aux conditions de brevetabilité, compte tenu de l'absence de toute relation fonctionnelle entre, d'une part, les caractéristiques (thérapeutiques) conférant la nouveauté et, le cas échéant, l'activité inventive et, d'autre part, le procédé de fabrication revendiqué. Par conséquent, lorsque l'objet d'une revendication devient nouveau par le seul fait d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament, ladite revendication ne peut plus prendre la forme d'une revendication dite "de type suisse", telle qu'instituée par la décision G 6/83.

7.1.4 La Grande Chambre de recours a conscience du fait que des brevets comportant ce type de revendications ont été délivrés et que de nombreuses demandes de brevet visant la protection

anstreben. Zur Wahrung der Rechtssicherheit und zum Schutz der berechtigten Interessen der Anmelder soll die Abschaffung dieser Möglichkeit durch die von der Großen Beschwerdekammer in dieser Entscheidung vorgenommene Auslegung des neuen Gesetzes deshalb keine Rückwirkung haben; es wird eine angemessene Frist von drei Monaten nach der Veröffentlichung dieser Entscheidung im Amtsblatt des EPA gesetzt, damit künftige Anmeldungen dieser neuen Situation gerecht werden können. Maßgeblicher Zeitpunkt in dieser Hinsicht ist der Anmeldetag bzw., wenn eine Priorität in Anspruch genommen wurde, der Prioritätstag.

#### 8. Sonstige Verfahrensfragen

Die Beschwerdeführerin hat im Laufe des Verfahrens neue Anträge eingereicht. Da die Große Beschwerdekammer jedoch nicht befugt ist, über den der Vorlage zugrunde liegenden Beschwerdegegenstand zu entscheiden, ist es Sache der vorlegenden Kammer, über ihre Zulässigkeit oder Begründetheit zu entscheiden.

#### Entscheidungsformel

##### Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fragen werden wie folgt beantwortet:

##### Frage 1:

Wenn die Verwendung eines Arzneimittels bei der Behandlung einer Krankheit bereits bekannt ist, schließt Artikel 54 (5) EPÜ nicht aus, dass dieses Arzneimittel zur Verwendung bei einer anderen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert wird.

##### Frage 2:

Die Patentierbarkeit ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn das einzige nicht im Stand der Technik enthaltene Anspruchsmerkmal eine Dosierungsanleitung ist.

legal certainty and to protect legitimate interests of applicants, the abolition of this possibility by the interpretation of the new law given by the Enlarged Board in this decision shall therefore have no retroactive effect, and an appropriate time limit of three months after publication of the present decision in the Official Journal of the EPO is set in order for future applications to comply with this new situation. In this respect the relevant date for future applications is their date of filing or, if priority has been claimed, their priority date.

#### 8. Other procedural matters

The appellant has filed new requests in the course of the present proceedings. However since the Enlarged Board has no competence to decide on the subject-matter of the appeal underlying the referral it will be for the referring Board of Appeal to decide on their admissibility or their merits.

#### Order

##### For these reasons it is decided that:

The questions referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:

##### Question 1:

Where it is already known to use a medication to treat an illness, Article 54(5) EPC does not exclude that this medication be patented for use in a different treatment by therapy of the same illness.

##### Question 2:

Such patenting is also not excluded where a dosage regime is the only feature claimed which is not comprised in the state of the art.

de telles revendications sont encore en instance. Pour garantir la sécurité juridique et protéger les intérêts légitimes des demandeurs, la suppression de cette possibilité, compte tenu de l'interprétation du nouveau cadre juridique donnée par la Grande Chambre de recours dans la présente décision, ne doit avoir aucun effet rétroactif, et un délai approprié de trois mois à compter de la publication de la présente décision au Journal officiel de l'OEB est fixé afin que les futures demandes puissent se conformer à cette nouvelle situation. La date pertinente pour les futures demandes est à cet égard leur date de dépôt ou, si une priorité a été revendiquée, leur date de priorité.

#### 8. Autres questions d'ordre procédural

Le requérant a présenté de nouvelles requêtes au cours de la présente procédure. Cependant, la Grande Chambre de recours n'ayant pas compétence pour statuer sur l'objet du recours à l'origine de la saisine, il appartiendra à la chambre de recours qui a saisi la Grande Chambre de statuer sur la recevabilité ou le bien-fondé de ces requêtes.

#### Dispositif

##### Par ces motifs, il est statué comme suit :

Il est répondu comme suit aux questions soumises à la Grande Chambre de recours :

##### Question 1 :

Lorsque l'utilisation d'un médicament pour traiter une maladie est déjà connue, l'article 54(5) CBE n'exclut pas que ce médicament soit breveté pour son utilisation dans un traitement thérapeutique différent de la même maladie.

##### Question 2 :

La délivrance d'un brevet ne doit pas non plus être exclue lorsque l'unique caractéristique revendiquée qui n'est pas comprise dans l'état de la technique est une posologie.

**Frage 3:**

Wird dem Gegenstand eines Anspruchs nur durch eine neue therapeutische Verwendung eines Arzneimittels Neuheit verliehen, darf der Anspruch nicht mehr in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst werden, wie sie mit der Entscheidung G 1/83 geschaffen wurde.

Es wird eine Frist von drei Monaten nach der Veröffentlichung dieser Entscheidung im Amtsblatt des Europäischen Patentamts gesetzt, damit künftige Anmelder dieser neuen Situation gerecht werden können.

**Question 3:**

Where the subject-matter of a claim is rendered novel only by a new therapeutic use of a medicament, such claim may no longer have the format of a so-called Swiss-type claim as instituted by decision G 5/83.

A time limit of three months after publication of the present decision in the Official Journal of the European Patent Office is set in order that future applicants comply with this new situation.

**Question 3 :**

Lorsque l'objet d'une revendication devient nouveau par le seul fait d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament, ladite revendication ne peut plus prendre la forme d'une revendication dite "de type suisse", telle qu'instituée par la décision G 6/83.

Un délai de trois mois à compter de la publication de la présente décision au Journal officiel de l'Office européen des brevets est fixé pour permettre aux futurs demandeurs de se conformer à la nouvelle situation.