

**Entscheidung der Großen
Beschwerdekammer vom
23. März 2023
G 2/21**

(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: C. Josefsson

Mitglieder: I. Beckedorf
F. Blumer
T. Bokor
P. Catalozzi
P. Gryczka
A. Ritzka

Patentinhaber:

Sumitomo Chemical Company, Limited

Beschwerdeführer/Einsprechender:

Syngenta Limited

Stichwort:

Stützung auf eine behauptete technische Wirkung zum Nachweis erfinderischer Tätigkeit (Plausibilität)

Relevante Rechtsnormen:

Art. 52 (1), 54, 56, 83, 100, 101 (2), 106 (1), 112 (1) a), 112 (2), 113 (1), 117, 125 EPÜ
R. 4, 117 - 124, 150 EPÜ
Art. 9, 10, 13, 14 (2) VOBGK
Art. 22 VOBK 2020

Recht der Vertragsstaaten:

Schweiz

Art. 157 Zivilprozessordnung
Art. 27 Bundesgesetz über das Bundespatentgericht (Patentgerichtsgesetz)

Deutschland

§ 93 (1) Patentgesetz
§ 286 Zivilprozessordnung

Niederlande

Art. 152 (2) Niederländische Zivilprozessordnung (Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering)

Schlagwort:

"Zulässigkeit der Vorlagen" – bejaht
"Neuformulierung der Vorlagefragen" – verneint
"Erweiterung der Vorlagefragen" – verneint
"Grundsatz der freien Beweiswürdigung" – "Ausnahme vom Grundsatz erforderlich" – verneint
"Erfinderische Tätigkeit" – "Stützung auf technische Wirkung" – bejaht, auf

**Decision of the Enlarged Board
of Appeal dated 23 March 2023
G 2/21**

(Language of the proceedings)

Composition of the board:

Chairman: C. Josefsson

Members: I. Beckedorf
F. Blumer
T. Bokor
P. Catalozzi
P. Gryczka
A. Ritzka

Patent Proprietor:

Sumitomo Chemical Company, Limited

Appellant (Opponent):

Syngenta Limited

Headword:

Reliance on a purported technical effect for inventive step (plausibility)

Relevant legal provisions:

EPC Art. 52(1), 54, 56, 83, 100, 101(2), 106(1), 112(1)(a), 112(2), 113(1), 117, 125
EPC R. 4, 117-124, 150
RPEBA Art. 9, 10, 13, 14(2)
RPBA 2020 Art. 22

Law of the Contracting States:

Switzerland

Code of Civil Procedure (Zivilprozessordnung), Art. 157
Federal Act on the Federal Patent Court - Patent Court Act (Bundesgesetz über das Bundespatentgericht – Patentgerichtsgesetz), Art. 27

Germany

Patent Act (Patentgesetz), § 93(1)
Code of Civil Procedure (Zivilprozessordnung), § 286

The Netherlands

Dutch Code of Civil Procedure (Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering), Art. 152(2)

Keyword:

"admissibility of referrals" – yes
"re-phrasing of the referred questions" – no
"extending the scope of the referred questions" - no
"principle of free evaluation of evidence" – "exception to the principle required" – no
"inventive step" - "reliance on technical effect" – yes, based on the application as originally filed

**Décision de la Grande Chambre
de recours en date du 23 mars
2023
G 2/21**

(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : C. Josefsson

Membres : I. Beckedorf
F. Blumer
T. Bokor
P. Catalozzi
P. Gryczka
A. Ritzka

Titulaire du brevet :

Sumitomo Chemical Company, Limited

Requérant (Opposant) :

Syngenta Limited

Référence :

Effet technique allégué, tel qu'invoqué pour fonder l'activité inventive (plausibilité)

Dispositions juridiques pertinentes :

Articles 52(1), 54, 56, 83, 100, 101(2), 106(1), 112(1)a), 112(2), 113(1), 117, 125 CBE
Règles 4, 117 à 124, 150 CBE
Articles 9, 10, 13, 14(2) RPGCR
Article 22 RPCR 2020

Droit des États contractants :

Suisse

Code de procédure civile ("Zivilprozessordnung"), article 157
Loi fédérale sur le Tribunal fédéral des brevets - Loi sur le Tribunal fédéral des brevets ("Bundesgesetz über das Bundespatentgericht – Patentgerichtsgesetz"), article 27

Allemagne

Loi sur les brevets ("Patentgesetz"), § 93(1)
Code de procédure civile ("Zivilprozessordnung"), § 286

Pays-Bas

Code de procédure civile néerlandais ("Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering"), article 152(2)

Mots-clés :

"recevabilité des saisines" – oui
"reformulation des questions soumises" – non
"élargissement de la portée des questions soumises" - non
"principe de libre appréciation des preuves" – "nécessité d'une exception au principe" – non
"activité inventive" - "effet technique invoqué comme fondement" – oui, sur

Grundlage der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung

la base de la demande initialement déposée

Angeführte Urteile nationaler Gerichte:

Decisions of national courts cited:

Décisions citées de juridictions nationales :

Schweiz

Switzerland

Suisse

Bundesgericht

Bundesgericht

Tribunal fédéral (Bundesgericht)

– 5A_250/2012

– 5A_250/2012

– 5A_250/2012

– 4A_149/2021

– 4A_149/2021

– 4A_149/2021

Deutschland

Germany

Allemagne

Bundesgerichtshof

Bundesgerichtshof

Cour fédérale de justice (Bundesgerichtshof)

– X ZB 3/69 – Anthradipyrazol

– X ZB 3/69 – Anthradipyrazol

– X ZB 3/69 – Anthradipyrazol

– X ZB 2/71 – Imidazoline

– X ZB 2/71 – Imidazoline

– X ZB 2/71 – Imidazoline

Bundespatentgericht

Bundespatentgericht

Tribunal fédéral des brevets (Bundespatentgericht)

– 3 Ni 20/15 – Erlotinib-Hydrochlorid

– 3 Ni 20/15 - Erlotinib hydrochloride

– 3 Ni 20/15 - Erlotinib hydrochloride

Frankreich

France

France

Cour de cassation

Cour de cassation

Cour de cassation

– 15-19726 – Merck vs. Teva

– 15-19726 - Merck c/ Teva

– 15-19726 - Merck c. Teva

Tribunal de Grande Instance de Paris

Tribunal de Grande Instance de Paris

Tribunal de Grande Instance de Paris

– 07/16446 – Teva vs. Sepracor

– 07/16446 – Teva / Sepracor

– 07/16446 – Teva c. Sepracor

– 16/01225 – Ethypharm vs. MSD

– 16/01225 - Ethypharm / MSD

– 16/01225 - Ethypharm c. MSD

Niederlande

The Netherlands

Pays-Bas

Gerechtshof Den Haag

Gerechtshof Den Haag

Cour d'appel régionale de La Haye (Gerechtshof Den Haag)

– 200.195.459/01 – Leo Pharma vs. Sandoz

– 200.195.459/01 - Leo Pharma v Sandoz

– 200.195.459/01 - Leo Pharma c. Sandoz

– 200.237.828/01 – Astrazeneca vs. Sandoz

– 200.237.828/01 - Astrazeneca v Sandoz

– 200.237.828/01 - Astrazeneca c. Sandoz

Rechtbank Den Haag

Rechtsbank Den Haag

Tribunal de La Haye (Rechtsbank Den Haag)

– C/09/627925 / KG ZA 22-326 – Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland vs. Sandoz

– C/09/627925 / KG ZA 22-326 – Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland v Sandoz

– C/09/627925 / KG ZA 22-326 – Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland c. Sandoz

Vereinigtes Königreich

United Kingdom

Royaume-Uni

UK Supreme Court

UK Supreme Court

Cour suprême du Royaume-Uni (UK Supreme Court)

– Generics (UK) (trading as Mylan) vs. Warner-Lambert Company Ltd. [2018] UKSC 56

– Generics (UK) (trading as Mylan) v. Warner-Lambert Company Ltd. [2018] UKSC 56

– Generics (UK) (trading as Mylan) c. Warner-Lambert Company Ltd [2018] UKSC 56

England and Wales Court of Appeal

England and Wales Court of Appeal

Cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galles (England and Wales Court of Appeal)

– Mölnlycke vs. Procter & Gamble [1994] R.P.C. 49

– Mölnlycke v Procter & Gamble [1994] R.P.C. 49

– Mölnlycke c. Procter & Gamble [1994] R.P.C. 49

– Schlumberger vs. EGMS [2010] EWCA Civ 819

– Schlumberger v EGMS [2010] EWCA Civ 819

– Schlumberger c. EGMS [2010] EWCA Civ 819

– Warner-Lambert Company LLC vs. Generics (UK) Ltd (trading as Mylan) and others [2016] EWCA Civ 1006

– Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd (trading as Mylan) and others [2016] EWCA Civ 1006

– Warner-Lambert Company LLC c. Generics (UK) Ltd (trading as Mylan) and others [2016] EWCA Civ 1006

– Illumina Cambridge Ltd vs. Latvia MGI Tech SIA and others [2021] EWCA Civ 1924
 – FibroGen Inc. vs. Akebia Therapeutics Inc. and another company; Astellas Pharma Inc. vs. Akebia Therapeutics Inc. and other companies [2021] EWCA Civ 1279

England and Wales High Court, Patents Court

– Actavis Group PTC EHF & Anr vs. Eli Lilly & Co [2015] EWHC 3294 (Pat)
 – Accord vs. Medac [2016] EWHC 24 (Pat)
 – Hospira UK Ltd vs. Cubist Pharmaceuticals Ltd [2016] EWHC 1285 (Pat)
 – Positec Power Tools Europe Ltd vs. Husqvarna AB [2016] EWHC 1061 (Pat)
 – Generics (UK) Ltd (trading as Mylan) and another vs. Yeda Research and Development Company [2017] EWHC 2629 (Pat)
 – Cantel Medical (UK) Ltd vs. Arc Medical Design Ltd [2018] EWHC 345 (Pat)
 – Eli Lilly and Co and other companies vs. Genentech, Inc. [2019] EWHC 387 (Pat)
 – Fibrogen vs. Akebia [2021] EWCA Civ 1279
 – Sandoz Ltd and another vs. Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Co and another [2022] EWHC 822 (Pat)
 – Saint-Gobain Adfors SAS vs. 3M Innovative Properties Co [2022] EWHC 1018 (Pat)

Literatur

M. Ackermann, No Need for 'Plausibility' in German Patent Law, GRUR 2021, 3

AIPPI 2019 - 2019 Study Report – Plausibility: Summary Report by J. P. Osha, Reporter General, 10. Juli 2019 – Gruppenberichte für die Schweiz, Deutschland, Frankreich, die Niederlande und das Vereinigte Königreich

Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, I. Beckedorf, J. Ehlers (Hrsg.), 4. Auflage, 2023

C. Birss, A. Waugh, T. Mitcheson, D. Campbell, J. Turner, T. Hinchliffe, Terrel on the Law of Patents, 19. Auflage, 2020

T. Exner, A. Hüttermann, Führt das EPA mit Hilfe der "Plausibilität" den Erfindungsbesitz als Patentierungskriterium ein?, GRUR Int. 2018, 97

– Illumina Cambridge Ltd v Latvia MGI Tech SIA and others [2021] EWCA Civ 1924
 – FibroGen Inc. v Akebia Therapeutics Inc. and another company; Astellas Pharma Inc. v Akebia Therapeutics Inc. and other companies [2021] EWCA Civ 1279

England and Wales High Court, Patents Court

– Actavis Group PTC EHF & Anr v Eli Lilly & Co [2015] EWHC 3294 (Pat)
 – Accord v Medac [2016] EWHC 24 (Pat)
 – Hospira UK Ltd, v Cubist Pharmaceuticals Ltd [2016] EWHC 1285 (Pat)
 – Positec Power Tools Europe Ltd v Husqvarna AB [2016] EWHC 1061 (Pat)
 – Generics (UK) Ltd trading as Mylan and another v Yeda Research and Development Company [2017] EWHC 2629 (Pat)
 – Cantel Medical (UK) Ltd v Arc Medical Design Ltd [2018] EWHC 345 (Pat)
 – Eli Lilly and Co and other companies v Genentech, Inc [2019] EWHC 387 (Pat)
 – Fibrogen v Akebia [2021] EWCA Civ 1279
 – Sandoz Ltd and another v Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Co and another [2022] EWHC 822 (Pat)
 – Saint-Gobain Adfors SAS v 3M Innovative Properties Co [2022] EWHC 1018 (Pat)

Literature

M. Ackermann, No Need for 'Plausibility' in German Patent Law, GRUR 2021, 3

AIPPI 2019 - 2019 Study Report – Plausibility: Summary Report by J.P. Osha, Reporter General, 10 July 2019 – group reports Switzerland, Germany, France, The Netherlands and United Kingdom

Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, I. Beckedorf, J. Ehlers (eds.), 4th edition, 2023

C. Birss, A. Waugh, T. Mitcheson, D. Campbell, J. Turner, T. Hinchliffe, Terrel on the Law of Patents, 19th edition, 2020

T. Exner, A. Hüttermann, Führt das EPA mit Hilfe der "Plausibilität" den Erfindungsbesitz als Patentierungskriterium ein?, GRUR Int. 2018, 97

– *Illumina Cambridge Ltd c. Latvia MGI Tech SIA and others* [2021] EWCA Civ 1924
 – *FibroGen Inc. c. Akebia Therapeutics Inc. and another company ; Astellas Pharma Inc. c. Akebia Therapeutics Inc. and other companies* [2021] EWCA Civ 1279

Haute Cour de justice d'Angleterre et du Pays de Galles, tribunal des brevets (England and Wales High Court, Patents Court)

– *Actavis Group PTC EHF & Anr c. Eli Lilly & Co.* [2015] EWHC 3294 (Pat)
 – *Accord c. Medac* [2016] EWHC 24 (Pat)
 – *Hospira UK Ltd c. Cubist Pharmaceuticals Ltd* [2016] EWHC 1285 (Pat)
 – *Positec Power Tools Europe Ltd c. Husqvarna AB* [2016] EWHC 1061 (Pat)
 – *Generics (UK) Ltd trading as Mylan and another c. Yeda Research and Development Company* [2017] EWHC 2629 (Pat)
 – *Cantel Medical (UK) Ltd c. Arc Medical Design Ltd* [2018] EWHC 345 (Pat)
 – *Eli Lilly and Co. and other companies c. Genentech, Inc.* [2019] EWHC 387 (Pat)
 – *Fibrogen c. Akebia* [2021] EWCA Civ 1279
 – *Sandoz Ltd and another c. Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Co. and another* [2022] EWHC 822 (Pat)
 – *Saint-Gobain Adfors SAS c. 3M Innovative Properties Co.* [2022] EWHC 1018 (Pat)

Littérature

M. Ackermann, No Need for 'Plausibility' in German Patent Law, GRUR 2021, 3

AIPPI 2019 - 2019 Study Report – Plausibility: Summary Report by J.P. Osha, Reporter General, 10 juillet 2019 – rapports de groupe Suisse, Allemagne, France, Pays-Bas et Royaume-Uni

Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, I. Beckedorf, J. Ehlers (éds.), 4^e édition, 2023

C. Birss, A. Waugh, T. Mitcheson, D. Campbell, J. Turner, T. Hinchliffe, Terrel on the Law of Patents, 19^e édition, 2020

T. Exner, A. Hüttermann, Führt das EPA mit Hilfe der "Plausibilität" den Erfindungsbesitz als Patentierungskriterium ein?, GRUR Int. 2018, 97

C. Floyd, Plausibility: where from and where to?, GRUR 2021, 185

R. Jacob, Plausibility and Policy, Bio-Science Law Review 2020, 17(6), 223

P. Johnson, Plausible deniability, GRUR Int. 2019, 524

J. Passa, Traité de droit de la propriété intellectuelle, Band 2, Brevets d'invention, protections voisines, 2013

C. H. van Rhee, Evidence in civil procedure in the Netherlands: tradition and modernity, in C. H. van Rhee, A. Uzelac (Hrsg.), Evidence in Contemporary Civil Procedure. Fundamental issues in a Comparative Perspective, 2015, 266 - 267

J. Schmidt-Szalewski, Fasc. 4260 aus Jurisclasseur Brevets

Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, R. Schulte (Hrsg.), 11. Auflage, 2021

Singer/Stauder/Luginbühl, Europäisches Patentübereinkommen, D. Stauder, S. Luginbühl (Hrsg.), 8. Auflage, 2019

A. Slade, Plausibility: a *conditio sine qua non* of patent law?, Intellectual Property Law Quarterly 2020, 3, 180

Visser's Annotated European Patent Convention, Ausgabe 2021, Lai, Visser, de Lange et al.

A. J. K. Wells, Technical contribution and plausibility: the approach of the European Patent Office and the courts of England and Wales, Journal of intellectual property law & practice 2019, Band 14 Ausgabe 10, 784

Leitsätze:

I. Beweismittel, die von einem Patentanmelder oder -inhaber zum Nachweis einer technischen Wirkung vorgelegt werden und auf die er sich für die Anerkennung erfinderischer Tätigkeit des beanspruchten Gegenstands beruft, dürfen nicht allein aus dem Grund unberücksichtigt bleiben, dass diese Beweismittel, auf denen die Wirkung beruht, vor dem Anmeldetag des Streitpatents nicht öffentlich zugänglich waren und erst nach diesem Tag eingereicht wurden.

II. Ein Patentanmelder oder -inhaber kann sich zum Nachweis der erfinderischen Tätigkeit auf eine technische Wirkung berufen, wenn der Fachmann ausgehend vom allgemeinen Fachwissen und auf der Grundlage der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung schlussfolgern würde, dass diese Wirkung von der technischen Lehre umfasst und von derselben

C. Floyd, Plausibility: where from and where to?, GRUR 2021, 185

R. Jacob, Plausibility and Policy, Bio-Science Law Review 2020, 17(6), 223

P. Johnson, Plausible deniability, GRUR Int. 2019, 524

J. Passa, Traité de droit de la propriété intellectuelle, Tome 2, Brevets d'invention, protections voisines, 2013

C.H. van Rhee, Evidence in civil procedure in the Netherlands: tradition and modernity, in C.H. van Rhee, A. Uzelac (eds.), Evidence in Contemporary Civil Procedure. Fundamental issues in a Comparative Perspective, 2015, 266-267

J. Schmidt-Szalewski, Fasc. 4260 of Jurisclasseur Brevets

Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, R. Schulte (ed.), 11th edition, 2022

Singer/Stauder/Luginbühl, Europäisches Patentübereinkommen, D. Stauder, S. Luginbühl (eds.), 8th edition, 219

A. Slade, Plausibility: a *conditio sine qua non* of patent law?, Intellectual Property Law Quarterly 2020, 3, 180

Visser's Annotated European Patent Convention, 2021 edition, Lai, Visser, de Lange, et al.

A.J.K. Wells, Technical contribution and plausibility: the approach of the European Patent Office and the courts of England and Wales, Journal of intellectual property law & practice 2019, vol 14, issue 10, 784

Headnote:

I. Evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.

II. A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

C. Floyd, Plausibility: where from and where to?, GRUR 2021, 185

R. Jacob, Plausibility and Policy, Bio-Science Law Review 2020, 17(6), 223

P. Johnson, Plausible deniability, GRUR Int. 2019, 524

J. Passa, Traité de droit de la propriété intellectuelle, Tome 2, Brevets d'invention, protections voisines, 2013

C.H. van Rhee, Evidence in civil procedure in the Netherlands: tradition and modernity, in C.H. van Rhee, A. Uzelac (eds.), Evidence in Contemporary Civil Procedure. Fundamental issues in a Comparative Perspective, 2015, 266-267

J. Schmidt-Szalewski, Fasc. 4260 du Jurisclasseur Brevets

Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, R. Schulte (éd.), 11^e édition, 2022

Singer/Stauder/Luginbühl, Europäisches Patentübereinkommen, D. Stauder, S. Luginbühl (éds.), 8^e édition, 219

A. Slade, Plausibility: a *conditio sine qua non* of patent law?, Intellectual Property Law Quarterly 2020, 3, 180

Visser's Annotated European Patent Convention, édition 2021, Lai, Visser, de Lange, *et al.*

A.J.K. Wells, Technical contribution and plausibility: the approach of the European Patent Office and the courts of England and Wales, Journal of intellectual property law & practice 2019, Vol 14 issue 10, 784

Sommaire :

I. Les moyens de preuve présentés par un demandeur ou un titulaire de brevet à l'appui d'un effet technique sur lequel il se fonde aux fins d'établir l'activité inventive de l'objet revendiqué ne peuvent être écartés au seul motif que ces moyens de preuve, sur lesquels l'effet repose, n'étaient pas accessibles au public avant la date de dépôt de la demande de brevet en cause et ont été produits après cette date.

II. Un demandeur ou un titulaire de brevet peut invoquer un effet technique comme fondement de l'activité inventive si l'homme du métier, à la lumière de ses connaissances générales et sur la base de la demande telle que déposée initialement, conclurait que ledit effet est englobé dans l'enseignement technique et fait partie de la même invention initialement divulguée.

ursprünglich offenbarten Erfindung verkörpert wird.

Inhaltsverzeichnis

Sachverhalt und Anträge
 Vorgelegte Rechtsfragen
 Streitpatent
 Beschwerdeverfahren
 Verlauf des Verfahrens vor der Großen Beschwerdekammer
 Zusammenfassung der wichtigsten im Verfahren vorgebrachten Argumente
 Entscheidungsgründe
 Umfang und Schwerpunkt der Vorlage
 Zulässigkeit der Vorlage
 Vorüberlegungen
 Grundsatz der freien Beweiswürdigung
 Bisherige Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer
 Beweiswürdigung vor den Beschwerdekammern
 Grundsatz der freien Beweiswürdigung in den Vertragsstaaten
 Zwischenergebnis
 Rechtsprechung betreffend die Stützung auf eine technische Wirkung zum Nachweis erfinderischer Tätigkeit
 Zwischenergebnis
 Überlegungen betreffend die Rechtsprechung zur ausreichenden Offenbarung
 Zwischenergebnis
 Nationaler Rechtsrahmen und nationale Rechtsprechung betreffend die Stützung auf eine technische Wirkung zum Nachweis erfinderischer Tätigkeit
 Zwischenergebnis
 Abschließende Überlegungen
 Entscheidungsformel

Sachverhalt und Anträge

Vorgelegte Rechtsfragen

I. Mit ihrer Zwischenentscheidung T 116/18 vom 11. Oktober 2021 (nachstehend "Vorlageentscheidung") befasste die Technische Beschwerdekammer 3.3.02 (nachstehend "vorliegende Kammer") auf der Grundlage von Artikel 112 (1) a) EPÜ in Verbindung mit Artikel 22 VOBK 2020 die Große Beschwerdekammer mit folgenden Rechtsfragen:

Wenn sich der Patentinhaber für die Anerkennung erfinderischer Tätigkeit auf eine technische Wirkung beruft und Beweismittel, z. B. Versuchsdaten, zum Nachweis dieser Wirkung vorgelegt hat,

Table of contents

Summary of Facts and Submissions
 Referred points of law
 Patent in suit
 Appeal proceedings
 Course of the proceedings before the Enlarged Board
 Summary of the essential arguments presented in the proceedings
 Reasons
 Scope and Focus of the referral
 Admissibility of the referral
 Preliminary considerations
 Principle of free evaluation of evidence
 Existing jurisprudence of the Enlarged Board of Appeal
 Evaluation of evidence before the boards of appeal
 Principle of free evaluation of evidence in the Contracting States
 Intermediate conclusion
 Jurisprudence regarding the reliance on a technical effect for inventive step
 Intermediate conclusion
 Considerations concerning the jurisprudence regarding sufficiency of disclosure
 Intermediate conclusion
 National legal framework and jurisprudence with regard to the reliance on a technical effect for inventive step
 Intermediate conclusion
 Concluding considerations
 Order

Summary of facts and submissions

Referred points of law

I. By interlocutory decision T 116/18 of 11 October 2021 (hereinafter: the referring decision), Technical Board of Appeal 3.3.02 (hereinafter: the referring board) referred the following questions of law to the Enlarged Board of Appeal (hereinafter: the Enlarged Board) for decision under Article 112(1)(a) EPC in combination with Article 22 RPBA 2020:

If for acknowledgement of inventive step the patent proprietor relies on a technical effect and has submitted evidence, such as experimental data, to prove such an effect, this evidence not

Table des matières

Exposé des faits et conclusions
 Questions de droit soumises
 Brevet en cause
 Procédure de recours
 Procédure devant la Grande Chambre
 Résumé des principaux arguments présentés pendant la procédure
 Motifs
 Portée et objet de la saisine
 Recevabilité de la saisine
 Considérations préliminaires
 Principe de libre appréciation des preuves
 Jurisprudence actuelle de la Grande Chambre de recours
 Appréciation des moyens de preuve devant les chambres de recours
 Principe de libre appréciation dans les États contractants
 Conclusion intermédiaire
 Jurisprudence relative à un effet technique invoqué comme fondement de l'activité inventive
 Conclusion intermédiaire
 Considérations concernant la jurisprudence relative à la suffisance de l'exposé
 Conclusion intermédiaire
 Cadre juridique national et jurisprudence nationale relative à un effet technique invoqué comme fondement de l'activité inventive
 Conclusion intermédiaire
 Considérations finales
 Dispositif

Exposé des faits et conclusions

Questions de droit soumises

I. Par la décision intermédiaire T 116/18, en date du 11 octobre 2021 (ci-après dénommée la "décision de saisine"), la Chambre de recours technique 3.3.02 (ci-après dénommée la "chambre à l'origine de la saisine") a soumis les questions de droit suivantes à la Grande Chambre de recours (ci-après dénommée la "Grande Chambre") pour décision, conformément à l'article 112(1)a) CBE ensemble l'article 22 RPCR 2020 :

Si, aux fins d'établir l'activité inventive, le titulaire du brevet se fonde sur un effet technique et qu'il a présenté à l'appui de cet effet des moyens de preuve, tels que des données

die vor dem Anmeldetag des Streitpatents nicht öffentlich zugänglich waren und erst nach diesem Tag eingereicht wurden (nachveröffentlichte Beweismittel):

1. Ist dann eine Ausnahme vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung (siehe z. B. G 3/97, Nr. 5 der Entscheidungsgründe und G 1/12, Nr. 31 der Entscheidungsgründe) dahin gehend zuzulassen, dass nachveröffentlichte Beweismittel unberücksichtigt bleiben müssen, weil der Nachweis für die Wirkung **ausschließlich** auf diesen beruht?

2. Falls Frage 1 bejaht wird (und die nachveröffentlichten Beweismittel unberücksichtigt bleiben müssen, wenn der Nachweis für die Wirkung **ausschließlich** auf diesen beruht), können die nachveröffentlichten Beweismittel dann berücksichtigt werden, wenn der Fachmann am Anmeldetag der strittigen Patentanmeldung ausgehend von den darin enthaltenen Angaben oder vom allgemeinen Fachwissen die Wirkung für plausibel erachtet hätte (Ab-initio-Plausibilität)?

3. Falls Frage 1 bejaht wird (und die nachveröffentlichten Beweismittel unberücksichtigt bleiben müssen, wenn der Nachweis für die Wirkung **ausschließlich** auf diesen beruht), können die nachveröffentlichten Beweismittel dann berücksichtigt werden, wenn der Fachmann am Anmeldetag der strittigen Patentanmeldung ausgehend von den darin enthaltenen Angaben oder vom allgemeinen Fachwissen keinen Grund gesehen hätte, die Wirkung für unplausibel zu erachten (Ab-initio-Unplausibilität)?

Streitpatent

II. Das europäische Patent Nr. 2 484 209 (nachstehend "das Patent") betrifft Insektizidzusammensetzungen und geht auf die europäische Patentanmeldung Nr. 12 002 626.5 zurück, eine Teilanmeldung zu der europäischen Patentanmeldung Nr. 05 719 327.8.

III. Das Patent umfasst in der erteilten Fassung zwei Anspruchssätze für verschiedene Vertragsstaaten, und zwar einen Anspruchssatz a für die Vertragsstaaten IS und LT und einen Anspruchssatz b für die Vertragsstaaten AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, MC, NL und SE. Der jeweilige Anspruch 1 ist auf eine Insektizidzusammensetzung

having been public before the filing date of the patent in suit and having been filed after that date (post-published evidence):

1. Should an exception to the principle of free evaluation of evidence (see e.g. G 3/97, Reasons 5, and G 1/12, Reasons 31) be accepted in that post-published evidence must be disregarded on the ground that the proof of the effect rests **exclusively** on the post-published evidence?

2. If the answer is yes (the post-published evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have considered the effect plausible (ab initio plausibility)?

3. If the answer to the first question is yes (the post-published evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have seen no reason to consider the effect implausible (ab initio implausibility)?

Patent in suit

II. European Patent No. 2 484 209 (hereinafter: the patent) concerns insecticide compositions and originates from European patent application No. 12 002 626.5, which is a divisional application of European patent application No. 05 719 327.8.

III. The patent as granted comprises two sets of claims for different contracting states, i.e. a set of claims (a) for the contracting states IS and LT and a set of claims (b) for the contracting states AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, MC, NL and SE. The respective claim 1 is directed to an insecticide composition, whereby the two claim sets differ in that

expérimentales, qui n'étaient pas accessibles au public avant la date de dépôt de la demande de brevet en cause et qui ont été produits après cette date (moyens de preuve publiés ultérieurement) :

1. Faut-il admettre une exception au principe de libre appréciation des preuves (cf. par exemple G 3/97, point 5 des motifs et G 1/12, point 31 des motifs) en ceci que des moyens de preuve publiés ultérieurement doivent être écartés au motif que la preuve de l'effet repose **exclusivement** sur ceux-ci ?

2. S'il est répondu par l'affirmative à cette question (les moyens de preuve publiés ultérieurement doivent être écartés si la preuve de l'effet repose exclusivement sur ceux-ci), les moyens de preuve publiés ultérieurement peuvent-ils être pris en considération lorsqu'à la date de dépôt de la demande de brevet en cause, l'homme du métier, se fondant sur les informations contenues dans la demande de brevet en cause ou sur ses connaissances générales, aurait jugé l'effet plausible (plausibilité ab initio) ?

3. S'il est répondu par l'affirmative à la première question (les moyens de preuve publiés ultérieurement doivent être écartés si la preuve de l'effet repose exclusivement sur ceux-ci), les moyens de preuve publiés ultérieurement peuvent-ils être pris en considération lorsqu'à la date de dépôt de la demande de brevet en cause, l'homme du métier, se fondant sur les informations contenues dans la demande de brevet en cause ou sur ses connaissances générales, n'aurait vu aucune raison de juger l'effet non plausible (défaut de plausibilité ab initio) ?

Brevet en cause

II. Le brevet européen n° 2 484 209 (ci-après dénommé le "brevet") porte sur des compositions insecticides et est issu de la demande de brevet européen n° 12 002 626.5, qui est une demande divisionnaire de la demande de brevet européen n° 05 719 327.8.

III. Le brevet tel que délivré comprend deux jeux de revendications pour différents États contractants, soit un jeu de revendications (a) pour les États contractants IS et LT et un jeu de revendications (b) pour les États contractants AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, MC, NL et SE. Chacune des revendications 1 porte sur une composition insecticide, les deux

gerichtet, und die beiden Anspruchsätze unterscheiden sich dadurch, dass Anspruch 1 b) zusätzlich zu Anspruch 1 a) noch einen Disclaimer für bestimmte Verbindungen enthält. Beide Anspruchsätze enthalten auch Verfahrensansprüche zur Bekämpfung von Schädlinginsekten.

Beschwerdeverfahren

IV. Der Einspruch gegen das Patent war auf alle Einspruchsgründe nach Artikel 100 a) bis c) EPÜ gestützt worden: mangelnde Neuheit und mangelnde erfinderische Tätigkeit, unzureichende Offenbarung und Erweiterung des Gegenstands.

V. Die Einsprechende legte Beschwerde gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung ein, den Einspruch nach Artikel 101 (2) EPÜ zurückzuweisen.

VI. Die Große Beschwerdekammer weist auf folgende Punkte aus der Vorlageentscheidung hin:

(1) Der vorliegenden Kammer zufolge (Nrn. 2.1 bis 2.3 der Gründe der Vorlageentscheidung) wird im Patent (Absätze [0002] bis [0004]) mit Verweis auf vorveröffentlichte Patentdokumente anerkannt, dass sowohl Thiamethoxam als auch die Verbindungen der beanspruchten Formel I a vor dem Prioritätstag des Patents für ihre insektizide Wirkung bekannt waren. Laut dem Patent (Absatz [0008]) haben die Erfinder festgestellt, dass Mischungen von Thiamethoxam und Verbindungen der beanspruchten Formel I a eine stärkere insektizide Wirksamkeit entfalten können, als ausgehend von der jeweiligen Wirksamkeit der Einzelkomponenten zu erwarten wäre. Dies bedeutet, dass laut dem Patent eine Insektizidzusammensetzung gemäß Anspruch 1 mehr als eine additive, nämlich eine synergistische Wirkung erzielen kann. Zur Klarstellung, ob eine bestimmte Kombination von Insektiziden synergistisch wirkt, werden im Patent zunächst die Wirksamkeiten der einzelnen Insektizide in Form der Sterberate bestimmt, d. h. in Form des prozentualen Anteils toter Insekten, der zu beobachten ist, wenn eine bestimmte Zahl von Insekten über einen bestimmten Zeitraum einer bestimmten Menge von Insektizid ausgesetzt wird. Aus diesen einzelnen Wirksamkeiten wird dann anhand der Colby-Formel eine für den gemeinsamen Einsatz beider Insektizide zu erwartende Wirksamkeit errechnet. Der Wert dieser zu erwartenden Wirksamkeit entspricht einer rein additiven Wirkung beider Insektizide. Liegt die tatsächlich festge-

claim 1(b), in addition to claim 1(a), contains a disclaimer for certain compounds. Both sets of claims also contain method claims for controlling an insect pest.

Appeal proceedings

IV. The patent had been opposed under all grounds for opposition pursuant to Article 100(a) to (c) EPC for lack of novelty and of inventive step, insufficiency of disclosure and added subject-matter.

V. The opponent appealed against the decision of the opposition division rejecting the opposition pursuant to Article 101(2) EPC.

VI. The Enlarged Board notes the following points from the referring decision:

(1) According to the referring board (points 2.1 to 2.3 of the Reasons for the referring decision), the patent (paragraphs [0002] to [0004]) acknowledges, by reference to previously published patent documents, that both thiamethoxam and the compounds according to the claimed formula la were known for their insecticidal activity before the priority date of the patent. According to the patent (paragraph [0008]), the inventors have found that mixtures of thiamethoxam and compounds according to claimed formula la can produce an insecticidal activity which is greater than that which would have been expected based on their respective individual activities. This means that according to the patent, an insecticide composition according to claim 1 can exhibit an over-additive, i.e. synergistic, effect. To clarify whether a certain combination of insecticides acts synergistically, the patent first determines the activities of the individual insecticides, where the activity is the death rate, i.e. the percentage of dead insects, observed when a certain number of insects is exposed to a certain amount of insecticide for a certain period of time. From these individual activities, an expected activity for the joint use of both insecticides is calculated using Colby's equation. This expected activity value corresponds to a purely additive effect of both insecticides. If the actually determined activity of the combination of both insecticides is above this expected value, the insecticides act

jeux de revendications différant l'un de l'autre en ce que la revendication 1(b) contient, outre le contenu de la revendication 1(a), un disclaimer excluant certains composés. Les deux jeux de revendications contiennent aussi des revendications de procédé portant sur la lutte contre les insectes nuisibles.

Procédure de recours

IV. Le brevet a été frappé d'opposition au titre de l'ensemble des motifs d'opposition énoncés à l'article 100a) à c) CBE, à savoir pour défaut de nouveauté et d'activité inventive, pour insuffisance de l'exposé et pour ajout d'éléments.

V. L'opposant a formé un recours contre la décision de la division d'opposition de rejeter l'opposition en application de l'article 101(2) CBE.

VI. La Grande Chambre note les points suivants mentionnés dans la décision de saisine :

(1) Selon la chambre à l'origine de la saisine (points 2.1 à 2.3 des motifs de la décision de saisine), le brevet (paragraphes [0002] à [0004]) reconnaît, par référence aux documents de brevet précédemment publiés, que tant le thiaméthoxam que les composés selon la formule [la] revendiquée étaient connus pour leur activité insecticide avant la date de priorité du brevet. Selon ce brevet (paragraphe [0008]), les inventeurs ont découvert que des mélanges de thiaméthoxam et de composés selon la formule [la] revendiquée peuvent avoir une activité insecticide qui est supérieure à celle qui aurait été attendue au regard de l'activité de chaque produit pris individuellement. En d'autres termes, selon le brevet, une composition insecticide selon la revendication 1 peut présenter un effet sur-additif, c'est-à-dire synergique. Afin d'établir si une certaine combinaison d'insecticides agit de manière synergique, le brevet détermine en premier lieu les activités des différents insecticides, sachant que l'activité correspond au taux de mortalité, soit le pourcentage d'insectes morts, observé lorsqu'un nombre donné d'insectes sont exposés à une quantité donnée d'insecticide pendant un temps donné. À partir de ces activités prises individuellement, une activité attendue pour l'utilisation conjointe des deux insecticides est calculée en utilisant l'équation de Colby. Cette valeur de l'activité attendue correspond à un effet purement additif des deux insecticides. Si l'activité réellement déterminée de la

stellte Wirksamkeit der Kombination beider Insektizide über diesem zu erwartenden Wert, so wirken die Insektizide synergistisch zusammen. Liegt sie unter diesem Wert, so wirken die Insektizide der Kombination antagonistisch. Diese Herangehensweise bei der Ermittlung des Vorhandenseins/der Abwesenheit von Synergien war unter den Beteiligten unstrittig. Das Patent (Absatz [0058]) umfasst eine Liste von Beispielen für Schädlinginsekten, die sich mittels der vorgenannten Zusammensetzungen bekämpfen lassen. Unter den genannten Schädlinginsekten sind *Spodoptera litura*, *Plutella xylostella* und *Chilo suppressalis*.

(2) Die vorliegende Kammer erkannte die ausreichende Offenbarung der beanspruchten Erfindung an. Sie befand, dass die Frage, ob eine Synergie erzielt worden sei, nicht nach Artikel 100 b) EPÜ zu beurteilen sei, sondern vielmehr nach den Artikeln 100 a) und 56 EPÜ (Nr. 9 der Gründe der Vorlageentscheidung).

(3) Im Hinblick auf den Einspruchsgrund gemäß den Artikeln 100 a) und 54 EPÜ befand die vorliegende Kammer, dass keine der Vorveröffentlichungen, auf die sich die Einsprechende für ihren Neuheitseinwand gegen den beanspruchten Gegenstand stützte, der Aufrechterhaltung des Patents entgegenstehe (Nr. 10 der Gründe der Vorlageentscheidung).

(4) Bezüglich des Einspruchsgrunds gemäß den Artikeln 100 a) und 56 EPÜ schlussfolgerte die vorliegende Kammer (Nrn. 11 und 12 der Gründe der Vorlageentscheidung), dass die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit des beanspruchten Patentgegenstands davon abhängt, ob Beweismittel, die vor dem Anmeldetag des Patents nicht öffentlich zugänglich waren und erst nach diesem Tag eingereicht wurden, angesichts der sogenannten Plausibilitätsrechtsprechung berücksichtigt werden könnten.

Die Patentinhaberin berief sich hinsichtlich der erfinderischen Tätigkeit unter anderem auf das nachveröffentlichte Beweismittel D21 (Testdaten), das eine synergistische Wirkung stütze. Da die beiden Beteiligten in Bezug auf die Anwendbarkeit der sogenannten Plausibilitätsrechtsprechung unterschiedliche Standpunkte vertraten, formulierten sie entsprechend gegensätzliche Anträge dazu, ob das nachveröffentlichte Beweismittel D21 berücksichtigt werden sollte.

Im Zusammenhang mit der erfinderischen Tätigkeit zog auch die Einspre-

synergistically together. If it is below this value, the insecticides of the combination act antagonistically. The use of this approach to assess the presence/absence of synergism between insecticides was undisputed between the parties. The patent (paragraph [0058]) contains a list of examples of insect pests which can be controlled with the above compositions. Among the insect pests mentioned are *Spodoptera litura*, *Plutella xylostella* and *Chilo suppressalis*.

(2) The referring board acknowledged sufficiency of disclosure of the claimed invention. It held that the question whether there was any synergy achieved was rather to be assessed under Articles 100(a) and 56 EPC (point 9 of the Reasons for the referring decision), instead of under Article 100(b) EPC.

(3) In respect of the ground for opposition pursuant to Articles 100(a) and 54 EPC, the referring board found that none of the prior art relied upon by the opponent for lack of novelty of the claimed subject-matter prejudiced the maintenance of the patent (point 10 of the Reasons for the referring decision).

(4) Concerning the ground for opposition pursuant to Articles 100(a) and 56 EPC, the referring board concluded (points 11 and 12 of the Reasons for the referring decision) that the assessment of inventive step of the claimed subject-matter of the patent hinged on whether evidence not public before the filing date of the patent and filed after that date could be taken into consideration in view of the so-called plausibility case law.

For inventive step, the patent proprietor relied on, *inter alia*, post-published evidence D21 (test data) in support of a synergistic effect. In view of the parties' different positions on the applicability of the so-called plausibility case law, both formulated opposing requests as to whether post-published evidence D21 should be taken into consideration.

The opponent also relied on post-published evidence for inventive step,

combinaison des deux insecticides est supérieure à cette valeur attendue, les insecticides agissent ensemble de manière synergique. Si elle est inférieure à cette valeur, les insecticides de la combinaison agissent de manière antagoniste. Le recours à cette approche afin d'évaluer la présence ou l'absence de synergisme entre des insecticides n'a pas été contesté par les parties. Le brevet (paragraphe [0058]) comprend une liste d'exemples d'insectes nuisibles contre lesquels il est possible de lutter au moyen des compositions ci-avant. Les insectes nuisibles mentionnés incluent les espèces *Spodoptera litura*, *Plutella xylostella* et *Chilo suppressalis*.

(2) La chambre à l'origine de la saisine a reconnu la suffisance de l'exposé de l'invention revendiquée. Elle a considéré que la question de savoir si une synergie était obtenue ou non devait être appréciée au titre des articles 100a) et 56 CBE (point 9 des motifs de la décision de saisine), et non au titre de l'article 100b) CBE.

(3) En ce qui concerne le motif d'opposition au titre des articles 100a) et 54 CBE, la chambre à l'origine de la saisine a conclu qu'aucun des documents de l'état de la technique invoqués par l'opposant à l'appui de l'absence de nouveauté de l'objet revendiqué ne s'opposait au maintien du brevet (point 10 des motifs de la décision de saisine).

(4) En ce qui concerne le motif d'opposition au titre des articles 100a) et 56 CBE, la chambre à l'origine de la saisine a conclu (points 11 et 12 des motifs de la décision de saisine) que l'appréciation de l'activité inventive de l'objet revendiqué du brevet dépendait de la question de savoir si des moyens de preuve qui n'étaient pas accessibles au public avant la date de dépôt de la demande de brevet et qui ont été produits après cette date peuvent être pris en considération au vu de la jurisprudence relative à la "plausibilité".

En ce qui concerne l'activité inventive, le titulaire du brevet s'est notamment appuyé sur le moyen de preuve publié ultérieurement D21 (données expérimentales), au soutien d'un effet synergique. Eu égard aux positions différentes des parties sur l'applicabilité de la jurisprudence relative à la "plausibilité", elles ont toutes deux formulé des requêtes inverses sur la question de savoir si D21 devait être pris en considération.

L'opposant a également invoqué des moyens de preuve publiés

chende ein nachveröffentlichtes Beweismittel an, nämlich D23 (Testdaten), das die vorliegende Kammer aus verfahrensrechtlichen Gründen zum Verfahren zuließ (Nrn. 3 bis 6 der Gründe der Vorlageentscheidung).

Die vorliegende Kammer kam zu dem Schluss, dass der Hauptantrag der Patentinhaberin nicht gewährbar sei, wenn nur die Daten aus dem Patent und D23 berücksichtigt würden. Wäre hingegen auch D21 zu berücksichtigen, so sei er gewährbar, weil die nachveröffentlichten Versuchsdaten aus D21 der einzige, aber wesentliche Beleg für die behauptete synergistische Wirkung seien (Nr. 12.6 der Gründe der Vorlageentscheidung).

(5) In Nummer 13 der Gründe der Vorlageentscheidung erklärt die vorliegende Kammer, dass keine verfahrenstechnischen Gründe gegen die Berücksichtigung des nachveröffentlichten Beweismittels D21 sprächen und es somit Bestandteil des Verfahrens sei, und erörtert drei voneinander abweichende Rechtsprechungslinien der Beschwerdekammern bezüglich der Voraussetzungen, unter denen Beweismittel aus materiellrechtlichen Gründen berücksichtigt bzw. nicht berücksichtigt werden können, je nachdem wie plausibel die technische Wirkung ausgehend von den als Nachweis vorgelegten Beweismitteln ist.

(6) Die vorliegende Kammer sah eine erste Rechtsprechungslinie (Nr. 13.4 der Gründe der Vorlageentscheidung), wonach nachveröffentlichte Beweismittel nur dann berücksichtigt werden dürften, wenn der Fachmann angesichts der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung und vor dem Hintergrund des allgemeinen Fachwissens am Anmeldetag Grund zu der Annahme gehabt hätte, dass die behauptete Wirkung erzielt wird (Typ I, von der vorlegenden Kammer als "Ab-initio-Plausibilität" bezeichnet). Nach dieser Rechtsprechungslinie, für die die vorliegende Kammer die Entscheidungen T 1329/04 (Nr. 10 der Entscheidungsgründe), T 609/02 (Nrn. 5 bis 9 der Entscheidungsgründe), T 488/16 (Nrn. 4.2, 4.5 und 4.19 der Entscheidungsgründe), T 415/11 (Nrn. 45 bis 55 der Entscheidungsgründe), T 1791/11 (Nrn. 3.2.5 bis 3.2.7 der Entscheidungsgründe) und T 895/13 (Nrn. 15 bis 17 der Entscheidungsgründe) diskutiert, sind zumeist Versuchsdaten oder eine wissenschaftliche Erklärung in der Anmeldung in der ursprünglich

namely D23 (test data), which the referring board decided to admit into the proceedings on procedural grounds (points 3 to 6 of the Reasons for the referring decision).

The referring board concluded that, if only the data in the patent and D23 were taken into account, the patent proprietor's main request would not be allowable. However, if D21 was also to be taken into account, the patent proprietor's main request would be allowable as the post-published experimental data in D21 were the only but crucial proof for the alleged synergic effect (point 12.6 of the Reasons for the referring decision).

(5) In point 13 of the Reasons for the referring decision, the referring board, while assuming that the post-published evidence D21 was not excluded from being taken into account for procedural grounds but did form part of the proceedings, discusses three diverging lines of case law from the boards of appeal regarding the circumstances under which the evidence can or cannot be taken into account on substantive grounds, depending on the credibility of the technical effect based on the evidence submitted as proof.

(6) The referring board identified a first line of case law (point 13.4 of the Reasons for the referring decision) according to which post-published evidence could be taken into account only if, given the application as filed and the common general knowledge at the filing date, the skilled person would have had reason to assume the purported technical effect to be achieved (type I, called "*ab initio* plausibility" by the referring board). In this line of case law, for which the referring board discussed T 1329/04 (point 10 of the Reasons), T 609/02 (points 5 to 9 of the Reasons), T 488/16 (points 4.2, 4.5 and 4.19 of the Reasons), T 415/11 (points 45 to 55 of the Reasons), T 1791/11 (points 3.2.5 to 3.2.7 of the Reasons) and T 895/13 (points 15 to 17 of the Reasons), experimental data or a scientific explanation in the application as filed commonly serve as reasons which justify this assumption.

ultérieurement dans le cadre de l'appréciation de l'activité inventive, à savoir D23 (données expérimentales), que la chambre à l'origine de la saisine a décidé d'admettre pour des motifs de procédure (points 3 à 6 des motifs de la décision de saisine).

La chambre à l'origine de la saisine a conclu que si seules les données dans le brevet et dans D23 étaient prises en considération, il ne serait pas fait droit à la requête principale du titulaire du brevet. En revanche, si D21 devait également être pris en considération, il serait fait droit à la requête principale du titulaire du brevet car les données expérimentales publiées ultérieurement dans D21 représentaient la preuve unique, mais déterminante, de l'effet synergique allégué (point 12.6 des motifs de la décision de saisine).

(5) Au point 13 des motifs de la décision de saisine, la chambre à l'origine de la saisine, tout en supposant que les moyens de preuve publiés ultérieurement D21 n'étaient pas écartés pour des motifs de procédure, mais qu'ils faisaient bien partie de la procédure, a examiné trois lignes divergentes de la jurisprudence des chambres de recours relatives aux conditions dans lesquelles les moyens de preuve peuvent ou non être pris en compte pour des motifs liés au fond, en fonction de la vraisemblance de l'effet technique d'après les preuves produites.

(6) La chambre à l'origine de la saisine a identifié une première ligne jurisprudentielle (point 13.4 des motifs de la décision de saisine) selon laquelle des moyens de preuve publiés ultérieurement ne peuvent être pris en considération que si, compte tenu de la demande telle que déposée et des connaissances générales de l'homme du métier à la date de dépôt, ce dernier aurait eu des raisons de supposer que l'effet technique allégué était obtenu (ligne jurisprudentielle de type I, désignée "plausibilité *ab initio*" par la chambre à l'origine de la saisine). Selon cette ligne jurisprudentielle, au titre de laquelle la chambre à l'origine de la saisine a analysé les décisions T 1329/04 (point 10 des motifs), T 609/02 (points 5 à 9 des motifs), T 488/16 (points 4.2, 4.5 et 4.19 des motifs), T 415/11 (points 45 à 55 des motifs), T 1791/11 (points 3.2.5 à 3.2.7 des motifs) et T 895/13 (points 15 à 17 des motifs), des données expérimentales ou une explication scientifique dans la demande telle que déposée constituent en général le fondement d'une telle supposition.

eingereichten Fassung die Gründe, die diese Annahme rechtfertigen.

(7) Die vorliegende Kammer erörterte eine zweite Rechtsprechungslinie, wonach nachveröffentlichte Beweismittel stets zu berücksichtigen sind, wenn die angebliche technische Wirkung nicht unplausibel ist (Typ II, von der vorliegenden Kammer als "Ab-initio-Unplausibilität" bezeichnet, Nr. 13.5 der Gründe der Vorlageentscheidung). Nach dieser Rechtsprechungslinie dürfen nachveröffentlichte Beweismittel nur dann unberücksichtigt bleiben, wenn der Fachmann berechnete Gründe gehabt hätte zu bezweifeln, dass sich die behauptete technische Wirkung am Anmeldetag des Patents erzielen ließ. Solche Zweifel können z. B. aufkommen, wenn die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung oder das allgemeine Fachwissen am Anmeldetag des Patents einen Hinweis enthält, dass sich die behauptete technische Wirkung tatsächlich nicht erzielen lässt. In diesem Zusammenhang erwähnt die vorliegende Kammer die Entscheidungen T 919/15 (Nr. 5.6 der Entscheidungsgründe), T 578/16 (Nrn. 13 bis 15 der Entscheidungsgründe), T 536/07 (Nr. 11 der Entscheidungsgründe), T 1437/07 (Nr. 38.1 der Entscheidungsgründe), T 266/10 (Nr. 37 der Entscheidungsgründe), T 863/12 (Nr. 7.3.3 der Entscheidungsgründe), T 184/16 (Nrn. 2.4 bis 2.7 der Entscheidungsgründe) und T 2015/20 (Nr. 2.7 der Entscheidungsgründe).

(8) Schließlich erörterte die vorliegende Kammer eine dritte Rechtsprechungslinie, die das sogenannte Plausibilitätskonzept gänzlich abzulehnen scheint (Typ III, von der vorliegenden Kammer als "Plausibilitätsablehnung" bezeichnet, Nr. 13.6 der Gründe der Vorlageentscheidung), und diskutierte in diesem Zusammenhang die Entscheidungen T 31/18 (Nr. 2.5.2 der Entscheidungsgründe) und T 2371/13 (Nr. 6.1.2 der Entscheidungsgründe).

(9) Die vorliegende Kammer fährt fort mit weiteren Überlegungen zu den Folgen einer strikten Anwendung der Rechtsprechung des Typs I oder Typs III (Nr. 13.7.1 der Gründe der Vorlageentscheidung) und zu den Beschränkungen der Rechtsprechung des Typs I und Typs II in Fällen, in denen eine Wirkung gegenüber einem Dokument des Stands der Technik nachgewiesen werden muss, das der Anmelder bzw. Patentinhaber nicht in Betracht gezogen hat oder möglicherweise nicht in Betracht ziehen konnte (Nr. 13.7.2 der Gründe der Vorlage-

(7) The referring board discussed a second line of case law which requires that post-published evidence must always be taken into account if the purported technical effect is not implausible (type II, called "*ab initio* implausibility" by the referring board, point 13.5 of the Reasons for the referring decision). In accordance with this line of case law, post-published evidence can only be disregarded if the skilled person would have had legitimate reasons to doubt that the purported technical effect would have been achieved on the filing date of the patent. Such doubts may arise, for example, from the fact that either the application as filed or the common general knowledge on the filing date of the patent give an indication that the purported technical effect can in fact not be achieved. In this regard the referring board mentions T 919/15 (point 5.6 of the Reasons), T 578/16 (points 13 of the Reasons), T 536/07 (point 11 of the Reasons), T 1437/07 (point 38.1 of the Reasons), T 266/10 (point 37 of the Reasons), T 863/12 (point 7.3.3 of the Reasons), T 184/16 (points 2.4 to 2.7 of the Reasons) and T 2015/20 (point 2.7 of the Reasons).

(8) The referring board finally considered a third line of case law as rejecting the so-called plausibility concept altogether (type III, called by the referring board "no plausibility", point 13.6 of the Reasons for the referring decision) and discusses in this respect T 31/18 (point 2.5.2 of the Reasons) and T 2371/13 (point 6.1.2 of the Reasons).

(9) The referring board continues with further considerations of the consequences of a strict application of either the type I or the type III case law (point 13.7.1 of the Reasons for the referring decision) and on the limitations of the type I and type II case law in cases where an effect needs to be established vis-à-vis a prior-art document that has not been, and perhaps could not have been, considered by the patent applicant or proprietor (point 13.7.2 of the Reasons for the referring decision). Finally, the referring board discusses an additional

(7) La chambre à l'origine de la saisine a examiné la deuxième ligne jurisprudentielle selon laquelle les moyens de preuve publiés ultérieurement doivent toujours être pris en considération si l'effet technique allégué n'est pas dénué de plausibilité (ligne jurisprudentielle de type II, désignée "défaut de plausibilité *ab initio*" par la chambre à l'origine de la saisine, point 13.5 des motifs de la décision de saisine). Conformément à cette deuxième ligne jurisprudentielle, des moyens de preuve publiés ultérieurement ne peuvent être écartés que si l'homme du métier aurait eu des raisons légitimes de douter du fait que l'effet technique allégué aurait été obtenu à la date de dépôt de la demande de brevet. De tels doutes peuvent naître, par exemple, de ce que la demande telle que déposée ou les connaissances générales de l'homme du métier à la date de dépôt de la demande de brevet laissent penser que l'effet technique allégué ne peut en fait être obtenu. À cet égard, la chambre à l'origine de la saisine a cité les décisions T 919/15 (point 5.6 des motifs), T 578/16 (points 13 à 15 des motifs), T 536/07 (point 11 des motifs), T 1437/07 (point 38.1 des motifs), T 266/10 (point 37 des motifs), T 863/12 (point 7.3.3 des motifs), T 184/16 (points 2.4 à 2.7 des motifs) et T 2015/20 (point 2.7 des motifs).

(8) Enfin, la chambre à l'origine de la saisine a considéré qu'une troisième ligne jurisprudentielle rejetait entièrement la notion dite de "plausibilité" (ligne jurisprudentielle de type III, désignée par la chambre à l'origine de la saisine "non-prise en compte de la plausibilité", point 13.6 des motifs de la décision de saisine) et examiné à cet égard les décisions T 31/18 (point 2.5.2 des motifs) et T 2371/13 (point 6.1.2 des motifs).

(9) La chambre à l'origine de la saisine a poursuivi avec d'autres considérations quant aux conséquences d'une stricte application de la jurisprudence de type I ou de type III (point 13.7.1 des motifs de la décision de saisine) et aux limites de la jurisprudence de type I et de type II dans les cas où un effet doit être établi par rapport à un document de l'état de la technique qui n'a pas été, et n'aurait peut-être pas pu être, pris en compte par le titulaire ou le demandeur du brevet (point 13.7.2 des motifs de la décision de saisine). Enfin, la chambre

entscheidung). Abschließend erörtert sie ein weiteres Spannungsfeld zwischen diesen beiden Rechtsprechungstypen auf der einen Seite und dem Grundsatz der freien Beweiswürdigung auf der anderen (Nrn. 13.7.3 und 13.7.4 der Gründe der Vorlageentscheidung).

(10) Zu den Vorlagefragen erklärt die vorliegende Kammer (Nr. 14 der Gründe der Vorlageentscheidung), dass eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer erforderlich ist, und zwar zum einen, um eine einheitliche Rechtsanwendung zu sichern, und zum anderen, weil sich Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung stellen. Die drei der Großen Beschwerdekammer zur Entscheidung vorgelegten Fragen beziehen sich auf die drei vorstehend erläuterten Rechtsprechungslinien. Die Beantwortung der Fragen ist für den vorliegenden Fall entscheidend, weil davon abhängt, ob das nachveröffentlichte Beweismittel D21 berücksichtigt werden kann, und weil D21, sollte es berücksichtigt werden, wie vorstehend dargelegt, für die abschließende Entscheidung über die erfinderische Tätigkeit relevant ist.

Verlauf des Verfahrens vor der Großen Beschwerdekammer

VII. Die am Beschwerdeverfahren Beteiligten sind nach Artikel 112 (2) EPÜ an diesem Verfahren beteiligt. Die Große Beschwerdekammer forderte die Patentinhaberin und die Einsprechende auf, sich zu den der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Rechtsfragen schriftlich zu äußern.

VIII. Gemäß Artikel 9 Satz 1 VOGBK forderte die Große Beschwerdekammer auch den Präsidenten des Europäischen Patentamts (nachstehend "Präsident des EPA") auf, sich zu den Rechtsfragen schriftlich zu äußern. Seine Äußerungen gingen am 22. April 2022 ein. Die Patentinhaberin und die Einsprechende erhielten gemäß Artikel 9 Satz 2 VOGBK die Gelegenheit, zu diesen Äußerungen Stellung zu nehmen. Die Einsprechende reichte mit Schreiben vom 30. September 2022 eine Erwiderung ein.

IX. Die schriftliche Äußerung der Einsprechenden ging am 29. April 2022 ein.

X. Mit einer im Amtsblatt des EPA (ABl. EPA 2021, A102) veröffentlichten Mitteilung gab die Große Beschwerdekammer Dritten Gelegenheit, schriftliche Stellungnahmen nach Artikel 10

tension between these two types of case law on the one hand and the principle of free evaluation of evidence on the other hand (points 13.7.3 and 13.7.4 of the Reasons for the referring decision).

(10) As to the referred questions, the referring board (point 14 of the Reasons for the referring decision) notes that an answer from the Enlarged Board is needed both to ensure uniform application of the law and because points of law of fundamental importance have arisen. The three questions referred to the Enlarged Board for decision relate to the three lines of case law discussed above. The outcome of the referral is decisive for the case at issue since whether post-published evidence D21 can be taken into account depends on this outcome, and since, furthermore, as has been set out above, if taken into account, D21 is relevant to a final decision on inventive step.

Course of the proceedings before the Enlarged Board

VII. The parties to the appeal proceedings are parties to the present proceedings under Article 112(2) EPC. The Enlarged Board invited both the patent proprietor and the opponent to comment in writing on the questions of law referred to the Enlarged Board.

VIII. Pursuant to Article 9, first sentence, RPEBA, the Enlarged Board also invited the President of the European Patent Office (hereinafter: President of the EPO) to comment in writing on the questions of law. He submitted his comments on 22 April 2022. The patent proprietor and the opponent were given the opportunity to submit their observations on those comments in compliance with Article 9, second sentence, RPEBA. The opponent responded with a letter dated 30 September 2022.

IX. Observations were filed by the opponent on 29 April 2022.

X. By communication published in the Official Journal of the EPO (OJ EPO 2021, A102), the Enlarged Board gave third parties the opportunity to file written statements in accordance with Article 10 RPEBA and received 20

à l'origine de la saisine a examiné l'existence d'un rapport difficile entre, d'une part, ces deux types de jurisprudence et, d'autre part, le principe de libre appréciation des preuves (points 13.7.3 et 13.7.4 des motifs de la décision de saisine).

(10) En ce qui concerne les questions soumises, la chambre à l'origine de la saisine (point 14 des motifs de la décision de saisine) a noté qu'une réponse de la Grande Chambre était nécessaire à la fois pour assurer une application uniforme du droit et parce que des questions de droit d'importance fondamentale se posaient. Les trois questions soumises à la Grande Chambre pour décision se rapportent aux trois lignes jurisprudentielles examinées ci-avant. L'issue de la saisine est déterminante pour l'affaire en instance puisque la question de savoir si le moyen de preuve ultérieur D21 peut être pris en considération dépend de cette issue, et qu'en outre, comme indiqué ci-dessus, s'il est pris en considération, D21 est pertinent quant à la décision finale sur l'activité inventive.

Procédure devant la Grande Chambre

VII. Les parties à la procédure de recours sont parties à la présente procédure au titre de l'article 112(2) CBE. La Grande Chambre a invité tant le titulaire du brevet que l'opposant à présenter par écrit leurs observations sur les questions de droit soumises à la Grande Chambre.

VIII. Conformément à l'article 9, première phrase RPGCR, la Grande Chambre a également invité le Président de l'Office européen des brevets (ci-après dénommé le "Président de l'OEB") à présenter par écrit ses observations sur les questions de droit. Ce dernier a présenté ses observations le 22 avril 2022. Le titulaire du brevet et l'opposant ont eu la possibilité de prendre position au sujet de ces observations conformément à l'article 9, seconde phrase RPGCR. L'opposant a répondu par lettre datée du 30 septembre 2022.

IX. Des observations ont été présentées par l'opposant le 29 avril 2022.

X. Par communication publiée au Journal officiel de l'OEB (JO OEB 2021, A102), la Grande Chambre a donné aux tiers la possibilité de présenter des observations écrites au titre de l'article 10 RPGCR et a reçu 20

VOGBK einzureichen, woraufhin 20 Amicus-curiae-Schriftsätze und eine Einwendung eines Dritten eingingen:

- (1) F. Carlsson, 10. Dezember 2021
- (2) H.-R. Jaenichen, 11. Januar 2022
- (3) R. Kiebooms, 12. Januar 2022 (als Einwendung Dritter eingereicht)
- (4) Beiersdorf AG, 2. März 2022
- (5) E. Wunder, 17. März 2022
- (6) P. H. van Deursen, 22. März 2022
- (7) Internationale Föderation von Patentanwälten (FICPI), 19. April 2022
- (8) BAYER AG, 20. April 2022
- (9) Institut der beim EPA zugelassenen Vertreter (epi), 22. April 2022
- (10) European Patent Litigators Association (EPLIT), 26. April 2022
- (11) P. de Lange, 28. April 2022
- (12) Internationale Vereinigung für den Schutz des Geistigen Eigentums (AIPPI), 28. April 2022
- (13) Medicines for Europe, 29. April 2022
- (14) Patentanwaltskammer, 29. April 2022
- (15) UK BioIndustry Association (BiA), 29. April 2022
- (16) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 29. April 2022
- (17) Compagnie Nationale des Conseils en Propriété Industrielle (CNCPI), 29. April 2022
- (18) Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Industrie (EFPIA), 29. April 2022
- (19) BASF SE, 29. April 2022
- (20) IP Federation, 29. April 2022
- (21) Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA), 29. April 2022

XI. In Vorbereitung auf die mündliche Verhandlung erließ die Große Beschwerdekammer am 13. Oktober 2022 eine Mitteilung nach den Artikeln 13 und 14 (2) VOGBK. Mit dieser Mitteilung sollten die Beteiligten auf potenziell bedeutsame rechtliche Aspekte im Zusammenhang mit den Vorlagefragen aufmerksam gemacht werden und Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten.

XII. Die Patentinhaberin und die Einsprechende reagierten auf die Mitteilung der Großen

amicus curiae briefs and one third-party observation:

- (1) F. Carlsson, 10 December 2021;
- (2) H.-R. Jaenichen, 11 January 2022;
- (3) R. Kiebooms, 12 January 2022 (filed as third party observation);
- (4) Beiersdorf AG, 2 March 2022;
- (5) E. Wunder, 17 March 2022;
- (6) P.H. van Deursen, 22 March 2022;
- (7) International Federation of Intellectual Property Attorneys (FICPI), 19 April 2022;
- (8) BAYER AG, 20 April 2022;
- (9) Institute of Professional Representatives before the EPO (epi), 22 April 2022;
- (10) European Patent Litigators Association (EPLIT), 26 April 2022;
- (11) P. de Lange, 28 April 2022;
- (12) International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI), 28 April 2022;
- (13) Medicines for Europe, 29 April 2022;
- (14) Patentanwaltskammer, 29 April 2022;
- (15) UK BioIndustry Association (BiA), 29 April 2022;
- (16) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 29 April 2022;
- (17) Compagnie Nationale des Conseils en Propriété Industrielle (CNCPI), 29 April 2022 ;
- (18) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 29 April 2022;
- (19) BASF SE, 29 April 2022;
- (20) IP Federation, 29 April 2022;
- (21) Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA), 29 April 2022.

XI. In preparation for the oral proceedings, the Enlarged Board issued a communication pursuant to Articles 13 and 14(2) RPEBA on 13 October 2022. That communication was intended to draw the parties' attention to certain potentially significant legal issues with regard to the referred questions and to afford them an opportunity to comment on these.

XII. The patent proprietor and the opponent responded to the Enlarged Board's communication with letters

observations d'amicus curiae et une observation de tiers :

- (1) F. Carlsson, 10 décembre 2021 ;
- (2) H.-R. Jaenichen, 11 janvier 2022 ;
- (3) R. Kiebooms, 12 janvier 2022 (présenté comme observation de tiers) ;
- (4) Beiersdorf AG, 2 mars 2022 ;
- (5) E. Wunder, 17 mars 2022 ;
- (6) P.H. van Deursen, 22 mars 2022 ;
- (7) Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle (FICPI), 19 avril 2022 ;
- (8) BAYER AG, 20 avril 2022 ;
- (9) Institut des mandataires agréés près l'OEB (epi), 22 avril 2022 ;
- (10) European Patent Litigators Association (EPLIT), 26 avril 2022 ;
- (11) P. de Lange, 28 avril 2022 ;
- (12) Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI), 28 avril 2022 ;
- (13) Medicines for Europe, 29 avril 2022 ;
- (14) Patentanwaltskammer, 29 avril 2022 ;
- (15) UK BioIndustry Association (BiA), 29 avril 2022 ;
- (16) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 29 avril 2022 ;
- (17) Compagnie Nationale des Conseils en Propriété Industrielle (CNCPI), 29 avril 2022 ;
- (18) Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (efpia), 29 avril 2022 ;
- (19) BASF SE, 29 avril 2022 ;
- (20) IP Federation, 29 avril 2022 ;
- (21) Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA), 29 avril 2022.

XI. En vue de la préparation de la procédure orale, la Grande Chambre a émis une notification au titre des articles 13 et 14(2) RPGCR, en date du 13 octobre 2022. Cette notification visait à attirer l'attention des parties sur certaines questions juridiques pouvant revêtir une importance particulière en ce qui concerne les questions soumises et à leur permettre de présenter leurs observations sur ces questions.

XII. Le titulaire du brevet et l'opposant ont répondu à la notification de la Grande Chambre par lettres datées,

Beschwerdekammer mit Schreiben vom 10. November 2022 bzw. 8. November 2022. Weitere Einwendungen Dritter gingen ein von Medicines for Europe, Fresenius Kabi Deutschland GmbH sowie in anonymisierter Form.

XIII. Am 24. November 2022 fand die mündliche Verhandlung vor der Großen Beschwerdekammer in Anwesenheit der Patentinhaberin und der Einsprechenden sowie des Präsidenten des EPA statt.

XIV. Am Ende der mündlichen Verhandlung kündigte der Vorsitzende an, dass die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer schriftlich ergehen werde.

Zusammenfassung der wichtigsten im Verfahren vorgebrachten Argumente

Zulässigkeit der Vorlage

XV. Die Patentinhaberin, die Einsprechende, der Präsident des EPA und die meisten Dritten erachteten die Vorlage entweder ausdrücklich oder implizit für zulässig.

BAYER AG und epi brachten vor, die Vorlage müsse für unzulässig erachtet werden, weil der Ausgang der Beschwerdesache nicht von den Vorlagefragen abhängt. Laut BAYER AG dürften die Antworten angesichts des Gebots der Gleichbehandlung der Beteiligten keine Auswirkungen auf den Ausgang haben. Nachveröffentlichte Beweismittel könnten basierend auf dem Grundsatz der freien Beweiswürdigung berücksichtigt werden oder auch nicht. Wenn also der Einsprechenden gestattet werde, nachprüfbar Tatsachen zur Begründung von Zweifeln einzureichen, müsse der Patentinhaberin genauso gestattet werden, nachprüfbar Tatsachen zur Begründung der in der Anmeldung glaubhaft gemachten Wirkung einzureichen. So oder so würde dies für den vor der vorliegenden Kammer anhängigen Fall bedeuten, dass der Gegenstand der Ansprüche als erfinderisch zu betrachten sei. Nach Meinung des epi müsse das Dokument D21 von der vorliegenden Kammer gemäß dem Typ-1-Ansatz berücksichtigt werden; es gebe keine Divergenz in der Rechtsprechung.

Allgemeine Aspekte

XVI. Die Patentinhaberin entnahm der Rechtsprechung der Beschwerdekammern im Allgemeinen und den

dated 10 November 2022 and 8 November 2022, respectively. Additional third-party observations were received from Medicines for Europe, Fresenius Kabi Deutschland GmbH and in anonymous form.

XIII. Oral proceedings were held before the Enlarged Board on 24 November 2022 in the presence of the patent proprietor and the opponent, as well as the President of the EPO.

XIV. At the end of the oral proceedings, the Chairman announced that the Enlarged Board would issue the decision in writing in due course.

Summary of the essential arguments presented in the proceedings

Admissibility of the referral

XV. The patent proprietor, the opponent, the President of the EPO and the majority of third parties either explicitly or implicitly considered the referral admissible.

BAYER AG and the epi submitted that the referral should be regarded as inadmissible because the outcome of the appeal case was not dependent on the referred questions. According to BAYER AG, the answers should not impact the outcome either way when considering the principle of equal treatment of the parties. Post-published evidence may be taken into account based on the principle of free evaluation of evidence, or it may not. Hence, if the opponent was allowed to file verifiable facts to substantiate doubts, the patent proprietor must be allowed to likewise file verifiable facts to substantiate the effect made plausible in the application. Either way, in the case before the referring board this would mean that the subject-matter of the claims was to be considered inventive. For the epi, document D21 needed to be taken into account by the referring board under the type I approach and pointed out that there was no divergence in the case law.

General aspects

XVI. The patent proprietor derived from the case law of the boards of appeal in general and from the discussion in the

respectivement, du 10 novembre 2022 et du 8 novembre 2022. Des observations supplémentaires de tiers ont été reçues de Medicines for Europe, de Fresenius Kabi Deutschland GmbH, ainsi que sous forme anonyme.

XIII. La procédure orale s'est tenue devant la Grande Chambre le 24 novembre 2022, en présence du titulaire du brevet et de l'opposant ainsi que du Président de l'OEB.

XIV. À l'issue de la procédure orale, le Président de la Grande Chambre a annoncé que cette dernière rendrait sa décision par écrit dans les meilleurs délais.

Résumé des principaux arguments présentés pendant la procédure

Recevabilité de la saisine

XV. Le titulaire du brevet, l'opposant, le Président de l'OEB et la majorité des tiers ont, soit expressément, soit implicitement, considéré que la saisine était recevable.

BAYER AG et l'epi ont soutenu qu'il convenait de considérer la saisine irrecevable, car l'issue de la procédure de recours ne dépendait pas des questions soumises. Selon BAYER AG, les réponses ne devraient pas, en tout état de cause, avoir d'incidence sur l'issue s'agissant du principe d'égalité de traitement des parties. Les moyens de preuve publiés ultérieurement peuvent, ou non, être pris en considération selon le principe de libre appréciation des preuves. Pour cette raison, si l'opposant est autorisé à présenter des faits vérifiables pour étayer ses doutes, le titulaire du brevet doit également être autorisé à présenter des faits vérifiables pour démontrer l'effet rendu plausible dans la demande. En tout état de cause, dans l'affaire dont a été saisie la chambre à l'origine de la saisine, cela signifierait que l'objet des revendications doit être considéré comme impliquant une activité inventive. L'epi a indiqué qu'il convenait que la chambre à l'origine de la saisine prenne en considération le document D21 en application de l'approche de type I, soulignant qu'il n'existait aucune divergence de jurisprudence.

Généralités

XVI. Le titulaire du brevet a déduit de la jurisprudence des chambres de recours en général, et de la discussion dans le

Ausführungen im der Vorlageentscheidung zugrunde liegenden konkreten Fall, dass es zwei verschiedene Maßstäbe gebe.

Der erste Maßstab betreffe die Anerkennung einer technischen Wirkung, d. h. die Frage, ob die behauptete technische Wirkung über den gesamten Schutzbereich des Anspruchs erzielt wird. Die Patentinhaberin verwies diesbezüglich auf die Entscheidung T 939/92 (Nr. 2.6 der Entscheidungsgründe), wonach eine technische Wirkung nur dann berücksichtigt werde, wenn glaubhaft sei, dass im Wesentlichen alle beanspruchten Ausführungsarten diese technische Wirkung aufweisen. Wenn dieses Erfordernis erfüllt sei, werde die technische Wirkung für die Bestimmung einer objektiven technischen Aufgabe berücksichtigt.

Der zweite Maßstab sehe vor, dass ein nachveröffentlichtes Dokument, das eine technische Wirkung belegt, berücksichtigt werden kann. Hierfür verwies die Patentinhaberin auf die Entscheidung T 1329/04 (Nr. 11 der Entscheidungsgründe), wonach ein solches Dokument nur dann berücksichtigt werden könne, wenn zumindest glaubhaft sei, dass für die angeblich gelöste Aufgabe auch tatsächlich eine Lösung gefunden worden sei. Treffe dies zu, könne sich der Anmelder oder Patentinhaber auf ein nachveröffentlichtes Dokument berufen, um zu belegen, dass die technische Wirkung über den gesamten Schutzbereich des Anspruchs erzielt worden sei.

XVII. Die Einsprechende brachte vor, dass die Vorlagefrage 1 sowohl materiellrechtliche als auch verfahrensrechtliche Fragen betreffe, nämlich zum einen die Frage, ob man sich auf eine behauptete technische Wirkung berufen könne, für die es in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung keinen direkten Beweis gebe, und zum anderen die Frage, ob nachveröffentlichte Beweismittel als Ausnahme vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung unberücksichtigt bleiben müssten. Diese beiden Aspekte müssten klar voneinander unterschieden werden.

XVIII. Der Präsident des EPA vertrat die Auffassung, dass der Umfang der Vorlagefragen geklärt werden müsse, und sprach sich dafür aus, die Fragen neu zu ordnen und entweder umzuformulieren oder so zu erweitern, dass das Plausibilitätskonzept auch im Rahmen des Patentierbarkeitserfordernisses der ausreichenden Offenbarung nach Artikel 83 EPÜ behandelt werde. Die

context of the particular case leading to the referring decision that there were two different standards.

The first standard was for acknowledging a technical effect, i.e. whether the purported technical effect was achieved over the whole range of the claim. For this, the patent proprietor referred to decision T 939/92 (point 2.6 of the Reasons), which required that in order for a technical effect to be taken into account, it must be credible that substantially all claimed embodiments possessed the technical effect. If that requirement was fulfilled, the technical effect was to be taken into consideration for determination of an objective technical problem.

The second standard was for allowing a post-published document supporting a technical effect to be taken into account. For this the patent proprietor referred to decision T 1329/04 (point 11 of the Reasons) according to which such a document could only be taken into account when it was at least plausible that a solution had been found to the problem which was purportedly solved. Once this standard was met, the applicant or patent proprietor could rely on a post-published document to demonstrate that the technical effect had been achieved over the whole range of the claim.

XVII. The opponent submitted that referred question 1 addressed both substantive patent law and procedural law issues, i.e. the issue whether an alleged technical effect, for which no direct proof existed in the application as filed, could be relied upon, and the issue whether post-published evidence should be disregarded as an exception to the principle of free evaluation of evidence. These two aspects should be clearly distinguished from each other.

XVIII. The President of the EPO considered that the referred questions required clarification as to their scope and advocated that the questions be reordered and that either the questions be rephrased or that their scope be extended to cover the concept of plausibility also under the patentability requirement of sufficiency of disclosure under Article 83 EPC. EFPIA, likewise,

cadre de l'affaire ayant donné lieu à la décision de saisine qu'il existait deux critères différents.

Le premier critère vise à établir l'existence d'un effet technique, c'est-à-dire à savoir si l'effet technique allégué est ou non obtenu sur toute l'étendue revendiquée. À cet égard, le titulaire du brevet a renvoyé à la décision T 939/92 (point 2.6 des motifs) selon laquelle un effet technique ne peut être pris en considération que s'il est possible d'admettre que pratiquement tous les modes de réalisation revendiqués présentent cet effet technique. Si cette exigence est remplie, l'effet technique doit être pris en considération aux fins de la détermination d'un problème technique objectif.

Le second critère vise à établir si un document publié ultérieurement et étayant un effet technique peut être pris en considération. À cet égard, le titulaire du brevet a renvoyé à la décision T 1329/04 (point 11 des motifs) selon laquelle un tel document ne peut être pris en considération que s'il est au moins plausible qu'une solution a été trouvée au problème que la demande prétend résoudre. Ce critère rempli, le demandeur ou le titulaire du brevet peut invoquer un document publié ultérieurement pour établir que l'effet technique a été obtenu sur toute l'étendue revendiquée.

XVII. L'opposant a fait valoir que la première question soumise abordait des aspects relevant tant du droit matériel des brevets que du droit procédural, cherchant à déterminer d'une part si un effet technique allégué, pour lequel la demande telle que déposée ne contenait aucune preuve directe, pouvait être invoqué, et d'autre part si des moyens de preuve publiés ultérieurement devaient être écartés à titre d'exception au principe de libre appréciation des preuves. Il convient selon lui de distinguer clairement ces deux aspects l'un de l'autre.

XVIII. Le Président de l'OEB a estimé que les questions soumises devaient être clarifiées quant à leur portée et a indiqué qu'elles devaient être réagencées et reformulées ou bien que leur portée devait être élargie pour recouvrir la notion de plausibilité également au titre de la suffisance de l'exposé comme condition de brevetabilité en vertu de

efpia befürwortete ebenfalls eine Klärstellung der Fragen, wenn auch in geringerem Umfang als vom Präsidenten des EPA vorgeschlagen.

Auch epi, Medicines for Europe, Fresenius Kabi Deutschland GmbH und BASF SE sprachen sich für eine Umformulierung der Frage 1 aus. P. de Lange plädierte für eine komplette Neuformulierung der Vorlagefragen, um den Schwerpunkt darauf zu legen, ob ein zusätzliches Erfordernis der "technischen Stützung durch die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung" anzuwenden sei.

Die Einsprechende bat die Große Beschwerdekammer in ihrer Erwiderung auf deren Mitteilung nach den Artikeln 13 und 14 (2) VOGBK um Klärung, inwieweit Grundsätze betreffend nachveröffentlichte Beweismittel im Zusammenhang mit der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit auch im Zusammenhang mit der Beurteilung der ausreichenden Offenbarung angewendet werden könnten.

XIX. Einige Dritte (FICPI, epi, Patentanwaltskammer) regten an, die Vorlagefragen 2 und 3 unabhängig von der Antwort auf die Frage 1 zu beantworten.

XX. Die Einsprechende, der Präsident des EPA und einige Dritte (H.-R. Jaenichen, FICPI, BAYER AG, epi, AIPPI, efpia, IP Federation, CIPA) vertraten jeweils die Auffassung, dass "Plausibilität" per se kein Patentierbarkeitserfordernis sei, sondern mit der Frage verknüpft sei, ob eine Erfindung anerkannt werden könne und ob ein Anmelder oder Patentinhaber am Anmeldetag der Patentanmeldung tatsächlich in Besitz einer Erfindung gewesen sei.

XXI. In einem weiteren *Amicus-curiae*-Schriftsatz (BiA) wurde keine konkrete Antwort auf die Vorlagefragen vorgeschlagen, die Große Beschwerdekammer aber aufgefordert, einen Ansatz zu erwägen, der zwischen den beiden Extremen liege, nachgereichte Daten völlig auszuschließen oder "Plausibilität" bei der Entscheidung über die Zulässigkeit solcher nachgereichten Daten grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Auch BASF SE sah davon ab, konkrete Antworten vorzuschlagen, und äußerte sich mehr in der Sache, dass nämlich technische Wirkungen, auf die die Patentierbarkeit gestützt werde, in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen glaubhaft und zur

suggested that the questions be clarified but to a lesser extent than the President of the EPO.

Equally, the epi, Medicines for Europe, Fresenius Kabi Deutschland GmbH and BASF SE suggested to reformulate question 1. P. de Lange advocated a complete reformulation of the referred questions to focus on whether an additional requirement for "technical support in the application as filed" was to be applied.

The opponent, in its response to the Enlarged Board's communication pursuant to Articles 13 and 14(2) RPEBA, asked the Enlarged Board for guidance as to how far principles governing post-published evidence in the context of assessing inventive step could also be applied in the context of assessing sufficiency of disclosure.

XIX. Some third parties (FICPI, epi, Patentanwaltskammer) encouraged that referred questions 2 and 3 be answered irrespective of the answer given to question 1.

XX. The opponent, the President of the EPO and a number of third parties (H.-R. Jaenichen, FICPI, BAYER AG, epi, AIPPI, EFPIA, IP Federation, CIPA) each presented the position that "plausibility" *per se* was not a patentability requirement but was linked to the question whether or not an invention could be acknowledged and whether an applicant or patent proprietor was actually in possession of an invention at the time of filing the patent application.

XXI. In another *amicus curiae* brief (BiA), instead of suggesting any specific answer to the referred questions, the Enlarged Board was requested to consider an approach which lay between the two extremes of excluding post-filed data completely and not taking "plausibility" into account at all in deciding whether to admit such post-filed data. Also BASF SE refrained from proposing specific answers and submitted more on the substance that technical effects to be relied on for justification of patentability must be credibly disclosed in the original application documents to the skilled person's satisfaction, whereby the detail of factual substantiation required for a

l'article 83 CBE. De même, l'efpia a suggéré qu'il convenait de clarifier les questions, mais dans une mesure moindre par rapport à la suggestion du Président de l'OEB.

L'epi, Medicines for Europe, Fresenius Kabi Deutschland GmbH et BASF SE ont également suggéré de reformuler la première question. P. de Lange a proposé que les questions soumises soient entièrement reformulées pour se concentrer sur la question de savoir si une "exigence supplémentaire de fondement technique dans la demande telle que déposée" devait s'appliquer.

Dans sa réponse à la notification émise par la Grande Chambre conformément aux articles 13 et 14(2) RPGCR, l'opposant a sollicité cette dernière à des fins d'orientation pour déterminer dans quelle mesure les principes régissant les moyens de preuve publiés ultérieurement dans le cadre de l'appréciation de l'activité inventive pouvaient également être appliqués lors de l'appréciation de la suffisance de l'exposé.

XIX. Des tiers (la FICPI, l'epi, Patentanwaltskammer) ont suggéré qu'il soit répondu aux deuxième et troisième questions soumises, quelle que soit la réponse apportée à la première question.

XX. L'opposant, le Président de l'OEB et plusieurs tiers (H.-R. Jaenichen, la FICPI, BAYER AG, l'epi, l'AIPPI, l'efpia, IP Federation, le CIPA) ont chacun rendu compte de leur position selon laquelle la "plausibilité" en tant que telle n'était pas une condition de brevetabilité, mais était liée à la question de savoir si une invention pouvait ou non être reconnue et si un demandeur ou un titulaire de brevet était réellement en possession d'une invention au moment du dépôt de la demande de brevet.

XXI. Dans une autre observation d'*amicus curiae* (BiA), aucune réponse spécifique aux questions soumises n'a été suggérée, mais la Grande Chambre a été invitée à envisager une approche se situant entre les deux approches extrêmes, l'une consistant à exclure entièrement les données présentées ultérieurement, et l'autre, à ne tenir aucun compte de la "plausibilité" lorsqu'il s'agit de décider d'admettre ou non de telles données présentées ultérieurement. BASF SE s'est également abstenue de proposer des réponses spécifiques, préférant faire valoir quant au fond que les effets techniques invoqués pour justifier la brevetabilité doivent être divulgués de

Zufriedenheit des Fachmanns offenbart sein müssten, wobei von Fall zu Fall zu entscheiden sei, wie detailliert die Substantiierung durch Tatsachen sein müsse.

Verneinung der Frage 1

XXII. Der Präsident des EPA bejahte grundsätzlich die uneingeschränkte Anwendung des Grundsatzes der freien Beweiswürdigung auch in Bezug auf nachveröffentlichte Beweismittel, auf denen eine technische Wirkung ausschließlich beruht; verschiedene Dritte unterstützten diese Auffassung (F. Carlsson, Beiersdorf AG, E. Wunder, FICPI, BAYER AG, epi, EPLIT, Patentanwaltskammer, CNCPI, efpia, CIPA).

Nach Ansicht des Präsidenten des EPA können nachveröffentlichte Beweismittel, die zum Nachweis einer technischen Wirkung im Hinblick auf die Zuerkennung erfinderischer Tätigkeit vorgelegt werden, nicht dazu herangezogen werden, eine entsprechende Angabe in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung vollständig zu ersetzen. Dafür sei allerdings keine Ausnahme vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung erforderlich. Aus diesem Grund sprach sich der Präsident des EPA für eine Verneinung der Frage 1 aus, reichte dessen ungeachtet aber Argumente ein, die den in Frage 2 genannten Ansatz grundsätzlich zu befürworten schienen.

Das epi brachte, unterstützt von der CIPA, zusätzlich vor, dass jegliche Prüfung der Glaubwürdigkeit einer technischen Wirkung am Anmeldetag völlig unabhängig sei und logischerweise erst erfolgen könne, nachdem die freie und vollständige Würdigung der nachveröffentlichten Beweismittel ergeben habe, dass die technische Wirkung eintrete. Insofern die erstmals durch die nachveröffentlichten Beweismittel nachgewiesene technische Wirkung in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung nicht erwähnt sei, könne sich der Anmelder oder Patentinhaber bei der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit aber nur dann auf diese technische Wirkung berufen, wenn diese Wirkung dem Wesen der in der ursprünglich eingereichten Anmeldung offenbarten Erfindung entspreche.

Ganz allgemein hielt die CNCPI die Einführung einer Ausnahme vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung

credible disclosure was to be determined on a case-by-case basis.

Negative answer to question 1

XXII. Arguments generally in favour of applying the principle of free evaluation of evidence in an unqualified manner also in respect of post-published evidence on which a technical effect exclusively rests were submitted by the President of the EPO and were supported by various third parties (F. Carlsson, Beiersdorf AG, E. Wunder, FICPI, BAYER AG, epi, EPLIT, Patentanwaltskammer, CNCPI, EFPIA, CIPA).

According to the President of the EPO, post-published evidence to prove a technical effect for acknowledgement of inventive step could not be relied on to fully replace such an indication in the application as filed. However, this does not require an exception to the principle of free evaluation of evidence. For this reason, the President of the EPO proposed to answer question 1 in the negative but, irrespective of this, submitted arguments understood to be generally in favour of the approach referred to in question 2.

The epi, supported by CIPA, additionally argued that any inquiry as to the credibility of a technical effect at the filing date of the application was entirely separate and could logically only ensue after the free and full evaluation of the post-published evidence had established that the technical effect did occur. However, in so far as the technical effect proven for the first time by the post-published evidence had not been mentioned in the application as filed, the applicant or patent proprietor could only rely on the technical effect in the examination of inventive step if that effect was within the spirit of the invention disclosed in the application as filed.

More generally, CNCPI considered the introduction of an exception to the principle of free evaluation of evidence

manière vraisemblable dans les pièces de la demande initiale et de manière convaincante pour l'homme du métier, étant entendu que les éléments de fait requis comme preuve d'une divulgation vraisemblable doivent être définis au cas par cas.

Réponse négative à la première question

XXII. Des arguments généralement en faveur d'une application sans réserve du principe de libre appréciation des preuves, en ce qui concerne également les moyens de preuve publiés ultérieurement sur lesquels repose exclusivement un effet technique, ont été avancés par le Président de l'OEB et soutenus par différents tiers (F. Carlsson, Beiersdorf AG, E. Wunder, la FICPI, BAYER AG, l'epi, l'EPLIT, Patentanwaltskammer, la CNCPI, l'efpia, le CIPA).

Selon le Président de l'OEB, des moyens de preuve publiés ultérieurement pour démontrer un effet technique aux fins d'établir l'activité inventive ne peuvent pas être invoqués en remplacement d'une telle indication dans la demande telle que déposée. Cependant, cela ne nécessite pas d'admettre une exception au principe de libre appréciation des preuves. Pour cette raison, le Président de l'OEB a proposé de répondre par la négative à la première question mais, indépendamment de cela, il a présenté des arguments qui semblent généralement en faveur de l'approche visée à la deuxième question.

L'epi, soutenu par la CIPA, a en outre fait valoir que l'examen de la vraisemblance d'un effet technique à la date de dépôt de la demande était une étape à part entière qui ne pouvait en toute logique avoir lieu qu'après une évaluation libre et complète des moyens de preuve publiés ultérieurement démontrant que l'effet technique était bien obtenu. Cependant, à son sens, dans la mesure où l'effet technique démontré pour la première fois par les moyens de preuve publiés ultérieurement n'a pas été mentionné dans la demande telle que déposée, le demandeur ou le titulaire du brevet ne peut invoquer l'effet technique lors de l'examen de l'activité inventive que si cet effet est conforme à l'esprit de l'invention divulguée dans la demande telle que déposée.

De manière plus générale, la CNCPI a estimé qu'admettre une exception au principe de libre évaluation des preuves

nicht für gerechtfertigt, weil die Frage des Nachweises der technischen Wirkung im Rahmen der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit eine Konstruktion der Rechtsprechung darstelle.

Nach Meinung einiger anderer Dritter (Beiersdorf AG, BAYER AG, epi, EPLIT, CIPA) sei eine Bejahung der Frage 1 unvereinbar mit dem Konzept des Artikels 117 (1) EPÜ, der eine Reihe von zwangsläufig nachveröffentlichten Beweismitteln zulasse, nämlich die Vernehmung von Beteiligten, die Einholung von Auskünften, die Vernehmung von Zeugen, die Begutachtung durch Sachverständige und die Einnahme des Augenscheins. In einem weiteren Amicus-curiae-Schriftsatz (Patentanwaltskammer) wurde vorgebracht, dass eine starre Regelung für die Berücksichtigung nachveröffentlichter technischer Informationen im Widerspruch zu Artikel 113 (1) EPÜ stehe. Nachveröffentlichte Beweismittel müssten vielmehr frei entsprechend ihres Beweiswerts gewürdigt werden. Jede in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen glaubhaft gemachte Wirkung könne mit nach dem Prioritätstag der Patentanmeldung erstellten oder öffentlich zugänglich gemachten Beweismitteln angefochten oder verteidigt werden.

Ein weiterer Dritter (E. Wunder) argumentierte, wie der nächstliegende Stand der Technik so sei auch die technische Wirkung zum Zeitpunkt der Entscheidungsfindung zu beurteilen.

Bejahung der Frage 1

XXIII. Grundsätzliche Argumente für die Zulassung einer Ausnahme vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung dahin gehend, dass nachveröffentlichte Beweismittel, auf denen eine technische Wirkung ausschließlich beruht, unberücksichtigt bleiben, wurden ursprünglich von der Einsprechenden vorgebracht und auch von verschiedenen Dritten unterstützt (P. H. van Deursen, P. de Lange, Medicines for Europe, Fresenius Kabi Deutschland GmbH und IP Federation sowie anonyme Einwendungen eines Dritten).

Die Einsprechende, unterstützt durch Medicines for Europe und Fresenius Kabi Deutschland GmbH, hielt es ursprünglich für unbillig, wenn ein technischer Beitrag zum Stand der Technik eine bloße Behauptung zur Begründung eines durch ein erteiltes Patent gewährten Monopolrechts sein könne, die ausschließlich auf Beweismitteln beruht, die Jahre nach

unjustified, because the question of the proof of the technical effect in the context of the assessment of the inventive step was a jurisprudential construction.

According to some other third parties (Beiersdorf AG, BAYER AG, epi, EPLIT, CIPA) an affirmative answer to question 1 was incompatible with the notion of Article 117(1) EPC which allowed for a number of means of giving or obtaining evidence which were by their very nature post-published, i.e. hearing of parties, requests for information, hearing witnesses, opinions by experts and inspection. In another *amicus curiae* brief (Patentanwaltskammer), Article 113(1) EPC was referred to as being contradicted by a firm ruling for considering post-published technical information. Rather, post-published evidence had to be freely evaluated for its probative value. Any effect made plausible in the original application documents could be challenged or defended by evidence created or made after the priority date of the patent application.

A further third party (E. Wunder) argued that, like the assessment of the closest prior art, the technical effect had to be assessed at the time a decision was taken.

Affirmative answer to question 1

XXIII. Arguments generally in favour of accepting an exception to the principle of free evaluation of evidence by disregarding post-published evidence on which a technical effect exclusively rests were originally submitted by the opponent and also supported by various third parties (P.H. van Deursen, P. de Lange, Medicines for Europe, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, IP Federation, and an anonymous third-party observation).

The opponent, supported by Medicines for Europe and Fresenius Kabi Deutschland GmbH, originally considered it inequitable if a technical contribution to the art could be a mere allegation to justify a monopoly right stemming from a granted patent based exclusively on evidence submitted years after the filing date. Doing so would allow a very low threshold to be

était injustifié car la question de la preuve de l'effet technique dans le cadre de l'appréciation de l'activité inventive était une construction jurisprudentielle.

Selon d'autres tiers (Beiersdorf AG, BAYER AG, l'epi, l'EPLIT, le CIPA), répondre par l'affirmative à la première question serait incompatible avec l'article 117(1) CBE qui permet de prendre un certain nombre de mesures d'instruction qui constituent, par leur nature même, des preuves ultérieures, à savoir l'audition de parties, la demande de renseignements, l'audition de témoins, l'expertise et la descente sur les lieux. Selon une autre observation d'*amicus curiae* (Patentanwaltskammer), il serait contraire à l'article 113(1) CBE d'établir des règles strictes en ce qui concerne la prise en considération d'informations techniques publiées ultérieurement. Il convient au contraire d'apprécier librement les moyens de preuve publiés ultérieurement pour définir leur valeur probante. Tout effet rendu plausible par les pièces de la demande initiale peut être contesté ou défendu par des preuves créées ou rendues publiques après la date de priorité de la demande de brevet.

Un autre tiers (E. Wunder) a fait valoir que, comme l'état de la technique le plus proche, l'effet technique devait être apprécié au moment où une décision était prise.

Réponse affirmative à la première question

XXIII. Des arguments généralement en faveur de l'approche consistant à admettre une exception au principe de libre appréciation des preuves en écartant des moyens de preuve publiés ultérieurement sur lesquels repose exclusivement un effet technique ont été initialement avancés par l'opposant puis soutenus par différents tiers (P.H. van Deursen, P. de Lange, Medicines for Europe, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, IP Federation, et une observation d'un tiers anonyme).

L'opposant, soutenu par Medicines for Europe et Fresenius Kabi Deutschland GmbH, a initialement jugé inéquitable qu'une contribution technique à l'état de la technique puisse être une simple allégation comme justification d'un monopole conféré par un brevet délivré sur la base exclusive de preuves présentées des années après la date de dépôt. Cela aurait pour

dem Anmeldetag eingereicht werden. Dies würde bedeuten, dass ein Anmelder zum Zeitpunkt der Einreichung einer Patentanmeldung nur eine sehr niedrige Hürde überwinden muss, denn es würde zugelassen, dass eine technische Wirkung eine reine Spekulation ist, die keinen technischen Beitrag zum Stand der Technik leisten kann. Daher werde der Grundsatz der freien Beweiswürdigung nicht verletzt, wenn nachveröffentlichte Beweismittel als alleiniger Nachweis für eine behauptete technische Wirkung unberücksichtigt bleiben, für die es in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung keinen Beweis gibt und die am Anmeldetag der Patentanmeldung nicht plausibel war.

In ihrer Erwiderung auf die Mitteilung der Großen Beschwerdekammer gemäß den Artikeln 13 und 14 (2) VOBK (Nr. 12 dieser Mitteilung) stimmte die Einsprechende jedoch mit der Großen Beschwerdekammer darin überein, dass der Grundsatz der freien Beweiswürdigung es nicht zu erlauben scheine, Beweismittel *per se* unberücksichtigt zu lassen, soweit sie von einem Beteiligten zur Stützung einer angefochtenen Schlussfolgerung eingereicht und angezogen werden und für die abschließende Entscheidung entscheidend sind.

Einige Dritte (P. H. van Deursen, P. de Lange, Medicines for Europe) verfolgten einen weitergehenden Ansatz, nämlich bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit alle nachveröffentlichten Beweismittel von der Berücksichtigung auszuschließen, die zur Stützung einer beanspruchten technischen Wirkung eingereicht werden. Der Grundsatz der Rechtssicherheit Dritter erfordere es, dass die den Anspruch stützenden Beweismittel am Anmeldetag bekannt sind und während der Lebensdauer des Anspruchs unveränderbar sein sollten.

Bejahung der Frage 2

XXIV. Grundsätzliche Argumente für eine Berücksichtigung nachveröffentlichter Beweismittel in Fällen, in denen der Fachmann am Anmeldetag der streitigen Patentanmeldung ausgehend von den darin enthaltenen Angaben oder vom allgemeinen Fachwissen die Wirkung für plausibel erachtet hätte, wurden von der Einsprechenden eingereicht und von verschiedenen Dritten befürwortet (Medicines for Europe, IP Federation). Einige Dritte sprachen sich zwar für eine Verneinung der Frage 1 aus, befürworteten aber eine Bejahung der Frage 2, entweder als zusätzliche Erwägungen (FICPI, epi)

met by an applicant at the time of filing a patent application because it would allow for a technical effect to be a mere speculation that could not technically contribute to the art. Thus, disregarding post-published evidence as the only piece of evidence for an alleged technical effect, for which no proof existed in the application as originally filed and which was not plausible on the filing date of the patent application, did not infringe the principle of free evaluation of evidence.

However, in their response to the Enlarged Board's communication pursuant to Articles 13(2) and 14 RPEBA (point 12 thereof), the opponent agreed with the Enlarged Board's view that the principle of free evaluation of evidence does not appear to allow the disregarding of evidence *per se* in so far as it is submitted and relied upon by a party in support of an inference which is challenged and is decisive for the final decision.

Some third parties (P.-H. van Deursen, P. de Lange, Medicines for Europe) pursued a more advanced approach of excluding from consideration any post-published evidence filed to support a claimed technical effect when assessing inventive step. The principle of legal certainty of third parties required that the evidence underpinning the claim was known at the filing date and should be unalterable during the claim's lifetime.

Affirmative answer to question 2

XXIV. Arguments generally in favour of taking into consideration post-published evidence if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have considered the effect credible were submitted by the opponent and were supported by various third parties (Medicines for Europe, IP Federation). Some third parties, although suggesting that question 1 be answered in the negative, supported an affirmative answer to question 2, either as additional considerations (FICPI, epi) or

conséquence de permettre qu'un niveau d'exigence très bas soit requis du demandeur au moment du dépôt d'une demande de brevet puisqu'un effet technique pourrait relever d'une simple spéculation qui ne saurait apporter de contribution technique à l'état de la technique. En conséquence, selon l'opposant, le fait d'écarter des moyens de preuve publiés ultérieurement qui représentent la seule preuve d'un effet technique allégué, pour lequel aucune preuve n'existait dans la demande telle que déposée initialement et qui n'était pas plausible à la date de dépôt de la demande de brevet, ne contreviendrait pas au principe de libre appréciation des preuves.

Cependant, dans sa réponse à la notification de la Grande Chambre au titre des articles 13(2) et 14 RPGCR (point 12 de la réponse), l'opposant a partagé le point de vue de la Grande Chambre selon lequel le principe de libre appréciation des preuves ne semble pas permettre d'écarter des moyens de preuve en tant que tels dans la mesure où ils sont présentés et invoqués par une partie au soutien d'une conclusion contestée et où ils sont déterminants quant à la décision finale.

Certains tiers (P.-H. van Deursen, P. de Lange, Medicines for Europe) ont adopté une approche plus radicale qui consiste à ne pas prendre en compte les moyens de preuve publiés ultérieurement produits à l'appui d'un effet technique revendiqué, lors de l'appréciation de l'activité inventive. Selon eux, le principe de sécurité juridique des tiers veut que les preuves sur lesquelles repose l'objet revendiqué soient connues à la date de dépôt et qu'elles ne soient pas modifiées pendant la durée de validité de la revendication.

Réponse affirmative à la deuxième question

XXIV. Des arguments généralement en faveur de la prise en considération de moyens de preuve publiés ultérieurement lorsqu'à la date de dépôt de la demande de brevet en cause, l'homme du métier, se fondant sur les informations contenues dans la demande de brevet en cause ou sur ses connaissances générales, aurait jugé l'effet plausible ont été présentés par l'opposant et soutenus par différents tiers (Medicines for Europe, IP Federation). Bien que certains tiers aient suggéré de répondre par la négative à la première question, ils ont été favorables à ce qu'il soit répondu

oder für den Fall, dass die Frage 1 bejaht werde (BAYER AG, CIPA). Ungeachtet der Tatsache, dass sich der Präsident des EPA nicht direkt für eine Bejahung der Frage 2 aussprach, werden seine Argumente so aufgefasst, dass sie diesen Ansatz generell befürworten.

Nach Meinung der Einsprechenden und einiger Dritter (Medicines for Europe, IP Federation) sei es im Wesentlichen eine Sache des materiellen Patentrechts, dass ein Patent nur dann erteilt werden könne, wenn am Anmeldetag der Patentanmeldung eine patentierbare Erfindung vorliege. Somit dürfe eine behauptete technische Wirkung nicht nur reine Spekulation sein, sondern müsse aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung ableitbar sein und einen technischen Beitrag zum Stand der Technik leisten. In diesem Sinne könnten nachveröffentlichte Beweismittel zur Stützung einer behaupteten technischen Wirkung, die am Anmeldetag vorlag, berücksichtigt werden.

Die Einsprechende schlug in ihrer Erwiderung auf die Mitteilung der Großen Beschwerdekammer gemäß den Artikeln 13 und 14 (2) VOGBK folgenden Test vor:

i) Eine behauptete technische Wirkung ist plausibel, wenn ein mit dem Stand der Technik vertrauter Fachmann im Hinblick auf die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung der Überzeugung ist, dass die behauptete technische Wirkung eintreten wird.

ii) Der Fachmann muss zudem überzeugt sein, dass die behauptete technische Wirkung im gesamten Schutzbereich des Anspruchs eintreten wird.

iii) Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, sollten die nachveröffentlichten Beweismittel bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht weiter berücksichtigt werden.

Der Präsident des EPA betonte, es gebe kein gesondertes, eigenständiges Patentierbarkeitserfordernis der "Plausibilität", dem EPÜ sei aber zu entnehmen, dass eine Erfindung nur dann patentierbar ist, wenn sich eine technische Wirkung erzielen lässt. Eine behauptete technische Wirkung müsse als inhärentes Merkmal einer Erfindung, die den Artikeln 56 und 83 EPÜ entspricht, auf der Grundlage des Inhalts der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen erzielt

in the event that question 1 was answered in the affirmative (BAYER AG, CIPA). Despite the fact that the President of the EPO did not directly propose to answer question 2 in the affirmative, his arguments are understood to be generally in favour of this approach.

According to the opponent and some third parties (Medicines for Europe, IP Federation) it was essentially a matter of substantive patent law that a patent could only be granted if there was a patentable invention as of the filing date of a patent application. Thus, an alleged technical effect was required to be more than a mere speculation, but must be derivable from the application as originally filed and as constituting a technical contribution to the prior art. To this end, post-published evidence in support of an alleged technical effect present as of the filing date could be taken into consideration.

The opponent, in the response to the Enlarged Board's communication pursuant to Articles 13 and 14(2) RPEBA suggested the following test:

(i) A purported technical effect is credible, if a skilled person familiar with the art, having regard to the application as filed, is satisfied that the purported technical effect will occur.

(ii) The skilled person must also be satisfied that the purported technical effect will occur over the ambit of the claim.

(iii) If these conditions are not fulfilled, the post-published evidence should not be further considered for the assessment of inventiveness.

The President of the EPO emphasised that there was no distinct, separate patentability requirement of "plausibility" but that it was to be understood from the EPC that an invention to be patentable required that a technical effect was attainable. An alleged technical effect as an inherent feature of any invention complying with Articles 56 and 83 EPC had to be made on the basis of the content of the application as filed in combination with the common general knowledge. A lack of such disclosure could not be made

par l'affirmative à la deuxième question, soit à titre de considérations supplémentaires (la FICPI, l'epi) soit dans l'hypothèse où il serait répondu par l'affirmative à la première question (BAYER AG, le CIPA). Si le Président de l'OEB n'a pas directement proposé de répondre à la deuxième question par l'affirmative, ses arguments sont interprétés comme étant généralement en faveur de cette approche.

Selon l'opposant et des tiers (Medicines for Europe, IP Federation), le fait qu'un brevet ne puisse être délivré que si l'invention était brevetable à compter de la date de dépôt de la demande, relève essentiellement du droit matériel des brevets. Ainsi un effet technique allégué ne doit pas relever de la simple spéculation mais doit pouvoir être déduit de la demande telle que déposée initialement et constituer une contribution technique par rapport à l'état de la technique. Dans ces conditions, des moyens de preuve publiés ultérieurement au soutien d'un effet technique allégué existant dès la date de dépôt pourraient être pris en considération.

En réponse à la notification émise par la Grande Chambre conformément aux articles 13 et 14(2) RPGCR, l'opposant a suggéré de procéder au test suivant :

i) Un effet technique allégué est vraisemblable si un homme du métier connaissant les éléments de l'état de la technique, au vu de la demande telle que déposée, est convaincu que l'effet technique allégué sera obtenu.

ii) L'homme du métier doit également être convaincu que l'effet technique allégué sera obtenu sur toute l'étendue de la revendication.

iii) Si ces conditions ne sont pas remplies, les moyens de preuve publiés ultérieurement ne doivent pas être pris en considération pour apprécier l'activité inventive.

Le Président de l'OEB a souligné que la "plausibilité" ne constituait pas une condition de brevetabilité distincte et séparée, mais qu'il convenait de comprendre sur le fondement de la CBE que pour être brevetable, une invention doit permettre d'obtenir un effet technique. Ainsi, un effet technique allégué comme caractéristique intrinsèque de toute invention satisfaisant aux articles 56 et 83 CBE doit être obtenu sur la base du contenu de la demande telle que déposée, en combinaison avec les

werden. Das Fehlen einer solchen Offenbarung könne nicht zu einem späteren Zeitpunkt durch Einreichung nachveröffentlichter Beweismittel kompensiert werden, die belegten, dass die behauptete technische Wirkung tatsächlich erzielt werde. Nachveröffentlichte Beweismittel könnten berücksichtigt werden, um eine am Anmeldetag glaubhafte Offenbarung zu untermauern oder um Behauptungen von Einsprechenden zu widerlegen, dass die beanspruchte technische Wirkung nicht erzielt werden könne. Beweismittel, die von einem Patentinhaber zum Nachweis einer bereits am Anmeldetag glaubhaft offenbarten behaupteten technischen Wirkung eingereicht werden oder die vom Einsprechenden eingereicht werden, um nachzuweisen, dass diese technische Wirkung nicht erzielt werden kann, müssten nach dem Grundsatz der freien Beweiswürdigung beurteilt werden.

Die FICPI brachte vor, dass es unter bestimmten Umständen, wenn die Erzielung einer bestimmten technischen Wirkung in einem Anspruch behandelt werde und somit Teil des Erfindungsgegenstands sei, angebracht sei zu prüfen, ob die beanspruchte Wirkung in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung glaubhaft gemacht wurde. Allerdings könne eine beanspruchte technische Wirkung auch ohne Nachweis glaubhaft gemacht werden, z. B. durch Extrapolation, Analogie oder eine theoretische Begründung, und der Grundsatz der freien Beweiswürdigung sollte beibehalten werden, um erforderlichenfalls spätere Nachweise für eine beanspruchte Wirkung zuzulassen, die in der Anmeldung glaubhaft gemacht worden ist.

BAYER AG und CNCPI argumentierten ferner, dass die Anwendbarkeit der einzelnen Ansätze von Fall zu Fall zu entscheiden sei und von verschiedenen Aspekten abhängen wie dem jeweiligen technischen Gebiet, dem Stand der Technik und der Vorhersehbarkeit der beanspruchten technischen Wirkung, ohne dass diese Aspekte per se im Widerspruch zueinander stünden.

Argumente gegen den der Vorlagefrage 2 zugrunde liegenden Ansatz

XXV. Die Patentinhaberin brachte vor, dass der der Vorlagefrage 2 zugrunde liegende Ansatz höchstens auf die Beurteilung der ausreichenden Offenbarung (Artikel 83 EPÜ) anwendbar sei, für die er ursprünglich mit der Entscheidung T 609/02 eingeführt worden sei, insbesondere, wenn die technische

up for at a later stage by submitting post-published evidence showing that the alleged technical effect was indeed achieved. Post-published evidence could be taken into account to corroborate a credible disclosure at the filing date or to refute any allegation from opponents that the claimed technical effect could not be achieved. The evidence submitted by a patent proprietor to prove an alleged technical effect, which was already credibly disclosed at the filing date, or submitted by the opponent to prove that this technical effect could not be achieved, had to be assessed in accordance with the principle of free evaluation of evidence.

FICPI argued that in special circumstances, when the attainment of a particular technical effect was treated in a claim and thus part of the subject-matter of the invention, it was appropriate to consider whether the claimed effect was rendered credible in the application as filed. However, a claimed technical effect could be rendered credible even without having been proven, e.g. by means of extrapolation, analogy or a theoretical rationale, and the principle of free evaluation of evidence should be preserved in order to allow later proof, if needed, of a claimed effect that was rendered credible in the application.

BAYER AG and CNCPI also argued that the applicability of any approach had to be done on a case-by-case basis and depended on different aspects, like the respective technical field, the prior art and the predictability of the claimed technical effect without these aspects *per se* contradicting one another.

Arguments against the approach underlying referred question 2

XXV. The patent proprietor submitted that the approach underlying referred question 2 was at most applicable for the assessment of sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) for which it had initially been introduced by decision T 609/02, in particular where the technical effect was stated in the claim

kenntnisse generelles de l'homme du métier. La présentation de moyens de preuve publiés ultérieurement démontrant que l'effet technique allégué était bien obtenu ne peut pas remédier à une telle insuffisance de l'exposé. Des moyens de preuve publiés ultérieurement peuvent être pris en considération afin de corroborer une divulgation vraisemblable à la date de dépôt ou pour réfuter toute allégation de la part des opposants selon laquelle l'effet technique revendiqué ne pouvait pas être obtenu. Les preuves présentées par un titulaire de brevet pour démontrer un effet technique allégué, qui était déjà divulgué de manière vraisemblable à la date de dépôt, ou présentées par l'opposant pour démontrer que cet effet technique ne pouvait pas être obtenu, doivent être évaluées selon le principe de libre appréciation des preuves.

La FICPI a fait valoir que dans des circonstances exceptionnelles, lorsque l'obtention d'un effet technique particulier était mentionnée dans une revendication et faisait donc partie de l'objet de l'invention, il convenait d'examiner si l'effet revendiqué était rendu vraisemblable ou non dans la demande telle que déposée. Cependant, un effet technique revendiqué pourrait être rendu vraisemblable même si l'on n'avait pas été démontré, p. ex. au moyen d'extrapolation, d'analogie ou d'un raisonnement théorique, et le principe de libre appréciation des preuves devrait être respecté afin de permettre la preuve ultérieure, le cas échéant, d'un effet revendiqué qui a été rendu vraisemblable dans la demande.

BAYER AG et la CNCPI ont également fait valoir que l'applicabilité de toute approche devait être déterminée au cas par cas et dépendait de différents facteurs, tels que le domaine technique précis, l'état de la technique et le niveau de prédictibilité de l'effet technique revendiqué sans que ces facteurs soient contradictoires en tant que tels.

Arguments contre l'approche sous-jacente à la deuxième question soumise

XXV. Le titulaire du brevet a affirmé que l'approche sous-jacente à la deuxième question soumise pouvait tout au plus s'appliquer à l'appréciation de la suffisance de l'exposé (article 83 CBE) pour laquelle elle avait été initialement adoptée par la décision T 609/02, notamment lorsque l'effet technique

Wirkung im Anspruch angegeben sei (T 939/92, Nr. 2.2.2 der Entscheidungsgründe). Dagegen sollte er nicht auf die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) eines beanspruchten Gegenstands angewendet werden, denn dies wäre in Bezug auf die Rechtswirkung, den Wissensstand des Patentanmelders und die Beweislast äußerst unverhältnismäßig.

Bejahung der Frage 3

XXVI. Die Patentinhaberin sprach sich für die Berücksichtigung nachveröffentlichter Beweismittel als Nachweis für eine behauptete technische Wirkung aus, wenn der Fachmann am Anmeldetag der streitigen Patentanmeldung ausgehend von den darin enthaltenen Angaben oder vom allgemeinen Fachwissen keinen Grund gesehen hätte, die Wirkung für unplausibel zu erachten, insbesondere bei auf eine medizinische Verwendung gerichteten Patenten. In solchen Fällen wäre sich der Anmelder schon zu Beginn des Patenterteilungsverfahrens der Bedeutung der technischen Wirkung bewusst und hätte diese bereits in der Patentanmeldung erwähnt. Daher dürfte sich der Anmelder in der Regel mit der Schwelle für die ausreichende Offenbarung befassen. Hinsichtlich der erfinderischen Tätigkeit wäre es dagegen schwer einschätzbar, auf welche technische Wirkung sich der Patentanmelder berufen sollte, weil die Bewertung der technischen Wirkung von der Wahl des nächstliegenden Stands der Technik abhängt, der in der Regel erst nach dem Anmeldetag feststehe. Somit sei der Anmelder oft gezwungen, die technische Wirkung eines Unterscheidungsmerkmals geltend zu machen, das bei der Einreichung der Anmeldung nicht im Vordergrund stand.

Eine Dritte (IP Federation) regte an, alle drei Vorlagefragen zu bejahen. Es sollte zulässig sein, nachgereichte Daten zu berücksichtigen, wenn der Fachmann am Anmeldetag der streitigen Patentanmeldung ausgehend von den darin enthaltenen Angaben und/oder vom allgemeinen Fachwissen keinen Grund gesehen hätte, die technische Wirkung für unplausibel zu erachten, und zwar auch dann, wenn er die technische Wirkung ausgehend von den Angaben in der Patentanmeldung und/oder vom allgemeinen Fachwissen für plausibel erachtet hätte.

(T 939/92, point 2.2.2 of the Reasons). It should, however, not be applied to the assessment of inventive step (Article 56 EPC) of a claimed subject-matter because it would be extremely disproportional in terms of the legal effect, the awareness of the patent applicant and the burden of proof.

Affirmative answer to question 3

XXVI. The patent proprietor argued in favour of taking into consideration post-published evidence as a proof of an asserted technical effect if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have seen no reason to consider the effect non-credible, this in particular with regard to patents directed to medical use. In such cases the applicant would be aware of the importance of the technical effect from the beginning of the patent granting procedure and would have mentioned it already in the patent application. Thus, the threshold for sufficiency of disclosure should normally be addressed by the applicant. With regard to inventive step, however, it would be highly unpredictable which technical effect the patent applicant should rely upon as the discussion of the technical effect depended on the choice of the closest prior art that is usually introduced after the filing date. Hence, the applicant would often be forced to argue for a technical effect of a distinguishing feature not focussed on when filing the application.

One third party (IP Federation) suggested to answer all three referred questions in the affirmative. It should be permissible to take into account post-filed data if, based on the information in the patent application in suit and/or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the application would have seen no reason to consider the technical effect non-credible, including if they considered the technical effect to be credible, based on the information in the patent application and/or the common general knowledge.

était mentionné dans la revendication (T 939/92, point 2.2.2 des motifs). En revanche, elle ne devrait pas s'appliquer à l'appréciation de l'activité inventive (article 56 CBE) d'un objet revendiqué, car elle serait particulièrement disproportionnée en termes d'effet juridique, de niveau de connaissances du demandeur de brevet et de charge de la preuve.

Réponse affirmative à la troisième question

XXVI. Le titulaire du brevet a avancé des arguments favorables à ce que soient pris en considération des moyens de preuve publiés ultérieurement comme preuve d'un effet technique allégué, lorsqu'à la date de dépôt de la demande de brevet en cause, l'homme du métier, se fondant sur les informations contenues dans la demande de brevet en cause ou sur ses connaissances générales, n'aurait vu aucune raison de considérer l'effet non plausible, notamment en ce qui concerne les brevets portant sur une application thérapeutique. Dans de tels cas, le demandeur aurait conscience de l'importance que revêt l'effet technique dès le commencement de la procédure de délivrance du brevet et l'aurait déjà mentionné dans la demande de brevet. Ainsi, le seuil de suffisance de l'exposé devrait normalement être atteint par le demandeur. Cependant, en ce qui concerne l'activité inventive, il serait totalement impossible de prévoir quel effet technique le demandeur du brevet devrait invoquer, car la discussion relative à l'effet technique dépend du choix de l'état de la technique le plus proche, qui est généralement introduit après la date de dépôt. En conséquence, le demandeur serait souvent contraint d'avancer des arguments étayant l'effet technique d'une caractéristique distinctive qui n'a pas été mise en évidence au moment du dépôt de la demande.

Un tiers (IP Federation) a suggéré qu'il soit répondu par l'affirmative aux trois questions soumises. Il devrait être admis de prendre en considération des données présentées ultérieurement lorsqu'à la date de dépôt de la demande du brevet en cause, l'homme du métier, se fondant sur les informations contenues dans la demande du brevet en cause et/ou sur ses connaissances générales, n'aurait vu aucune raison de juger l'effet technique non plausible, y compris lorsque, en se fondant sur les informations contenues dans la demande de brevets et/ou sur ses connaissances générales, il jugeait l'effet technique plausible.

Andere Dritte schlugen zwar eine Verneinung der Frage 1 vor, sprachen sich aber für eine Bejahung der Frage 3 aus, entweder als weitere Erwägungen (FICPI) oder für den Fall, dass die Frage 1 bejaht werde (BAYER AG, epi, CIPA), damit die Möglichkeit eines Anmelders gewahrt bleibe, zusätzliche Beweismittel einzubringen, um die mit dem Gegenstand der Erfindung zusammenhängende technische Wirkung zu stützen, die wenn auch in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung nicht ausdrücklich offenbart, so doch substantiell für Wesen und Charakter der offenbarten Erfindung und nicht unplausibel sei. Die CIPA plädierte dafür, dass alle Erfordernisse betreffend Angaben zur "Plausibilität" – oder nicht vorhandenen "Unplausibilität" – am Anmeldetag minimal sein sollten. So sollte es beispielsweise ausreichen, dass die letztendlich geltend gemachte technische Wirkung lediglich "nicht völlig unplausibel" sei, zumal der Anmelder am Anmeldetag möglicherweise noch nicht den nächstliegenden Stand der Technik kenne, von dem sich die beanspruchte Erfindung unterscheiden müsse.

Argumente gegen den der Vorlagefrage 3 zugrunde liegenden Ansatz

XXVII. Die Einsprechende brachte vor, dass der der Vorlagefrage 3 zugrunde liegende Ansatz die Patentierbarkeitsschwelle deutlich senke und die Erteilung von Patenten auf der Grundlage einer am Anmeldetag rein spekulativen technischen Wirkung statt auf der Grundlage eines echten technischen Beitrags ermögliche. Wenn zugelassen würde, eine Erfindung nach dem Anmeldetag zu definieren, dann könnte alles in der ursprünglich eingereichten Anmeldung Offenbare nach diesem wirksamen Tag in eine Erfindung "umgewandelt" werden. Ein solcher Ansatz sei mit dem Erfordernis des Artikels 52 (1) EPÜ unvereinbar, wonach ein Patent für eine Erfindung erteilt wird, sofern diese Erfindung bereits vor Einreichung der Patentanmeldung gemacht worden ist.

Die Fresenius Kabi Deutschland GmbH brachte außerdem vor, dass die Beweislast für eine beanspruchte technische Wirkung gewöhnlich dem Patentanmelder oder -inhaber obliege; die in Frage 3 implizierte Hürde für Einsprechende und Prüfer sei fast unüberwindbar, bedeute einen erheblichen Nachteil und sei einfach unfair.

Other third parties, although suggesting that question 1 be answered in the negative, supported an affirmative answer to question 3, either as additional considerations (FICPI) or in the event that question 1 was answered in the affirmative (BAYER AG, epi, CIPA) in order to preserve the ability of an applicant to adduce additional evidence to support the technical effect associated with the subject-matter of the invention that, although not explicitly disclosed in the application as filed, sustained the spirit and character of the disclosed invention and was not implausible. CIPA advocated that any requirement for information in respect of "plausibility", or lack of "implausibility", at the filing date should be minimal. For example, it should suffice if the technical effect ultimately relied upon was merely "not completely implausible", especially bearing in mind that at the filing date the applicant may not know the closest prior art from which the claimed invention must be distinguished.

Arguments against the approach underlying referred question 3

XXVII. The opponent argued that the approach underlying referred question 3 lowered the threshold to patentability significantly and allowed for patents to be granted on the basis of an at the filing date merely speculative technical effect, as opposed to a genuine technical contribution. If it was allowed to define an invention after the filing date, then anything disclosed in the application as filed could be "transformed" into an invention after that effective date. Such an approach was incompatible with the requirement of Article 52(1) EPC according to which a patent shall be granted for any invention, provided that the invention had already been made before the patent application was filed.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH additionally argued that although the burden of proof for a claimed technical effect normally rested with the patent applicant or proprietor, and the hurdle for opponents and examiners implied by question 3 was close to unsurmountable, it placed them at a severe disadvantage, and was simply unfair.

D'autres tiers, tout en suggérant qu'il soit répondu par la négative à la première question, ont été favorables à ce qu'il soit répondu par l'affirmative à la troisième question, soit à titre de considérations supplémentaires (la FICPI) soit dans l'hypothèse où il serait répondu par l'affirmative à la première question (BAYER AG, l'epi, le CIPA) afin que le demandeur puisse présenter des preuves supplémentaires à l'appui d'un effet technique associé à l'objet de l'invention, lorsque cet effet, bien qu'il ne soit pas divulgué explicitement dans la demande telle que déposée, est conforme à l'esprit et à l'essence de l'invention divulguée et n'est pas dénué de plausibilité. Le CIPA a estimé que toute exigence d'informations en ce qui concerne la plausibilité ou l'absence d'in vraisemblance à la date de dépôt devait être minimale. Par exemple, il devrait suffire que l'effet technique invoqué en dernier lieu ne soit simplement "pas complètement dénué de plausibilité", en particulier si l'on garde à l'esprit qu'à la date de dépôt, le demandeur peut ne pas connaître l'état de la technique le plus proche duquel l'invention revendiquée doit être distinguée.

Arguments contre l'approche sous-jacente à la troisième question soumise

XXVII. L'opposant a fait valoir que l'approche sous-jacente à la troisième question soumise abaissait sensiblement le seuil de brevetabilité et permettait que des brevets soient délivrés sur la base d'un simple effet technique spéculatif à la date de dépôt et non sur la base d'une véritable contribution technique. À son sens, s'il est permis de définir une invention après la date de dépôt, tout ce qui est divulgué dans la demande telle que déposée peut alors être "transformé" en une invention après cette date effective. Une telle approche est incompatible avec l'exigence de l'article 52(1) CBE selon laquelle un brevet est délivré pour toute invention à condition que l'invention existe avant le dépôt de la demande de brevet.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH a en outre fait valoir que la charge de la preuve d'un effet technique incombait normalement au demandeur ou au titulaire du brevet et que l'obstacle pour les opposants et les examinateurs induit par la troisième question était quasiment insurmountable, les plaçant dans une situation extrêmement désavantageuse et tout simplement injuste.

Entscheidungsgründe

Umfang und Schwerpunkt der Vorlage

1. Die Rechtsfragen, mit denen die Große Beschwerdekammer im vorliegenden Fall befasst worden ist, betreffen zwei Punkte, nämlich ob der Grundsatz der freien Beweiswürdigung eine Einschränkung in Bezug auf bestimmte Beweismittel erfordert, die bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zur Stützung einer behaupteten technischen Wirkung herangezogen werden, und welche Kriterien im Hinblick auf eine solche technische Wirkung anzuwenden sind.
2. Die vorliegende Kammer sprach diese Punkte in drei Fragen an, wobei die Fragen 2 und 3 nur dann relevant werden sollten, wenn durch Bejahung der Frage 1 eine Ausnahme vom allgemeinen Grundsatz der freien Beweiswürdigung zuzulassen ist.
3. Der Präsident des EPA und einige Dritte regten eine Neuordnung und Umformulierung der Vorlagefragen dahin gehend an, dass zunächst die Fragen 2 und 3 beantwortet werden, bevor die eingeschränkte und uneingeschränkte Anwendbarkeit des Grundsatzes der freien Beweiswürdigung erörtert wird.
4. Die Große Beschwerdekammer ist nicht an die von einer Beschwerdekammer gewählte Formulierung der Rechtsfragen gebunden und kann diese Fragen umformulieren. Allerdings ist die von einer vorlegenden Kammer gewählte spezifische Formulierung der Ausgangspunkt für die Definition dessen, was eine vorlegende Kammer als Rechtsfrage erachtet, die eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer nach Artikel 112 (1) a) EPÜ erfordert. Die Große Beschwerdekammer kann vom Wortlaut abweichen, wenn dies erforderlich ist, um den eigentlichen Gegenstand und Schwerpunkt der Vorlageentscheidung besser wiederzugeben (siehe z. B. G 2/08, Nrn. 1 und 3 der Entscheidungsgründe; G 2/10, Nr. 1 der Entscheidungsgründe; G 1/12, Nr. 16 der Entscheidungsgründe; G 1/13, Nr. 1 der Entscheidungsgründe; G 3/14, Abschnitt B der Entscheidungsgründe; G 1/19, Abschnitt A der Entscheidungsgründe; G 3/19, Abschnitt III der Begründung; G 1/21, Nr. 20 der Entscheidungsgründe).
5. Die Große Beschwerdekammer entnimmt der spezifischen und eindeutigen Formulierung der Vorlagefragen, dass sich die vorlegende Kammer zweifelsohne Gedanken über die

Reasons

Scope and focus of the referral

1. The points of law referred to the Enlarged Board in the present case address two issues, namely whether the principle of free evaluation of evidence requires a qualification in respect of certain evidence relied upon for a purported technical effect in the assessment of inventive step, and the relevant criteria to be applied with regard to such a technical effect.
2. The referring board addressed said points in three questions whereby questions 2 and 3 should become relevant only if, in affirming question 1, an exception to the general principle of free evaluation of evidence was to be acknowledged.
3. The President of the EPO and some third parties suggested a reordering and rephrasing of the referred questions to the effect that questions 2 and 3 be answered first, before discussing the qualified and unqualified applicability of the principle of free evaluation of evidence.
4. The Enlarged Board is not bound by the way a board of appeal formulates questions of law and may redraft such questions. However, the specific formulation chosen by a referring board is the starting point to define what a referring board considers a point of law requiring a decision by the Enlarged Board under Article 112(1)(a) EPC. The Enlarged Board may deviate from the wording if this is required to better reflect the true object and focus of the referral (see examples in G 2/08, points 1 and 3 of the Reasons; G 2/10, point 1 of the Reasons; G 1/12, point 16 of the Reasons; G 1/13, point 1 of the Reasons; G 3/14, Section B of the Reasons; G 1/19, Section A of the Reasons; G 3/19, Section III of the Reasons; G 1/21, point 20 of the Reasons).
5. The Enlarged Board notes from the specific and unambiguous drafting of the referred questions that there is no doubt that the referring board reflected on the hierarchy and dependency of the

Motifs

Portée et objet de la saisine

1. Les questions de droit soumises à la Grande Chambre dans la présente affaire portent sur deux points : celui de savoir si le principe de libre appréciation des preuves appelle ou non des réserves en ce qui concerne certains moyens de preuve invoqués à l'appui d'un effet technique allégué lors de l'appréciation de l'activité inventive, et celui de savoir quels sont les critères pertinents devant s'appliquer eu égard à un tel effet technique.
2. La chambre à l'origine de la saisine a abordé lesdits points en trois questions, les deuxième et troisième questions ne devenant pertinentes que dans le cas d'une réponse affirmative à la première question qui appellerait une exception au principe général de libre appréciation des preuves.
3. Le Président de l'OEB et des tiers ont proposé que les questions soumises soient réagencées et reformulées de sorte qu'il soit répondu en premier lieu aux deuxième et troisième questions avant l'examen de l'applicabilité, avec ou sans réserve, du principe de libre appréciation des preuves.
4. La Grande Chambre n'est pas liée à la manière dont une chambre de recours formule les questions de droit et peut reformuler lesdites questions. Cependant, la formulation particulière choisie par la chambre à l'origine d'une saisine constitue le point de départ qui définit ce que cette dernière estime être une question de droit qui nécessite une décision de la Grande Chambre en vertu de l'article 112(1)a) CBE. La Grande Chambre peut s'écarter de cette formulation si nécessaire pour mieux rendre compte de l'objet et de la portée véritables de la saisine (voir les exemples dans G 2/08, points 1 et 3 des motifs ; G 2/10, point 1 des motifs ; G 1/12, point 16 des motifs ; G 1/13, point 1 des motifs ; G 3/14, section B des motifs ; G 1/19, section A des motifs ; G 3/19, section III. des motifs ; G 1/21, point 20 des motifs).
5. La Grande Chambre note, au vu de la formulation spécifique et sans ambiguïté des questions soumises, qu'il ne fait aucun doute que la chambre à l'origine de la saisine a considéré avec

Hierarchie und Abhängigkeit der Vorlagefragen gemacht hat und gewillt ist, eine abschließende Entscheidung über die Beschwerde bereits dann zu treffen, wenn die Große Beschwerdekammer die Frage 1 verneint, ohne die Fragen 2 und 3 zu beantworten.

6. Dies scheint auch in Einklang zu stehen mit dem Vorbringen in zwei Amicus-curiae-Schriftsätzen, wonach jegliche Untersuchung der behaupteten technischen Wirkung völlig unabhängig ist und logischerweise erst nach einer freien und vollständigen Würdigung auch aller einschlägigen nachveröffentlichten Beweismittel erfolgen kann.

7. Daher sieht die Große Beschwerdekammer keine Notwendigkeit oder Rechtfertigung für eine Neuordnung oder Umformulierung der Vorlagefragen. Sie ist zwar keineswegs verpflichtet, Überlegungen zu in den beiden anderen Vorlagefragen angesprochenen Aspekten anzufügen, die im Zusammenhang mit der Vorlageentscheidung relevant sind, ist sich aber des Vorschlags des Präsidenten des EPA und mehrerer Dritter bewusst, auf den nach deren Meinung vorrangigen Aspekt der Vorlageentscheidung einzugehen, nämlich darauf, welche Grundsätze bei der Prüfung einer behaupteten technischen Wirkung im Hinblick auf die erfinderische Tätigkeit anzuwenden sind.

8. Der Präsident des EPA schlägt außerdem vor, den Umfang der Vorlagefragen über die Fragen der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit hinaus auf die Beurteilung der ausreichenden Offenbarung nach Artikel 83 EPÜ zu erweitern.

9. Die Große Beschwerdekammer erkennt an, dass es in erster Linie Sache der vorlegenden Kammer ist festzulegen, welche Rechtsfrage sie für so wichtig hält, dass sie in der anhängigen Beschwerde nicht entscheiden kann, ohne zuerst eine Antwort der Großen Beschwerdekammer auf diese Frage zu erhalten. Eine solche Rechtsfrage kann nur in dem konkreten Kontext von entscheidender Bedeutung sein, in dem sie sich stellt, damit die Vorlage von Rechtsfragen rein akademischer Natur vermieden wird.

10. Die Große Beschwerdekammer stellt fest, dass die vorlegende Kammer den faktischen und rechtlichen Kontext klar beschrieben hat, in dem sich die Rechtsfrage stellt, nämlich die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit des beanspruchten Gegenstands im Rechtsrahmen des Artikels 56 EPÜ. Die

referred questions and that it is minded to take a final decision on the appeal case already in the event that the Enlarged Board answers question 1 in the negative, without answering questions 2 and 3.

6. This also appears to be in line with the submission in two *amicus curiae* briefs that any inquiry as to the purported technical effect is entirely separate and could logically only ensue after a free and full evaluation also of any relevant post-published evidence.

7. Thus, the Enlarged Board does not see a need or a justification for reordering or rephrasing the referred questions. While the Enlarged Board is by no means required to add considerations on aspects relevant in the context of the referral as raised in the other two referred questions, it is aware of the suggestion made by the President of the EPO and various third parties to examine what they consider to be the primary aspect of the referral, i.e. the relevant principles to be applied with regard to examination of such a purported technical effect for inventive step.

8. The President of the EPO additionally proposes to extend the scope of the referred questions beyond the issues for assessing inventive step to the assessment of sufficiency of disclosure pursuant to Article 83 EPC.

9. The Enlarged Board acknowledges that it is primarily for the referring board to decide what point of law it considers of such importance that it cannot decide on the appeal before it without first having received an answer to that question by the Enlarged Board. Such a point of law can only be of decisive importance in the specific context in which it arises to avoid a referral of points of law of a mere academic nature.

10. The Enlarged Board notes that the referring board clearly described the factual and legal context within which the point of law arises, i.e. the assessment of inventive step of the claimed subject-matter in the legal framework of Article 56 EPC. The referring board explicitly found that the

soin la hiérarchie et l'interdépendance des questions soumises, et qu'elle est prête à prendre une décision finale sur le recours, même dans l'hypothèse où la Grande Chambre répondrait par la négative à la première question, sans répondre aux deuxième et troisième questions.

6. Cela semble aussi correspondre aux arguments invoqués dans deux observations d'*amicus curiae* selon lesquelles toute analyse de l'effet technique allégué constitue une étape entièrement distincte qui ne pourrait en toute logique avoir lieu qu'après une évaluation libre et complète de tout moyen de preuve pertinent publié ultérieurement.

7. Ainsi, la Grande Chambre n'estime ni nécessaire ni justifié de réagencer les questions soumises ou de les reformuler. Bien que la Grande Chambre ne soit en aucune manière tenue d'ajouter des considérations sur des aspects pertinents dans le cadre de la saisine tels que ressortant des deux autres questions soumises, elle a connaissance de la suggestion provenant du Président de l'OEB et de différents tiers tendant à examiner ce qu'ils considèrent être l'aspect essentiel de la saisine, c'est-à-dire les principes pertinents devant s'appliquer en ce qui concerne l'examen d'un tel effet technique allégué comme fondement de l'activité inventive.

8. Le Président de l'OEB propose en outre d'élargir la portée des questions soumises au-delà des questions d'appréciation de l'activité inventive pour inclure l'appréciation de la suffisance de l'exposé conformément à l'article 83 CBE.

9. La Grande Chambre relève qu'il appartient principalement à la chambre à l'origine de la saisine de décider quelle question de droit elle considère être d'une importance telle qu'elle ne peut statuer sur le recours dont elle est saisie sans avoir reçu au préalable de réponse de la Grande Chambre. Une telle question de droit ne peut revêtir une importance décisive que dans le contexte particulier où elle se pose afin d'éviter que des questions de droit de nature purement théorique soient soumises à la Grande Chambre.

10. La Grande Chambre note que la chambre à l'origine de la saisine a clairement décrit le cadre factuel et juridique dans lequel la question de droit se pose, à savoir l'appréciation de l'activité inventive de l'objet revendiqué dans le cadre juridique fixé par l'article 56 CBE. La chambre à l'origine

vorliegende Kammer befand explizit, dass der Einspruchsgrund nach Artikel 100 b) EPÜ für die Entscheidung in der Beschwerde nicht relevant ist, wie bereits die Einspruchsabteilung in der angefochtenen Entscheidung festgestellt hatte. Die vorliegende Kammer hielt die ausreichende Offenbarung der beanspruchten Erfindung offensichtlich nicht für eine entscheidende Frage, sodass die vorgelegten Rechtsfragen ihrer Ansicht nach keinen Einfluss darauf haben, ob und in welchem Ausmaß im Rechtsrahmen des Artikels 83 EPÜ eine Ausnahme vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung zu machen ist.

11. Der Umfang der in den Vorlagefragen definierten Rechtsfrage und die Gründe für die Vorlageentscheidung erlauben oder erfordern es daher nicht, die Vorlagefragen dahin gehend umzuformulieren, dass ein Verweis auf die Frage der ausreichenden Offenbarung und auf Artikel 83 EPÜ hinzugefügt wird.

12. Ungeachtet des erwähnten klaren Schwerpunkts der Vorlagefragen auf der erfinderischen Tätigkeit ist sich die Große Beschwerdekammer aber der entsprechenden Rechtsprechung zur ausreichenden Offenbarung bewusst.

Zulässigkeit der Vorlage

13. Gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ befasst die Beschwerdekammer, bei der ein Verfahren anhängig ist, zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder in Fällen, in denen sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt, von Amts wegen oder auf Antrag eines Beteiligten die Große Beschwerdekammer, wenn sie hierzu eine Entscheidung für erforderlich hält.

14. In ihrer Begründung hat die vorliegende Kammer ausführlich dargelegt, warum für ihre Entscheidung über die vor ihr anhängige Beschwerde die Beantwortung der Vorlagefragen unerlässlich ist, weil die abschließende Entscheidung über die Beschwerde aus ihrer Sicht davon abhängt, ob nachveröffentlichte Beweismittel, die vom Patentinhaber zum Nachweis einer technischen Wirkung vorgelegt wurden, berücksichtigt werden können oder unberücksichtigt bleiben müssen. Daher ist eine Beantwortung zumindest einiger Vorlagefragen erforderlich, damit die vorliegende Kammer abschließend über die vor ihr anhängige Beschwerde entscheiden kann.

15. Die Große Beschwerdekammer ist ferner der Überzeugung, dass es sich bei den Vorlagefragen um Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung handelt,

ground for opposition pursuant to Article 100(b) EPC was not relevant for deciding on the appeal, as already held by the opposition division in the decision under appeal. The referring board evidently considered sufficiency of disclosure of the claimed invention not to be a decisive issue so that for the referring board the referred questions of law have no bearing on whether or not, and to which extent, an exception to the principle of free evaluation of evidence shall be made in the legal framework of Article 83 EPC.

11. Therefore, the scope of the point of law defined by the referred questions and the reasons for the referring decision does not allow for or require that the referred questions be rephrased by adding a reference to the issue of sufficiency of disclosure and Article 83 EPC.

12. However and notwithstanding said clear focus of the referred questions on inventive step, the Enlarged Board is aware of the respective case law on sufficiency of disclosure.

Admissibility of the referral

13. Pursuant to Article 112(1)(a) EPC, a board of appeal shall, during proceedings on a case, either of its own motion or following a request from a party to the appeal, refer any question to the Enlarged Board if it considers that a decision is required in order to ensure uniform application of the law, or if a point of law of fundamental importance arises.

14. In its reasoning, the referring board sets out in detail why an answer to the referred questions is indispensable for its decision on the appeal before it, since, in its view, the final decision on the appeal hinges on whether post-published evidence submitted by the patent proprietor to prove a technical effect can be taken into account or must be disregarded. So, an answer to at least some of the referred questions is required to enable the referring board to come to a final decision on the appeal before it.

15. The Enlarged Board is also convinced that the referred questions raise a point of law of fundamental importance, since the answers will have

de la saisine a expressément conclu que le motif d'opposition au titre de l'article 100b) CBE n'était pas pertinent pour statuer sur le recours, comme l'avait déjà jugé la division d'opposition dans la décision attaquée. La chambre à l'origine de la saisine a manifestement estimé que la suffisance de l'exposé de l'invention revendiquée n'était pas une question déterminante, les questions de droit soumises n'ayant aucune incidence sur le fait de savoir s'il faut prévoir, et dans quelle mesure, une exception au principe de libre appréciation des preuves dans le cadre juridique fixé par l'article 83 CBE.

11. En conséquence, la portée de la question de droit définie par les questions soumises et par les motifs de la décision de saisine ne permet pas ni ne nécessite que les questions soumises soient reformulées par l'ajout d'une référence à la suffisance de l'exposé et à l'article 83 CBE.

12. Cependant, et bien que les questions soumises portent clairement sur l'activité inventive, la Grande Chambre garde à l'esprit la jurisprudence relative à la suffisance de l'exposé.

Recevabilité de la saisine

13. Conformément à l'article 112(1)a) CBE, une chambre de recours, soit d'office, soit à la requête de l'une des parties, saisit en cours d'instance la Grande Chambre lorsqu'elle estime qu'une décision est nécessaire afin d'assurer l'application uniforme du droit ou si une question de droit d'importance fondamentale se pose.

14. Dans ses motifs, la chambre à l'origine de la saisine explique en détail les raisons pour lesquelles une réponse aux questions soumises est indispensable afin qu'elle statue sur le recours en instance, la décision finale dans cette affaire étant, selon elle, subordonnée à la question de savoir si les moyens de preuve publiés ultérieurement, invoqués par le titulaire du brevet afin d'établir un effet technique, peuvent être pris en compte ou doivent être écartés. Répondre au moins à certaines des questions soumises est donc nécessaire pour permettre à la chambre à l'origine de la saisine de parvenir à une décision finale dans l'affaire dont elle est saisie.

15. La Grande Chambre est également convaincue que les questions soumises soulèvent une question de droit d'importance fondamentale, puisque les

da ihre Beantwortung über den konkreten Einzelfall hinausgehende Auswirkungen hat und für eine große Zahl vergleichbarer Fälle vor den Beschwerdekammern und vor den Prüfungs- und Einspruchsabteilungen relevant sein wird. Somit wird eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer über die Vorlagefragen der Sicherstellung einer einheitlichen Rechtsanwendung dienen (siehe G 1/12, Nrn. 11 und 12 der Entscheidungsgründe).

16. Einige Dritte plädierten dafür, die Vorlage als unzulässig anzusehen, denn die beanspruchte Erfindung müsse als erfinderisch erachtet werden, wenn die Beweismittel berücksichtigt würden, die die Einsprechende und die Patentinhaberin zur Stützung ihrer jeweiligen Behauptungen in der Frage vorgelegt hätten, ob die beanspruchte Erfindung die von der Patentinhaberin behauptete und von der Einsprechenden bestrittene technische Wirkung erzeuge. Ebenso sei sie für erfinderisch zu erachten, wenn die von den beiden Beteiligten jeweils vorgelegten Beweismittel unberücksichtigt blieben.

17. Die Große Beschwerdekammer verweist darauf, dass die vorliegende Kammer die Ermessensentscheidung getroffen hat, die von der Einsprechenden eingereichten nachveröffentlichten Beweismittel (Testdaten D23) zuzulassen, sich aber nicht in der Lage sah, auch die von der Patentinhaberin eingereichten nachveröffentlichten Beweismittel (Testdaten D21) zuzulassen, ohne zuerst eine Antwort der Großen Beschwerdekammer auf eine Rechtsfrage zu erhalten, die die vorliegende Kammer für entscheidend hält. Da die Verfahrensentscheidung der vorliegenden Kammer nicht Gegenstand einer Überprüfung durch die Große Beschwerdekammer im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 112 (1) a) EPÜ ist, steht sie der Zulässigkeit der Vorlage hinsichtlich genau dieser zweiten Frage, ob sie die Testdaten der Patentinhaberin zulassen darf oder nicht, nicht entgegen.

18. Ein Dritter stellte die von der vorliegenden Kammer postulierte Divergenz der Rechtsprechung infrage und erklärte, seiner Einschätzung nach wendeten die Beschwerdekammern die Rechtsprechung einheitlich und auf der Grundlage ihrer technischen Bewertung des jeweiligen Sachverhalts an.

19. Die Große Beschwerdekammer akzeptiert jedoch die Einschätzung der vorliegenden Kammer einer divergierenden Rechtsprechung, sei es auch nur

an impact beyond the specific case at hand and will be relevant to a large number of similar cases before the boards of appeal and before the examining and opposition divisions. Thus, a decision of the Enlarged Board on the referred questions will serve to bring about a uniform application of the law (see G 1/12, points 11 and 12 of the Reasons).

16. Some third parties argued that the referral should be regarded as inadmissible, because the claimed invention should be considered inventive when taking into account the evidence submitted by both the opponent and the patent proprietor in support of their respective allegations as to whether or not the claimed invention produced the technical effect relied upon by the patent proprietor and disputed by the opponent. It was likewise to be considered inventive when disregarding the respective evidence submitted by both parties.

17. The Enlarged Board notes that the referring board took a discretionary decision to admit the post-published evidence filed by the opponent (test data D23), but that it considered itself to not be in a position to also admit the post-published evidence filed by the patent proprietor (test data D21) without having first received an answer by the Enlarged Board on a point of law which the referring board judged decisive. As the referring board's procedural decision is not subject to a review by the Enlarged Board in the course of proceedings under Article 112(1)(a) EPC, it does not prejudice the admissibility of the referral with regard to precisely this second issue of whether it may or may not admit the patent proprietor's test data.

18. One third party questioned the referring board's assumption of divergency of the case law and argued that, by its perception, the boards of appeal applied the case law consistently and on the basis of their technical evaluation of the facts of the case in question.

19. However, the Enlarged Board accepts the referring board's perception of divergencies in the case law, if only for the use of different conceptual and

réponses auront une incidence allant au-delà de l'affaire spécifique en instance et seront pertinentes dans un grand nombre d'affaires similaires portées devant les chambres de recours, ainsi que devant la division d'examen et la division d'opposition. Une décision de la Grande Chambre sur les questions soumises permettra ainsi d'assurer une application uniforme du droit (cf. G 1/12, points 11 et 12 des motifs).

16. Certains tiers ont fait valoir que la saisine devait être déclarée irrecevable, car l'invention revendiquée devait être considérée comme impliquant une activité inventive si l'on prenait en considération les preuves présentées tant par l'opposant que par le titulaire du brevet à l'appui de leurs allégations respectives sur la question de savoir si l'invention revendiquée produisait ou non l'effet technique invoqué par le titulaire du brevet et contesté par l'opposant. Elle devait également être considérée comme impliquant une activité inventive si l'on écartait les preuves respectivement présentées par les deux parties.

17. La Grande Chambre note que la chambre à l'origine de la saisine a pris la décision relevant de son pouvoir d'appréciation d'admettre les moyens de preuve publiés ultérieurement présentés par l'opposant (données expérimentales D23), mais qu'elle a estimé ne pas être en mesure d'admettre également les moyens de preuve publiés ultérieurement présentés par le titulaire du brevet (données expérimentales D21) sans avoir reçu au préalable une réponse de la Grande Chambre à une question de droit qu'elle juge déterminante. Cette décision de la chambre à l'origine de la saisine n'étant pas susceptible d'être réexaminée par la Grande Chambre au cours de la procédure en vertu de l'article 112(1)a) CBE, elle n'entrave pas la recevabilité de la saisine en ce qui concerne précisément cette seconde question qui est de savoir si les données expérimentales du titulaire du brevet peuvent ou non être admises.

18. Un tiers a contesté l'hypothèse de divergences dans la jurisprudence émise par la chambre à l'origine de la saisine et a fait valoir que, de son point de vue, les chambres de recours appliquaient la jurisprudence de manière constante et sur la base de leur évaluation technique des faits de la cause.

19. Cependant, la Grande Chambre confirme le point de vue de la chambre à l'origine de la saisine quant aux divergences de jurisprudence, ne

bei der Verwendung unterschiedlicher konzeptioneller und terminologischer Ansätze, die den Fragen 2 und 3 zugrunde liegen. Dies wird durch die Vorbringen der Einsprechenden, die Stellungnahme des Präsidenten des EPA und mehrere Amicus-curiae-Schriftsätze bestätigt. Angesichts dieser Ansätze sah sich die vorliegende Kammer im vorliegenden Fall außerstande, zu einem klaren Schluss zu kommen.

20. Somit ist die Vorlage zulässig.

Vorüberlegungen

21. In der Vorlageentscheidung wird im einleitenden Teil der Vorlagefragen festgestellt, dass sich im Zusammenhang mit der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit eines beanspruchten Gegenstands drei Rechtsfragen ergeben.

22. Gemäß Artikel 52 (1) EPÜ werden Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.

23. Nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern ist die erfinderische Tätigkeit zu dem für das Patent maßgebenden Stichtag ausgehend von den darin enthaltenen Angaben in Verbindung mit dem zu diesem Zeitpunkt verfügbaren allgemeinen Fachwissen zu beurteilen (siehe T 609/02, T 1329/04, T 1545/08 sowie Rechtsprechung der Beschwerdekammern [nachstehend "CLB"], 10. Auflage, 2022, I.D.4.3.3 und die dort genannten Entscheidungen).

24. Die Beschwerdekammern und die administrativen Organe des EPA wenden regelmäßig den Aufgabe-Lösungs-Ansatz an, wenn entschieden werden muss, ob ein beanspruchter Gegenstand auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht und die Erfordernisse des Artikels 56 EPÜ erfüllt. Dieser Ansatz umfasst im Wesentlichen die folgenden methodischen Schritte (siehe CLB, 10. Auflage, I.D.2 und die dort genannten Entscheidungen):

- a) Ermittlung des nächstliegenden Stands der Technik,
- b) Vergleich des streitigen Anspruchsgegenstands mit der Offenbarung des nächstliegenden Stands der Technik und Bestimmung des Unterschieds/der Unterschiede zwischen beiden,

terminological approaches underlying questions 2 and 3. This is confirmed by the submissions of the opponent, the comments of the President of the EPO, and in several *amicus curiae* briefs. Confronted with these approaches, the referring board considered itself unable to arrive at a clear conclusion for the case at hand.

20. Consequently, the referral is admissible.

Preliminary considerations

21. The referring decision points out in the introductory part of the referred questions that three questions of law arise in the context of examining inventive step of a claimed subject-matter.

22. In accordance with Article 52(1) EPC, patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

23. According to the established jurisprudence of the boards of appeal, the assessment of inventive step is to be made at the effective date of the patent on the basis of the information in the patent together with the common general knowledge then available to the skilled person (see T 609/02, T 1329/04, T 1545/08; see also Case Law of the Boards of Appeal [hereinafter: CLB], 10th edition, 2022, I.D.4.3.3, and the decisions therein).

24. The boards of appeal and the administrative departments of the EPO regularly apply the "problem and solution approach" in the course of deciding whether or not a claimed subject-matter involves an inventive step and fulfils the requirements of Article 56 EPC. This approach consists essentially of the following methodologic steps (see CLB, 10th edition, I.D.2, and the decisions therein):

- (a) identifying the "closest prior art";
- (b) comparing the subject-matter of the claim at issue with the disclosure of the closest prior art and identifying the difference(s) between both;

serait-ce qu'en raison du recours aux différentes approches conceptuelles et terminologiques sous-jacentes aux deuxième et troisième questions. Cela est confirmé par les moyens invoqués par l'opposant, par les observations du Président de l'OEB, et par plusieurs observations d'*amicus curiae*. Confrontée à ces approches, la chambre à l'origine de la saisine a estimé qu'elle n'était pas en mesure de parvenir à une conclusion claire dans la présente affaire.

20. En conséquence, la saisine est recevable.

Considérations préliminaires

21. La décision de saisine souligne, dans la partie introductive des questions soumises, que trois questions de droit se posent dans le cadre de l'appréciation de l'activité inventive d'un objet revendiqué.

22. Conformément à l'article 52(1) CBE, les brevets sont délivrés pour toute invention dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.

23. Selon la jurisprudence constante des chambres des recours, l'évaluation de l'activité inventive doit avoir lieu à la date effective du brevet, sur la base des informations contenues dans le brevet et des connaissances générales dont dispose à cette date l'homme du métier (cf. T 609/02, T 1329/04, T 1545/08 ; cf. également La Jurisprudence des Chambres de recours [ci-après désignée CLB], 10^e édition, 2022, I.D.4.3.3, et les décisions qui y sont citées).

24. Les chambres de recours et les instances administratives de l'OEB appliquent régulièrement l'"approche problème-solution" lorsqu'elles doivent décider si l'objet revendiqué implique ou non une activité inventive et s'il satisfait aux exigences de l'article 56 CBE. Cette approche comprend essentiellement les étapes méthodologiques suivantes (cf. CLB, 10^e édition, I.D.2, et les décisions qui y sont citées) :

- a) déterminer "l'état de la technique le plus proche" ;
- b) comparer l'objet de la revendication en cause au contenu divulgué de l'état de la technique le plus proche et identifier la différence (les différences) entre les deux ;

c) Ermittlung der technischen Wirkungen oder der Ergebnisse, die durch diesen Unterschied/diese Unterschiede erzielt werden bzw. mit diesen in Zusammenhang stehen,

d) Bestimmung der technischen Aufgabe, deren erfindungsgemäße Lösung diese Wirkungen oder diese Ergebnisse erzielen sollen, und

e) Prüfung der Frage, ob die beanspruchten technischen Merkmale, mit denen die erfindungsgemäßen Ergebnisse erzielt werden, angesichts des Stands der Technik im Sinne des Artikels 54 (2) EPÜ für einen Fachmann naheliegend gewesen wären.

25. Die technische Aufgabe muss sich aus Wirkungen ergeben, die unmittelbar und kausal mit den technischen Merkmalen der beanspruchten Erfindung zusammenhängen. Eine Wirkung kann nicht wirksam für die Formulierung der technischen Aufgabe verwendet werden, wenn hinsichtlich dieser Wirkung zusätzliche Informationen benötigt werden, die dem Fachmann selbst bei Berücksichtigung des Inhalts der betreffenden Anmeldung nicht zur Verfügung stehen (siehe CLB, 10. Auflage, I.D.4.1 und die dort genannten Entscheidungen).

26. Der Schritt c ist im Kontext dieser Vorlageentscheidung der relevanteste und erfordert, dass zur Bestimmung der objektiven technischen Aufgabe die technischen Ergebnisse bzw. Wirkungen, die mit der beanspruchten Erfindung gegenüber dem ermittelten nächstliegenden Stand der Technik erzielt werden, beurteilt werden müssen. Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern (siehe CLB, 10. Auflage, I.D.4.2 und die dort genannten Entscheidungen) ist es Aufgabe des Patentanmelders oder -inhabers, hinreichend nachzuweisen, dass die behaupteten Vorteile der beanspruchten Erfindung erfolgreich erzielt worden sind.

Grundsatz der freien Beweiswürdigung

27. Die erste Vorlagefrage betrifft die Rechtsfrage, ob eine Beschwerdekammer bei der Beurteilung der erfindnerischen Tätigkeit in Bezug auf nachveröffentlichte Beweismittel vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung abweichen muss, wenn diese als einzige Stützung für eine behauptete technische Wirkung vorgelegt werden.

28. Die Struktur der drei Vorlagefragen und ihre wechselseitige Abhängigkeit legen ein spezifisches Verständnis der

(c) determining the technical effect(s) or result(s) achieved by and linked to these difference(s);

(d) defining the technical problem to be solved as the object of the invention to achieve these effect(s) or result(s); and

(e) examining whether or not a skilled person, having regard to the state of the art within the meaning of Article 54(2) EPC, would have suggested the claimed technical features in order to obtain the results achieved by the claimed invention.

25. The technical problem must be derived from effects directly and causally related to the technical features of the claimed invention. An effect could not be validly used in the formulation of the technical problem if the effect required additional information not at the disposal of the skilled person even after taking into account the content of the application in question (see CLB, 10th edition, I.D.4.1, and the decisions therein).

26. Step (c), which is the most relevant in the context of the present referral, requires that, in order to determine the objective technical problem, the technical results and effects achieved by the claimed invention as compared with the closest prior art must be assessed. According to the established case law of the boards of appeal (see CLB, 10th edition, I.D.4.2, and the decisions therein) it rests with the patent applicant or proprietor to properly demonstrate that the purported advantages of the claimed invention have successfully been achieved.

Principle of free evaluation of evidence

27. The first referred question concerns the point of law whether a board of appeal is required to deviate from the principle of free evaluation of evidence in respect of post-published evidence submitted as the exclusive support of a purported technical effect when assessing inventive step.

28. The structure of the three referred questions and their interdependency with each other suggest a specific

c) déterminer l'effet (les effets) ou le(s) résultat(s) technique(s) découlant de cette différence (ces différences) ou rattaché(s) à cette différence (ces différences) ; et

d) formuler le problème technique que l'invention se propose de résoudre, l'objet de l'invention étant d'obtenir ce (ces) résultat(s) technique(s) ; et

e) examiner si, compte tenu de l'état de la technique au sens de l'article 54(2) CBE, l'homme du métier aurait ou non suggéré les caractéristiques techniques revendiquées pour parvenir aux résultats obtenus par l'invention revendiquée.

25. Le problème technique doit découler d'effets qui ont un lien de causalité direct avec les caractéristiques techniques de l'invention revendiquée. Dans la formulation d'un problème technique, un effet ne peut pas être valablement utilisé s'il nécessite des informations supplémentaires qui ne sont pas accessibles à l'homme du métier, même après prise en considération du contenu de la demande (cf. CLB, 10^e édition, I.D.4.1, et les décisions qui y sont citées).

26. L'étape c), qui est la plus pertinente dans le contexte de la présente saisine, nécessite, afin de déterminer le problème technique objectif, d'évaluer les résultats et les effets techniques obtenus par l'invention revendiquée par rapport à l'état de la technique la plus proche. Selon la jurisprudence constante des chambres de recours (cf. CLB, 10^e édition, I.D.4.2, et les décisions qui y sont citées), il incombe au demandeur ou au titulaire du brevet de démontrer correctement que les avantages allégués de l'invention revendiquée ont été obtenus avec succès.

Principe de libre appréciation des preuves

27. La première question de droit soumise vise à déterminer si une chambre de recours est tenue de s'écarter du principe de libre appréciation des preuves en ce qui concerne les moyens de preuve publiés ultérieurement, présentés comme fondement exclusif d'un effet technique allégué lors de l'appréciation de l'activité inventive.

28. La structure des trois questions soumises et leur interdépendance semblent refléter l'interprétation

vorliegenden Kammer vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung nahe. Die Argumentation in Nummer 13.7.3 der Gründe der Vorlageentscheidung scheint darauf zu beruhen, dass der Grundsatz der freien Beweiswürdigung eine direkte Anwendung dessen, was die vorliegende Kammer als Maßstäbe für das Anziehen eines bestimmten Beweismittels für eine behauptete technische Wirkung beschreibt, nicht nur nicht zulässt, sondern im Widerspruch dazu steht. Die vorliegende Kammer erörtert dies nicht weiter, merkt aber Folgendes an:

"Es ist nicht sofort ersichtlich, auf welcher Rechtsgrundlage der Patentinhaber daran gehindert werden dürfte, eine für den Verfahrensausgang relevante Tatsache durch eine bestimmte Art von Beweismittel zu belegen. Ebenso wenig ist ersichtlich, was es einer Kammer verbieten könnte, Beweismittel zu berücksichtigen, die sie für überzeugend und maßgeblich erachtet."

29. Weder das EPÜ noch die Rechtsprechung der Beschwerdekammern stellen formelle Regeln zur Beweiswürdigung auf. In G 1/12 (Nr. 31 der Entscheidungsgründe) hat die Große Beschwerdekammer unter Verweis auf G 3/97 (Nr. 5 der Entscheidungsgründe) und G 4/97 (Nr. 5 der Entscheidungsgründe) darauf hingewiesen, dass für die Verfahren vor dem EPA der Grundsatz der freien Beweiswürdigung gilt.

30. Dieser Grundsatz kann abstrakt und allgemein so definiert werden, dass ein Rechtsprechungsorgan wie die Beschwerdekammern – unter Berücksichtigung des gesamten Vorbringens der Beteiligten und gegebenenfalls zulässig eingereichter oder aufgenommener Beweismittel – nach eigenem Ermessen und eigener Überzeugung ohne Beachtung formeller Regeln entscheiden darf und somit auch muss, ob eine streitige Tatsachenbehauptung als wahr oder falsch anzusehen ist.

31. Dies bedeutet nicht, dass die Beweiswürdigung willkürlich sein darf; die Beweismittel sind vielmehr umfassend und strikt zu beurteilen. Der einzig entscheidende Faktor ist, ob der Richter persönlich vom Wahrheitsgehalt der Tatsachenbehauptung überzeugt ist, d. h. für wie glaubhaft er ein Beweismittel einstuft. Dafür muss er alle Argumente für und gegen eine Tatsachenbehauptung im Verhältnis zum geforderten Beweismaß abwägen. Er

understanding of the principle of free evaluation of evidence by the referring board. The reasoning in point 13.7.3 of the Reasons of the referring decision appears to presume that the principle of free evaluation of evidence does not directly allow for, but conflicts with what the referring board describes as standards for the reliance on certain evidence for a purported technical effect. The referring board, though without discussing this further, raises the point that it is

"not immediately clear what could be the legal basis for preventing the patent proprietor from relying on a particular type of evidence of a fact relevant to the outcome of the proceedings. Likewise, it is not clear on what basis a board would be prohibited from taking into account evidence it finds convincing and decisive."

29. Neither the EPC nor the case law of the boards of appeal lay down formal rules for the evaluation of evidence. In G 1/12 (point 31 of the Reasons), referring to G 3/97 (point 5 of the Reasons) and to G 4/97 (point 5 of the Reasons), the Enlarged Board recalled that proceedings before the EPO are conducted in accordance with the principle of free evaluation of evidence.

30. Said principle can be defined in abstract and general terms as allowing and, by the same token, requiring a judicial body, like the boards of appeal, to decide according to its own discretion and its own conviction, by taking account of the entire content of the parties' submissions and, where appropriate, any evidence admissibly submitted or taken, without observing formal rules, whether a contested factual assertion is to be regarded as true or false.

31. It does not mean that this evaluation of evidence may be arbitrary, rather the evidence must be assessed comprehensively and dutifully. The only decisive factor is whether the judge is personally convinced of the truth of the factual allegation, i.e. how credible the judge classifies a piece of evidence. To do this, the judge must put all the arguments for and against a factual statement in relation to the required standard of proof. In doing so, the judge

particulière du principe de libre appréciation des preuves retenue par la chambre à l'origine de la saisine. Selon le raisonnement au point 13.7.3 des motifs de la décision de saisine, le principe de libre appréciation des preuves ne permet pas d'appliquer directement ce que la chambre à l'origine de la saisine décrit comme des critères de prise en compte de certaines preuves au soutien d'un effet technique allégué, mais fait au contraire obstacle à l'application de tels critères. La chambre à l'origine de la saisine, sans toutefois approfondir ce point, relève que :

"Le fondement juridique qui permettrait d'empêcher le titulaire du brevet de s'appuyer sur un type particulier d'éléments de preuve afin d'étayer un fait pertinent pour l'issue de la procédure n'est pas immédiatement apparent. De même, il n'apparaît pas clairement sur quel fondement il serait interdit à une chambre de prendre en considération des moyens de preuve qu'elle considère comme étant convaincants et déterminants."

29. Ni la CBE ni la jurisprudence des chambres de recours n'établissent de règles formelles en matière d'appréciation des preuves. Dans la décision G 1/12 (point 31 des motifs), citant les décisions G 3/97 (point 5 des motifs) et G 4/97 (point 5 des motifs), la Grande Chambre a rappelé que la procédure devant l'OEB est conduite conformément au principe de libre appréciation des preuves.

30. Ledit principe peut être défini de manière abstraite et générale comme permettant, et par là-même comme exigeant, que des instances juridictionnelles comme les chambres de recours décident si une allégation de fait contestée doit être considérée vraie ou fausse en exerçant leur pouvoir d'appréciation et selon leur propre conviction, en prenant en considération l'ensemble des moyens invoqués par les parties et, le cas échéant, toute preuve valablement présentée ou obtenue, mais sans observer de règles formelles.

31. Cela ne signifie pas que cette appréciation des preuves puisse être arbitraire. Au contraire, les preuves doivent être appréciées de manière exhaustive et rigoureuse. L'unique facteur déterminant est de savoir si le juge est personnellement convaincu de la véracité de l'allégation de fait, en d'autres termes, quel niveau de vraisemblance il accorde à un élément de preuve. À cette fin, le juge doit mettre l'ensemble des arguments en

bleibt dabei an die Gesetze der Logik und die auf Erfahrung beruhende Wahrscheinlichkeit gebunden. Die Gründe, die den Richter von der Richtigkeit oder Unrichtigkeit einer angefochtenen Tatsachenbehauptung überzeugt haben, sind in der Entscheidung darzulegen.

32. Der Grundsatz der freien Beweiswürdigung kann nicht dazu herangezogen werden, Beweismittel *per se* nicht zu berücksichtigen, sofern ein Beteiligter sie in zulässiger Weise vorgelegt hat und sich zur Stützung einer streitigen Schlussfolgerung darauf beruft und sie für die abschließende Entscheidung entscheidend sind. Solche Beweismittel grundsätzlich unberücksichtigt zu lassen, würde dem Beteiligten, der sie vorlegt und sich darauf beruft, grundlegende verfahrensrechtliche Ansprüche vorenthalten, die in den EPÜ-Vertragsstaaten allgemein anerkannt und in den Artikeln 113 (1) und 117 (1) EPÜ verankert sind (siehe auch T 1110/03, Nr. 2 der Entscheidungsgründe; T 1797/09, Nr. 2.9 der Entscheidungsgründe; T 419/12, Nr. 2.1.3 der Entscheidungsgründe und T 2294/12, Nr. 1.1.3 der Entscheidungsgründe).

33. Diese Definition, die gleichermaßen für Entscheidungen der administrativen Organe des EPA im Patenterteilungsverfahren gilt, steht in Einklang mit der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern (siehe CLB, 10. Auflage, III.G.4.1 und die dort genannten Entscheidungen) und wird in Kommentaren zum Patentrecht befürwortet (siehe Unland in: Benkard, EPÜ, Art. 117, Rdnr. 39; Bühler in Singer/Stauder/Luginbühl, EPÜ, Art. 117, Rdnr. 23; Schulte, Patentgesetz, Einführung, Rdnr. 155; Visser's Annotated European Patent Convention, Art. 117, Nr. 2, letzter Absatz; alle mit weiteren Verweisen).

34. Die im EPÜ vorgesehenen Entscheidungsorgane sind befugt und verpflichtet, im Einzelfall zu prüfen, ob die behaupteten Tatsachen hinreichend nachgewiesen sind. Entsprechend dem Grundsatz der freien Beweiswürdigung trifft das jeweilige Organ seine Entscheidung auf der Grundlage aller im Verfahren verfügbaren relevanten Beweise und aufgrund der freien Überzeugung, zu der es in der Frage gelangt ist, ob eine behauptete Tatsache als wahr und bewiesen anzusehen ist oder nicht. Freie Würdigung von zulässig eingereichten, entscheidungsrelevanten

remains bound by the laws of the logic and by probability based on experience. The reasons that led the judge to be convinced of the correctness or incorrectness of a contested allegation as to fact are to be set out in the decision.

32. The principle of free evaluation of evidence may not be used to disregard evidence *per se* in so far as it is admissibly submitted and relied upon by a party in support of an inference which is challenged and is decisive for the final decision. Disregarding it as a matter of principle would deprive the party submitting and relying on such evidence of a basic legal procedural right generally recognised in the EPC Contracting States and enshrined in Articles 113(1) and 117(1) EPC (see also T 1110/03, point 2 of the Reasons, T 1797/09, point 2.9 of the Reasons, T 419/12, point 2.1.3 of the Reasons, and T 2294/12, point 1.1.3 of the Reasons).

33. This definition, which applies likewise to decisions taken by the administrative departments of the EPO in patent granting procedures, is in conformity with the established jurisprudence of the boards of appeal (see CLB, 10th edition, III.G.4.1, and the decisions therein) and finds support in patent law commentaries (see Unland in: Benkard, EPÜ, Art. 117, No. 39; Bühler in Singer/Stauder/Luginbühl, EPÜ, Art. 117, No. 23; Schulte, Patentgesetz, introduction, No. 155; Visser's Annotated European Patent Convention, Art. 117, point 2, last paragraph, all with further references).

34. The deciding bodies under the EPC have the power and the duty to assess whether the alleged facts are sufficiently established on a case-by-case basis. Under the principle of free evaluation of evidence, the respective body takes its decision on the basis of all the relevant evidence available in the proceedings, and in the light of its conviction arrived at freely when evaluating whether an alleged fact is or is not to be regarded true and proven. Free evaluation of admissibly filed evidence relevant for deciding the case at hand means that there are no firm

faveur et à l'encontre d'une allégation de fait en relation avec le niveau de preuve requis. Ce faisant, il est lié par les lois de la logique et par les probabilités tirées de l'expérience. Les motifs ayant conduit le juge à être convaincu de l'exactitude ou de l'inexactitude d'une allégation de fait contestée doivent être énoncés dans la décision.

32. Le principe de libre appréciation des preuves ne peut pas servir à écarter des preuves en tant que telles dans la mesure où elles sont valablement présentées et invoquées par une partie à l'appui d'une conclusion contestée et sont déterminantes pour l'issue de l'affaire. Ne pas prendre en considération des preuves par principe priverait la partie qui les présente et les invoque d'un droit procédural fondamental, généralement admis dans les États parties à la CBE et inscrit aux articles 113(1) et 117(1) CBE (cf. également T 1110/03, point 2 des motifs, T 1797/09, point 2.9 des motifs, T 419/12, point 2.1.3 des motifs, et T 2294/12, point 1.1.3 des motifs).

33. Cette définition, qui s'applique également aux décisions prises par les instances administratives de l'OEB lors des procédures de délivrance des brevets, est conforme à la jurisprudence constante des chambres de recours (cf. CLB, 10^e édition, III.G.4.1, et les décisions qui y sont citées) et se trouve étayée par divers commentaires relatifs au droit des brevets (cf. Unland dans Benkard, EPÜ, art. 117, n° 39 ; Bühler dans Singer/Stauder/Luginbühl, EPÜ, art. 117, n° 23 ; Schulte, Patentgesetz, introduction, n° 155 ; *Annotated European Patent Convention* de Derk Visser, art. 117, point 2, dernier paragraphe, tous avec d'autres références).

34. Les instances compétentes en vertu de la CBE pour rendre des décisions ont le pouvoir et le devoir d'apprécier au cas par cas si les faits allégués sont suffisamment établis. En vertu du principe de libre appréciation des preuves, chaque instance concernée rend sa décision sur la base de l'ensemble des preuves pertinentes, disponibles au cours de la procédure, et à la lumière de la conviction qu'elle s'est librement forgée pour apprécier si un fait allégué peut être considéré comme réel et démontré. La libre appréciation de moyens de preuve

Beweismitteln bedeutet, dass es keine festen Regeln gibt, nach denen bestimmten Beweismitteln eine bestimmte Überzeugungskraft beigegeben oder abgesprochen wird.

Bestehende Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer

35. Die Große Beschwerdekammer hat sich bislang noch in keiner ihrer Entscheidungen oder Stellungnahmen direkt mit dem Grundsatz der freien Würdigung von zur Stützung einer behaupteten technischen Wirkung vorgelegten Beweismitteln befasst. Sie hat den Grundsatz der freien Beweiswürdigung nur in anderen Zusammenhängen behandelt, so im Kontext der Zulässigkeit eines im Auftrag eines Dritten gegen ein europäisches Patent eingelegten Einspruchs (verbundene Entscheidungen G 3/97 und G 4/97) und im Kontext der Zulässigkeit einer Beschwerde, die von einer Person eingelegt wurde, die auf den ersten Blick nicht dazu berechtigt zu sein schien (G 1/12).

36. In den verbundenen Entscheidungen G 3/97 und G 4/97 entschied die Große Beschwerdekammer (Punkte 1a, 1b und 2 der Entscheidungsformel in G 3/97 bzw. Punkte 3a, 3b und 4 der Entscheidungsformel in G 4/97, Hervorhebung durch die Kammer):

"Ein Einspruch ist nicht schon deswegen unzulässig, weil der als Einsprechender gemäß Regel 55 a) EPÜ Genannte im Auftrag eines Dritten handelt.

Ein solcher Einspruch ist aber dann unzulässig, wenn das Auftreten des Einsprechenden als missbräuchliche Gesetzesumgehung anzusehen ist.

Ob eine missbräuchliche Gesetzesumgehung vorliegt, ist unter Anwendung des Prinzips der freien Beweiswürdigung zu prüfen. Die Beweislast trägt, wer die Unzulässigkeit des Einspruchs geltend macht. Das Vorliegen einer missbräuchlichen Gesetzesumgehung muss auf der Grundlage eines klaren und eindeutigen Beweises zur Überzeugung des entscheidenden Organs feststehen."

37. In G 1/12 entschied die Große Beschwerdekammer (Entscheidungsformel, Hervorhebung durch die Kammer):

"Die umformulierte Frage 1 – nämlich ob es in dem Fall, dass eine Beschwerdeschrift entsprechend der Regel 99 (1) a) EPÜ den Namen und

rules according to which certain types of evidence are, or are not, convincing.

Existing jurisprudence of the Enlarged Board of Appeal

35. There is no decision or opinion of the Enlarged Board dealing directly with the principle of free evaluation of evidence in support of an alleged technical effect. The Enlarged Board has addressed the principle of free evaluation of evidence only in different contexts, i.e. the admissibility of an opposition to a European patent filed on behalf of a third party (consolidated G 3/97 and G 4/97) and the admissibility of an appeal filed by a person appearing at first sight not to have standing to do so (G 1/12).

36. In consolidated decisions G 3/97 and G 4/97 the Enlarged Board held (points 1(a), 1(b) and 2 of the Order of decision G 3/97, and points 3(a), 3(b) and 4 of the Order of decision G 4/97, emphasis added):

"An opposition is not inadmissible purely because the person named as opponent according to Rule 55(a) EPC is acting on behalf of a third party.

Such an opposition is, however, inadmissible if the involvement of the opponent is to be regarded as circumventing the law by abuse of process.

In determining whether the law has been circumvented by abuse of process, the principle of the free evaluation of evidence is to be applied. The burden of proof is to be borne by the person alleging that the opposition is inadmissible. The deciding body has to be satisfied on the basis of clear and convincing evidence that the law has been circumvented by abuse of process."

37. In G 1/12 the Enlarged Board held (Order with added emphasis):

"The answer to reformulated question (1) - namely whether when a notice of appeal, in compliance with Rule 99(1)(a) EPC, contains the name

valablement présentés qui sont pertinents pour statuer sur l'affaire en instance signifie qu'il n'existe aucune règle déterminée qui définisse la force probante à attacher ou non à certains moyens de preuve.

Jurisprudence actuelle de la Grande Chambre de recours

35. Il n'existe aucune décision ni aucun avis de la Grande Chambre qui traite directement du principe de libre appréciation des preuves invoquées à l'appui d'un effet technique allégué. La Grande Chambre a évoqué le principe de libre appréciation des preuves uniquement dans d'autres contextes, à savoir ceux de la recevabilité de l'opposition formée contre un brevet européen pour le compte d'un tiers (affaires jointes G 3/97 et G 4/97) et de la recevabilité d'un recours formé par une personne qui, à première vue, ne semblait pas avoir qualité à le faire (G 1/12).

36. Dans les affaires jointes G 3/97 et G 4/97, la Grande Chambre a considéré ce qui suit (points 1a, 1b et 2 du dispositif de la décision G 3/97, et points 3a, 3b et 4 du dispositif de la décision G 4/97, gras ajouté) :

"Une opposition n'est pas irrecevable du seul fait que la personne indiquée en tant qu'opposant conformément à la règle 55a) CBE agit pour le compte d'un tiers.

Une telle opposition est toutefois irrecevable lorsque l'intervention de l'opposant doit être considérée comme un contournement abusif de la loi.

Lorsqu'il s'agit de déterminer s'il y a contournement abusif de la loi, il convient d'appliquer le principe de la libre appréciation des preuves. La charge de la preuve appartient à celui qui invoque l'irrecevabilité de l'opposition. L'existence d'un contournement abusif de la loi doit être établie sur la base d'une preuve claire et sans équivoque, qui emporte la conviction de l'instance appelée à statuer."

37. Dans l'affaire G 1/12, la Grande Chambre a considéré ce qui suit (dispositif, gras ajouté) :

"À la question (1) reformulée – à savoir, lorsqu'un acte de recours comporte, conformément à la règle 99(1)a) CBE, le nom et l'adresse du requérant tels

die Anschrift des Beschwerdeführers nach Maßgabe der Regel 41 (2) c) EPÜ enthält und behauptet wird, es sei aus Versehen die falsche Identität angegeben worden und die wirkliche Absicht sei es gewesen, die Beschwerde im Namen der juristischen Person einzulegen, die sie hätte einlegen sollen, möglich ist, diesen Fehler nach Regel 101 (2) EPÜ auf einen Antrag hin zu korrigieren, den Namen durch den des wahren Beschwerdeführers zu ersetzen – wird bejaht, sofern die Erfordernisse der Regel 101 (1) EPÜ erfüllt sind.

Im Verfahren vor dem EPA findet der Grundsatz der freien Beweiswürdigung Anwendung. Dies gilt auch für den Problemkreis in dieser Vorlage-sache.

Im Falle einer fehlerhaften Angabe des Namens des Beschwerdeführers greift nach den in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern aufgestellten Bedingungen das allgemeine Verfahren für die Berichtigung von Mängeln nach Regel 139 Satz 1 EPÜ."

Beweiswürdigung vor den Beschwerdekammern

38. Artikel 117 EPÜ regelt die Vorlage von Beweismitteln in den administrativen Verfahren vor der Eingangsstelle, den Prüfungs- und Einspruchsabteilungen und der Rechtsabteilung sowie in den gerichtlichen Verfahren vor den Beschwerdekammern (siehe CLB, 10. Auflage, III.G.1).

39. Die Beschwerdekammern haben sich in ihrer Rechtsprechung mit zahlreichen Fragen der Zulässigkeit von Beweismitteln und der Beweisaufnahme befasst. Sie haben außerdem besondere Grundsätze zur Beweiswürdigung, zur Beweislast und zur Beweislastverteilung entwickelt, die sicherstellen sollen, dass die Verfahren vor dem EPA fair und konsistent durchgeführt werden (siehe CLB, 10. Auflage, III.G.1 und die dort genannten Entscheidungen).

40. In Anwendung des Grundsatzes der freien Beweiswürdigung ist jedes wie auch immer geartete Beweismittel zulässig (siehe T 482/89 und T 558/95). Der Beteiligte ist in der Wahl seiner Beweismittel frei, die in Artikel 117 (1) EPÜ aufgeführten Beweismittel sind nur beispielhaft aufgezählt (siehe T 543/95 und T 142/97).

41. Grundlegende verfahrensrechtliche Ansprüche, die in den EPÜ-Vertrags-

and the address of the appellant as provided in Rule 41(2)(c) EPC and it is alleged that the identification is wrong due to an error, the true intention having been to file on behalf of the legal person which should have filed the appeal, is it possible to correct this error under Rule 101(2) EPC by a request for substitution by the name of the true appellant - is yes, provided the requirements of Rule 101(1) EPC have been met.

Proceedings before the EPO are conducted in accordance with the principle of free evaluation of evidence. This also applies to the problems under consideration in the present referral.

In cases of an error in the appellant's name, the general procedure for correcting errors under Rule 139, first sentence, EPC is available under the conditions established by the case law of the boards of appeal."

Evaluation of evidence before the boards of appeal

38. Article 117 EPC provides for the submission of evidence in the administrative proceedings before the receiving section, the examining and opposition divisions and the legal division as well as in the judicial proceedings before the boards of appeal (see CLB, 10th edition, III.G.1).

39. The boards of appeal have addressed multiple issues of admissibility and taking of evidence in their case law. In addition, they have elaborated specific principles governing the evaluation of evidence, the standard of proof and the allocation of the burden of proof in order to ensure that EPO proceedings are conducted in a fair and consistent manner (see CLB, III.G.1, 10th edition, and the decisions therein).

40. In accordance with the principle of free evaluation of evidence, any kind of evidence, regardless of its nature, is admissible (see T 482/89 and T 558/95). Parties can freely choose the evidence they wish to submit, whereby the kinds of evidence listed in Article 117(1) EPC are merely examples (see T 543/95 and T 142/97).

41. Articles 113(1) and 117(1) EPC embody a basic procedural right

que prévus à la règle 41(2)c) CBE, et qu'il est allégué qu'en raison d'une erreur, le requérant n'a pas été identifié correctement, l'intention véritable ayant été de former le recours au nom de la personne morale qui aurait dû le faire, est-il possible de corriger cette erreur en vertu de la règle 101(2) CBE au moyen d'une requête visant à substituer le nom du véritable requérant au nom mentionné par erreur ? - il est répondu par l'affirmative, à condition qu'il ait été satisfait aux exigences de la règle 101(1) CBE.

La procédure devant l'OEB est conduite conformément au principe de la libre appréciation des preuves. Cela vaut également pour les problèmes examinés dans la présente saisine.

En cas d'erreur concernant le nom du requérant, la procédure à caractère général prévue à la règle 139, première phrase CBE pour la correction d'erreurs peut être appliquée dans les conditions établies par la jurisprudence des chambres de recours."

Appréciation des moyens de preuve devant les chambres de recours

38. L'article 117 CBE est applicable aux preuves produites dans les procédures administratives devant la section de dépôt, la division d'examen et la division d'opposition, la division juridique ainsi que dans la procédure juridictionnelle devant les chambres de recours (cf. CLB, 10^e édition, III.G.1).

39. Les chambres de recours ont abordé dans leur jurisprudence de nombreux aspects de la recevabilité des moyens de preuve et de l'instruction. Elles ont, en outre, élaboré des principes spécifiquement destinés à régir tant l'appréciation des preuves, que le degré de conviction de l'instance et l'attribution de la charge de la preuve, afin de veiller à ce que les procédures devant l'OEB soient menées de manière équitable et cohérente (cf. CLB, 10^e édition, III.G.1, et les décisions qui y sont citées).

40. En application du principe de libre appréciation des preuves, tout moyen de preuve, indépendamment de son genre, est recevable (cf. T 482/89 et T 558/95). Les parties sont libres dans le choix des modes de preuve, les moyens de preuve énumérés à l'article 117(1) CBE n'ayant qu'une valeur d'exemple (cf. T 543/95 et T 142/97).

41. Les articles 113(1) et 117(1) CBE énoncent un droit procédural

staaten allgemein anerkannt und in den Artikeln 113 (1) und 117 (1) EPÜ verankert sind, sind das Recht der Beibringung geeigneter Beweise und der Anspruch auf rechtliches Gehör (siehe T 1110/03). Die Entscheidung sollte auf die Tatsachen, Beweismittel und Argumente eingehen, die für die Entscheidung im Einzelnen maßgeblich waren (siehe z. B. T 278/00 sowie CLB, 10. Auflage, III.K.3.4.4 b) und die dort genannten Entscheidungen).

42. Ob eine Tatsache als bewiesen angesehen werden kann, ist vom zuständigen Entscheidungsorgan unter Berücksichtigung aller relevanten Beweismittel zu prüfen (T 474/04 und T 545/08 mit Verweis auf G 3/97, Nr. 5 der Entscheidungsgründe). Die Beweisaufnahme in jeder in Artikel 117 (1) EPÜ aufgeführten Form liegt im Ermessen dieses Organs und wird von ihm nur angeordnet, wenn es dies für notwendig erachtet (T 798/93). Bezieht sich das Beweisangebot zu streitigen und für die Lösung des Falls wesentlichen Tatsachen auf ein entscheidendes Beweismittel, so hat das Organ grundsätzlich seine Berücksichtigung anzuordnen (siehe T 474/04). Geeignete Beweisangebote der Parteien sollten ausgeschöpft werden (siehe T 329/02).

43. Sofern dagegen erachtet wird, dass nachveröffentlichte Beweismittel *prima facie* nicht relevant oder nicht erforderlich für die Entscheidung in der Sache sind, brauchen sie von der zuständigen Beschwerdekammer nicht berücksichtigt zu werden (z. B. T 122/18 und T 1343/19: Beweismittel *prima facie* nicht relevant; T 517/16, T 2923/18, T 2029/19, T 2963/19, T 3109/19: Beweismittel nicht erforderlich oder relevant; T 2730/16: behauptete technische Wirkung nicht mehr streitig).

44. Der Grundsatz der freien Beweiswürdigung ist erst nach Ausschöpfung des Beweisangebots anwendbar und kann nicht zur Rechtfertigung verwendet werden, angebotene Beweise nicht zu berücksichtigen (siehe T 1363/14, T 2238/15).

45. In Ausübung seiner Befugnis, im Einzelfall zu prüfen, ob die behaupteten Tatsachen hinreichend nachgewiesen sind, trifft das zuständige Entscheidungsorgan seine Entscheidung auf der Grundlage aller im Verfahren verfügbaren Beweise und aufgrund der freien Überzeugung, zu der es in der Frage, ob eine behauptete Tatsache sich tatsächlich zugetragen hat oder nicht,

generally recognised in the EPC contracting states, i.e. the right to give evidence in appropriate form and the right to have that evidence heard (see T 1110/03). A decision should discuss the facts, evidence and arguments which are essential to the decision in detail (see e.g. T 278/00, see also CLB, 10th edition, III.K.3.4.4 b), and the decisions therein).

42. Whether a fact can be regarded as proven has to be assessed by the competent deciding body hearing the case having taken all the relevant evidence into consideration (T 474/04 and T 545/08 citing G 3/97, point 5 of the Reasons). All the means of giving or obtaining evidence covered by Article 117(1) EPC are subject to the discretion of that body, which will order it to be taken only if it considers this necessary (T 798/93). If the evidence offered as proof of contested facts essential to the settlement of the dispute is decisive, the body hearing the case must, as a rule, order that it be taken into account (see T 474/04). All appropriate offers of evidence made by the parties should be taken up (see T 329/02).

43. If, however, post-published evidence is considered to lack *prima facie* relevance or is not required for the decision on the issue in question of the case at hand, there is no need for it to be taken into account by the competent board of appeal (e.g. T 122/18 and T 1343/19: evidence not *prima facie* relevant; T 517/16, T 2923/18, T 2029/19, T 2963/19, T 3109/19: evidence not required or relevant; and T 2730/16: alleged technical effect no longer contested).

44. The principle of unfettered consideration and evaluation of the evidence does not apply until after an offer of evidence has been taken up and cannot be used to justify not taking evidence offered into account (see T 1363/14, T 2238/15).

45. To fulfil its power to assess whether the alleged facts are sufficiently established on a case-by-case basis, the competent deciding body takes its decision on the basis of all the evidence available in the proceedings and in the light of its conviction arrived at freely on the evaluation of whether an alleged fact has occurred or not (see e.g. T 482/89, T 838/92, T 592/98, T 972/02,

fondamental et généralement admis dans les États contractants, à savoir le droit de produire des preuves sous une forme appropriée, et le droit d'être entendu sur ces preuves (cf. T 1110/03). Les faits, preuves et arguments qui revêtent une importance fondamentale pour la décision doivent être traités en détail (cf. p. ex. T 278/00, cf. également CLB, 10^e édition, III.K.3.4.4 b), et les décisions qui y sont citées).

42. Il convient pour l'instance appelée à statuer de vérifier sur la base de tous les moyens de preuve pertinents si un fait peut ou non être considéré comme prouvé (T 474/04 et T 545/08 citant G 3/97, point 5 des motifs). L'ensemble des mesures d'instruction énoncées à l'article 117(1) CBE sont soumises au pouvoir d'appréciation de cette instance qui ne les ordonne que si elle l'estime nécessaire (T 798/93). Lorsque l'offre de preuve sur des faits contestés et essentiels à la solution du litige se réfère à un moyen de preuve décisif, l'instance est en principe tenue de la prendre en compte (cf. T 474/04). Toutes les offres de preuve appropriées soumises par les parties doivent être prises en compte (cf. T 329/02).

43. En revanche, si les moyens de preuve publiés ultérieurement sont considérés comme n'étant pas de prime abord pertinents ou nécessaires à la décision eu égard à la question qui se pose dans l'affaire en instance, il n'y a pas lieu qu'ils soient pris en considération par la chambre de recours compétente (p. ex. T 122/18 et T 1343/19 : moyens de preuve de prime abord non pertinents ; T 517/16, T 2923/18, T 2029/19, T 2963/19, T 3109/19 : moyens de preuve non requis ou non pertinents ; et T 2730/16 : effet technique allégué non contesté).

44. Le principe de la libre appréciation et de la libre administration des preuves n'est applicable qu'après la prise en compte d'une offre de preuves et ne peut être invoqué pour justifier le rejet d'une telle offre (cf. T 1363/14, T 2238/15).

45. Afin d'exercer le pouvoir d'apprécier au cas par cas si les faits invoqués sont suffisamment établis, l'instance compétente qui est appelée à statuer tranche sur la base de l'ensemble des preuves invoquées au cours de la procédure et à la lumière de la conviction qu'elle s'est librement forgée pour apprécier la réalité d'un fait invoqué (cf. p. ex. T 482/89, T 838/92,

gelangt ist (siehe z. B. T 482/89, T 838/92, T 592/98, T 972/02 und weitere Beispiele und Verweise in CLB, 10. Auflage, III.G.4.1).

46. Obwohl sich in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern unterschiedliche Konzepte zum Beweismaßstab herausgebildet haben, ist diesen gemeinsam, dass die Beurteilung unter Anwendung des Grundsatzes der freien Beweiswürdigung erfolgen muss (siehe CLB, 10. Auflage, III.G.4.3 und die dort genannten Entscheidungen).

Grundsatz der freien Beweiswürdigung in den Vertragsstaaten

47. In Artikel 117 (1) EPÜ sind die Beweismittel aufgeführt, und Artikel 117 (2) EPÜ regelt in Verbindung mit den Regeln 4, 117 bis 124 und 150 EPÜ das Verfahren zur Durchführung der Beweisaufnahme. Allerdings enthält das EPÜ keine ausdrücklichen Verfahrensvorschriften zur Beweiswürdigung.

48. Daher sind gemäß Artikel 125 EPÜ die in den Vertragsstaaten des EPÜ im Allgemeinen anerkannten Grundsätze des Verfahrensrechts zu berücksichtigen.

49. Es scheint, dass der Grundsatz der freien Beweiswürdigung in einer Reihe von Vertragsstaaten des kontinental-europäischen Rechtskreises bekannt ist und angewandt wird.

Schweiz

50. Der Grundsatz der freien Beweiswürdigung ist auch in der Schweiz anerkannt. Die Schweizerische Zivilprozessordnung schreibt in Artikel 157 vor, dass sich das Gericht seine Überzeugung nach freier Würdigung der Beweise bildet, was vom Schweizerischen Bundesgericht als Verbot von förmlichen Beweisregeln ausgelegt wurde (siehe Urteil 5A_250/2012 vom 18. Mai 2012, Nr. 7.4.1 der Erwägungen mit weiteren Verweisen). Das Bundespatentgericht der Schweiz richtet sich in seinen Entscheiden nach dem genannten Artikel (siehe Artikel 27 des Patentgerichtsgesetzes).

Deutschland

51. In Deutschland ist der Grundsatz der freien Beweiswürdigung sowohl in § 93 (1) Patentgesetz als auch in § 286 Zivilprozessordnung verankert. Nach § 93 (1) PatG entscheidet das Patentgericht nach seiner freien, aus

and further examples and references in CLB, 10th edition, III.G.4.1).

46. Even though different concepts as to the standard of proof have been developed in the case law of the boards of appeal, they all have in common that a judgment is to be made on the basis of the application of the principle of free evaluation of evidence (see CLB, 10th edition, III.G.4.3, and the decisions therein).

Principle of free evaluation of evidence in the Contracting States

47. Article 117(1) EPC provides for the means of giving or obtaining evidence, and Article 117(2) EPC in connection with Rules 4, 117 to 124, and 150 EPC regulate the procedure for taking such evidence. However, there are no explicit procedural provisions in the EPC on the evaluation of evidence.

48. Hence, principles of procedural law generally recognised in the Contracting States of the EPC are to be taken into account in accordance with Article 125 EPC.

49. It appears that the principle of free evaluation of evidence is known and applied in a number of Contracting States with a civil law system.

Switzerland

50. The principle of free evaluation of evidence is also acknowledged in Switzerland. The Swiss Code of Civil Procedure (Zivilprozessordnung) stipulates in Article 157 that the court forms its conviction after free evaluation of the evidence ("Das Gericht bildet sich seine Überzeugung nach freier Würdigung der Beweise.") which was interpreted by the Swiss Federal Supreme Court as a ban on fixed rules of evidence (see decision 5A_250/2012 of 18 May 2012, point E. 7.4.1 with further references). In its decisions, the Swiss Federal Patent Court refers to said provision (see Article 27 Patent Court Act (Bundesgesetz über das Bundespatentgericht - Patentgerichtsgesetz).

Germany

51. For Germany, the principle of free evaluation of evidence is provided for both in the Patent Act (§ 93(1) Patentgesetz) and in the Code of Civil Procedure (§ 286 Zivilprozessordnung). According to the former, the judge shall

T 592/98, T 972/02, et d'autres exemples et références dans CLB, 10^e édition, III.G.4.1).

46. Même si plusieurs concepts relatifs au degré de conviction de l'instance ont été définis par la jurisprudence des chambres, ils ont tous en commun que les décisions doivent être prises sur la base du principe de la libre appréciation de la preuve (cf. CLB, 10^e édition, III.G.4.3, et les décisions qui y sont citées).

Principe de libre appréciation dans les États contractants

47. L'article 117(1) CBE concerne les mesures d'instruction et l'article 117(2) CBE ensemble les règles 4, 117 à 124, et 150 CBE déterminent la procédure relative à l'instruction. Cependant, la CBE ne comporte aucune disposition de procédure expresse concernant l'appréciation des preuves.

48. En conséquence, les principes du droit procédural généralement admis dans les États contractants doivent être pris en considération conformément à l'article 125 CBE.

49. Il apparaît que le principe de libre appréciation des preuves est admis et appliqué dans plusieurs États contractants de tradition civiliste.

Suisse

50. Le principe de libre appréciation des preuves est aussi admis en Suisse. Le code de procédure civile suisse ("Zivilprozessordnung") prévoit à l'article 157 que le tribunal établit sa conviction par une libre appréciation des preuves administrées ("Das Gericht bildet sich seine Überzeugung nach freier Würdigung der Beweise"), ce qui a été interprété par le Tribunal fédéral comme une interdiction de recourir à des règles déterminées en matière de preuve (cf. décision 5A_250/2012 du 18 mai 2012, point E. 7.4.1 avec d'autres références). Dans ses décisions, le Tribunal fédéral des brevets se réfère à ladite disposition (cf. article 27 Loi sur le Tribunal fédéral des brevets ("Bundesgesetz über das Bundespatentgericht - Patentgerichtsgesetz").

Allemagne

51. En Allemagne, le principe de libre appréciation des preuves est prévu par la Loi sur les brevets (§ 93(1) "Patentgesetz") ainsi que par le code de procédure civile (§ 286 "Zivilprozessordnung"). En vertu de

dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung.

decide according to its independent conviction gained as an overall result of the proceedings ("Das Patentgericht entscheidet nach seiner freien, aus dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung").

ladite Loi, le juge statue selon l'intime conviction qu'il s'est forgée au vu de l'ensemble des éléments de la procédure ("Das Patentgericht entscheidet nach seiner freien, aus dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung").

Frankreich

France

France

52. In französischen Verfahren gilt grundsätzlich auch der Grundsatz, dass der Richter die ihm von den Beteiligten vorgelegten Beweise frei würdigt ("appréciation souveraine par le juge des éléments de preuve qui lui sont soumis"; siehe J. Passa, *Traité de droit de la propriété intellectuelle*, Band 2, *Brevets d'invention, protections voisines*, 2013, Nr. 151, S. 202 f.; J. Schmidt-Szalewski, *Fasc. 4260 aus Jurisclasseur Brevets*, Absatz 48 "appréciation de la preuve des antériorités"). Was die Neuheit betrifft, müssen allerdings Datum und Inhalt des angeblich die Erfindung offenbarenden Dokuments und seine Zugänglichkeit für die Öffentlichkeit feststehen.

52. French proceedings are in principle also governed by the principle of a free evaluation by the judge of the evidence submitted by the parties ("appréciation souveraine par le juge des éléments de preuve qui lui sont soumis"; see J. Passa, *Traité de droit de la propriété intellectuelle*, Tome 2, *Brevets d'invention, protections voisines*, 2013, point 151, pages 202 and 203; J. Schmidt-Szalewski, *Fasc. 4260 of Jurisclasseur Brevets*, paragraph 48 "appréciation de la preuve des antériorités"). Regarding novelty however, the date, the content and the accessibility to the public of a document allegedly disclosing the invention must be certain.

52. En règle générale, la procédure française est également régie par le principe de libre appréciation par le juge des preuves présentées par les parties ("appréciation souveraine par le juge des éléments de preuve qui lui sont soumis"; cf. J. Passa, *Traité de droit de la propriété intellectuelle*, Tome 2, *Brevets d'invention, protections voisines*, 2013, point 151, pages 202 et 203; J. Schmidt-Szalewski, *Fasc. 4260 du Jurisclasseur Brevets*, paragraphe 48 "appréciation de la preuve des antériorités"). En ce qui concerne la nouveauté, toutefois, la date, le contenu d'un document qui divulguerait l'invention et son accessibilité au public doivent être établis avec certitude.

Niederlande

The Netherlands

Pays-Bas

53. In den Niederlanden regelt Artikel 152 (2) der niederländischen Zivilprozessordnung (*Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering*) die freie Beweiswürdigung, sofern das Gesetz nichts anderes vorsieht ("De waardering van het bewijs is aan het oordeel van de rechter overgelaten, tenzij de wet anders bepaalt."). Diese Ausnahme betrifft Regeln zur Beweiskraft von Beweismitteln. Das Gericht ist verpflichtet, bestimmte Arten von Beweismitteln als wahr zu akzeptieren, wobei diese ihrerseits durch Beweismittel widerlegt werden können. Die niederländische Rechtsordnung bietet Richtern keine methodischen Leitlinien zur freien Beweiswürdigung; die Definition von C. H. van Rhee scheint aber eine akzeptierte allgemeingültige Definition des Grundsatzes der freien Beweiswürdigung im niederländischen Zivilverfahrensrecht zu sein, wonach der Richter gemäß seiner "persönlichen Überzeugung", aber innerhalb der von den Beteiligten in ihren Tatsachenfeststellungen gesetzten Grenzen über Beweise entscheidet.

53. In the Netherlands, Article 152(2) of the Dutch Code of Civil Procedure (*Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering*) regulates a free evaluation of evidence, unless the law provides otherwise ("De waardering van het bewijs is aan het oordeel van de rechter overgelaten, tenzij de wet anders bepaalt."). This exception concerns rules about the conclusive evidential value of evidence. The court is obliged to accept as true certain forms of evidence; however such evidence is also subject to a rebuttal supported by evidence. Although the Dutch legal system does not provide methodological guidance for judges on the free assessment of evidence the definition by C.H. van Rhee appears to be an accepted common definition of the principle of the free assessment of evidence in Dutch civil procedural law, according to which the judge decides on proof according to his "intimate conviction", but within the boundaries set by the parties in their statements of facts.

53. Aux Pays-Bas, la libre appréciation des preuves est régie par l'article 152(2) du Code de procédure civile néerlandais ("*Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering*"), sauf disposition contraire prévue par la loi ("De waardering van het bewijs is aan het oordeel van de rechter overgelaten, tenzij de wet anders bepaalt."). Cette exception concerne les règles relatives au caractère concluant et à la force probante des moyens de preuve invoqués. Le tribunal est tenu de reconnaître la véracité de certains moyens de preuve ; toutefois, ceux-ci peuvent également être réfutés par des preuves. Bien que le système juridique néerlandais ne donne pas d'orientations méthodologiques aux juges concernant la libre appréciation des preuves, la définition du principe de libre appréciation des preuves donnée par C.H. van Rhee, selon laquelle le juge se prononce sur la preuve selon son "intime conviction" mais dans les limites fixées par les parties dans leur exposé des faits, semble être généralement admise dans le droit procédural civil néerlandais.

Vereinigtes Königreich (England und Wales)

United Kingdom (England and Wales)

Royaume-Uni (Angleterre et Pays de Galles)

54. Im Common-Law-System des Vereinigten Königreichs gibt es keinen allgemeinen Grundsatz der freien Beweiswürdigung. Beweismittel in Bezug auf die erfinderische Tätigkeit (das Naheliegen) gelten als "Tatfrage" (jury-type question), die nach Sachlage

54. In the United Kingdom with its common law system, there is no general principle of free evaluation of evidence. Evidence in relation to inventive step (obviousness) is considered a "jury-type question" to be decided on the facts of the particular

54. Au Royaume-Uni, selon le système de Common Law, il n'existe pas de principe général de libre appréciation des preuves. La question des preuves relatives à l'activité inventive (évidence) est considérée comme étant "de type jury" si bien qu'elle doit être tranchée

im Einzelfall zu entscheiden ist (siehe Terrel on the Law of Patents by C. Birss et al., 19. Auflage, 2020, S. 390 - 400 unter [12-177] - [12-212], mit vielen Beispielen und Verweisen). Der Court of Appeal hat in der Sache *Mölnlycke vs. Procter & Gamble* [1994] R.P.C. 49 unter [112] zwei Arten von Beweismitteln definiert und unterschieden: den primären Beweis (Sachverständigenbeweis) und den sekundären Beweis (alle sonstigen Beweismittel), wobei in Bezug auf das Naheliegen, für das ein objektiver Test angewendet wird, der primäre Beweis der relevanteste zu sein scheint, auch wenn der sekundäre Beweis ebenfalls als "entscheidend in einem konkreten Fall" behandelt werden kann (*Accord vs. Medac* [2016] EWHC 24 (Pat) unter [116]; siehe auch *Schlumberger vs. EGMS* [2010] EWCA Civ 819 unter [84] - [85]; *Hospira UK Ltd vs. Cubist Pharmaceuticals Ltd* [2016] EWHC 1285 (Pat); *Positec Power Tools Europe Ltd vs. Husqvarna AB* [2016] EWHC 1061 (Pat); *Cantel Medical (UK) Ltd vs. Arc Medical Design Ltd* [2018] EWHC 345 (Pat)).

Zwischenergebnis

55. Die Große Beschwerdekammer schließt aus diesen Überlegungen, dass der Grundsatz der freien Beweiswürdigung ein universell anwendbarer Grundsatz für die Bewertung von Beweismitteln durch eine Beschwerdekammer ist.

56. Beweismittel, die von einem Patentanmelder oder -inhaber zum Nachweis einer technischen Wirkung vorgelegt werden, auf die er sich für die Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit des beanspruchten Gegenstands beruft, dürfen daher nicht allein aus dem Grund unberücksichtigt bleiben, dass diese Beweismittel, auf denen die Wirkung beruht, vor dem Anmeldetag des Streitpatents nicht öffentlich zugänglich waren und erst nach diesem Tag eingereicht wurden.

57. Dies führt aber nicht unmittelbar zu einer Verneinung der Vorlagefrage 1, ohne die Vorlagefragen 2 und 3 beantwortet werden zu müssen, die von einer Bejahung der Vorlagefrage 1 abhängen. Ungeachtet der konkreten Formulierung der Vorlagefragen erkennt die Große Beschwerdekammer an, dass der Kern dieser Vorlageentscheidung über den Wortlaut der Frage 1 hinausgeht.

58. Nach Meinung der Großen Beschwerdekammer ist das begriffliche

case at hand (see Terrel on the Law of Patents by C. Birss et al, 19th edition, 2020, pages 390-400 at [12-177]-[12-212], with many examples and references). Two types of evidence were defined and distinguished by the Court of Appeal in *Mölnlycke v Procter & Gamble* [1994] R.P.C. 49 at [112]: primary evidence (expert evidence) and secondary evidence (all other evidence), whereby in relation to obviousness for which an objective test is applied the primary evidence seems to be most relevant, although secondary evidence may also be treated "decisive in a proper case" (*Accord v Medac* [2016] EWHC 24 (Pat) at [116]; see also *Schlumberger v EGMS* [2010] EWCA Civ 819 at [84]-[85]; *Hospira UK Ltd, v Cubist Pharmaceuticals Ltd* [2016] EWHC 1285 (Pat); *Positec Power Tools Europe Ltd v Husqvarna AB* [2016] EWHC 1061 (Pat); *Cantel Medical (UK) Ltd v Arc Medical Design Ltd* [2018] EWHC 345 (Pat)).

Intermediate conclusion

55. The Enlarged Board concludes from these considerations that the principle of free evaluation of evidence qualifies as a universally applicable principle in assessing any means of evidence by a board of appeal.

56. Hence, evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.

57. This, however, does not immediately lead to the answering of referred question 1 in the negative, without needing to turn to referred questions 2 and 3 because they are dependent on an affirmative answer to referred question 1. Notwithstanding the specific drafting of the referred questions, the Enlarged Board accepts that the gist of the matter underlying the present referral extends beyond the literal wording of question 1.

58. The Enlarged Board considers the conceptual notion inherent in the term

sur la base des faits de l'espèce (cf. *Terrel on the Law of Patents* par C. Birss et al, 19^e édition, 2020, pages 390 à 400, [12-177]-[12-212], avec de nombreux exemples et références). Deux types de preuves ont été définis et différenciés par la Cour d'appel dans l'affaire *Mölnlycke c. Procter & Gamble* [1994] R.P.C. 49 [112] : les preuves principales (dépositions d'expert) et les preuves secondaires (toutes les autres preuves), sachant qu'aux fins d'établir l'évidence, qui est soumise à l'application d'un test objectif, les preuves principales semblent être les plus pertinentes, bien que les preuves secondaires puissent également être considérées comme "déterminantes le cas échéant" (*Accord c. Medac* [2016] EWHC 24 (Pat) au point [116] ; cf. également *Schlumberger c. EGMS* [2010] EWCA Civ 819 [84]-[85] ; *Hospira UK Ltd c. Cubist Pharmaceuticals Ltd* [2016] EWHC 1285 (Pat) ; *Positec Power Tools Europe Ltd c. Husqvarna AB* [2016] EWHC 1061 (Pat) ; *Cantel Medical (UK) Ltd c. Arc Medical Design Ltd* [2018] EWHC 345 (Pat)).

Conclusion intermédiaire

55. La Grande Chambre conclut au vu de ces considérations que le principe de libre appréciation des preuves peut être considéré comme un principe universellement applicable à l'appréciation de tout moyen de preuve par une chambre de recours.

56. Par conséquent, les moyens de preuve présentés par un demandeur ou un titulaire de brevet à l'appui d'un effet technique sur lequel il se fonde aux fins d'établir l'activité inventive de l'objet revendiqué ne peuvent être écartés au seul motif que ces moyens de preuve, sur lesquels l'effet repose, n'étaient pas accessibles au public avant la date de dépôt de la demande de brevet en cause et ont été produits après cette date.

57. Toutefois, cela n'entraîne pas nécessairement une réponse par la négative à la première question soumise, sans qu'il soit nécessaire d'examiner les deuxième et troisième questions qui dépendent d'une réponse par l'affirmative à la première. Nonobstant le libellé précis des questions soumises, la Grande Chambre admet que l'essence de l'affaire ayant donné lieu à la présente saisine va au-delà de la formulation littérale de la première question.

58. La Grande Chambre considère que la notion conceptuelle inhérente au

Konzept, das dem oft als generisches Schlagwort verwendeten Begriff "Plausibilität" zugrunde liegt, keine gesonderte Voraussetzung für die Patentierbarkeit oder die Gültigkeit von Patenten, sondern ein Kriterium für die Stützung auf eine behauptete technische Wirkung. In diesem Sinne handelt es sich nicht um eine spezielle Ausnahme vom Grundsatz der freien Beweiswürdigung, sondern eher um eine Tatsachenbehauptung und etwas, das ein Patentanmelder oder -inhaber nachweisen muss, damit er sich wirksam auf eine behauptete, aber streitige technische Wirkung berufen kann. Die Große Beschwerdekammer hat den Eindruck, dass die Beteiligten, der Präsident des EPA und die Mehrheit der Dritten dies ähnlich sehen.

59. Die Große Beschwerdekammer erkennt an, dass es – wie von den Beteiligten und vom Präsidenten des EPA angeregt – notwendig ist, Leitlinien für die Anwendung des Grundsatzes der freien Beweiswürdigung in Bezug auf nachveröffentlichte Beweismittel zu formulieren, auf die eine behauptete, aber streitige technische Wirkung gestützt wird.

Rechtsprechung betreffend die Stützung auf eine technische Wirkung zum Nachweis der erfinderischen Tätigkeit

Allgemeine Überlegungen

60. Vor Erörterung der Rechtsprechung der Beschwerdekammern verweist die Große Beschwerdekammer auf T 578/06, Nummer 13 der Entscheidungsgründe, in der die dortige Kammer darauf hinwies, dass das EPÜ keinen experimentellen Nachweis der Patentierbarkeit verlange; eine Offenbarung von Versuchsdaten oder -ergebnissen in der eingereichten Anmeldung und/oder in nachveröffentlichten Beweismitteln sei nicht immer erforderlich, damit als gesichert gelte, dass der beanspruchte Gegenstand die objektive technische Aufgabe löse. Die Beschwerdekammer verwies zwar auf T 893/02 und T 1329/04, betonte jedoch in Nummer 15 der Entscheidungsgründe, dass es nach dieser Rechtsprechung im Rahmen der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit nur dann darauf ankomme, eine glaubhafte Stützung auf eine behauptete technische Wirkung festzustellen, "wenn im betreffenden Fall begründete Zweifel daran bestehen können, dass die beanspruchte Erfindung geeignet ist, die gestellte technische Aufgabe zu lösen, und es daher keineswegs offensichtlich ist, dass die beanspruchte Erfindung die gestellte Aufgabe löst. Noch deutlicher ist dies bei Erfindun-

"plausibility", which is often used as a generic catchword, as not being a distinct condition of patentability and patent validity, but a criterion for the reliance on a purported technical effect. In this sense, it is not a specific exception to the principle of free evaluation of evidence but rather an assertion of fact and something that a patent applicant or proprietor must demonstrate in order to validly rely on an asserted but contested technical effect. It appears to the Enlarged Board that the parties, the President of the EPO and the majority of third parties have a similar understanding.

59. As suggested by the parties and the President of the EPO, the Enlarged Board acknowledges a need to provide guidance on the application of the principle of free evaluation of evidence in respect of such post-published evidence for the reliance on a purported but contested technical effect.

Jurisprudence regarding the reliance on a technical effect for inventive step

General considerations

60. Before entering into a discussion of the case law of the boards of appeal, the Enlarged Board takes note of the decision in T 578/06, point 13 of the Reasons, where the board of appeal stated that the EPC required no experimental proof for patentability and considered that the disclosure of experimental data or results in the application as filed and/or post-published evidence was not always required to establish that the claimed subject-matter solved the objective technical problem. The board of appeal, while referring to T 893/02 and T 1329/04, emphasised in point 15 of the Reasons that this case law considered the establishment of a plausible reliance on a purported technical effect "only relevant when examining inventive step if the case in hand allows the substantiation of doubts about the suitability of the claimed invention to solve the technical problem addressed and when it is thus far from straightforward that the claimed invention solves the formulated problem. This is all the more clear from decisions where an inventive step was in fact denied because the formulated problem was not considered to have been solved."

terme "plausibilité", souvent utilisé comme terme générique, n'est pas une condition distincte de brevetabilité ni de validité d'un brevet, mais un critère permettant de se fonder sur un effet technique allégué. En ce sens, cette notion ne constitue pas une exception spécifique au principe de libre appréciation des preuves, mais correspond plutôt à une allégation de fait et à un élément qu'un demandeur ou un titulaire de brevet doit démontrer pour pouvoir valablement se fonder sur un effet technique allégué mais contesté. Il semble à la Grande Chambre que les parties, le Président de l'OEB et la majorité des tiers ont une interprétation similaire de cette notion.

59. La Grande Chambre reconnaît la nécessité, telle que suggérée par les parties et par le Président de l'OEB, de donner des orientations sur l'application du principe de libre appréciation des preuves en ce qui concerne des moyens de preuve publiés ultérieurement invoqués à l'appui d'un effet technique allégué mais contesté.

Jurisprudence relative à la prise en considération d'un effet technique invoqué comme fondement de l'activité inventive

Considérations générales

60. Avant d'examiner la jurisprudence des chambres de recours, la Grande Chambre prend note de la décision dans l'affaire T 578/06, point 13 des motifs, dans laquelle la chambre de recours fait observer que la CBE ne subordonne la brevetabilité à aucune preuve expérimentale et que pour démontrer qu'un objet revendiqué résout le problème technique objectif, il n'est pas toujours requis de fournir des données expérimentales ou des résultats de tests dans la demande telle que déposée et/ou des preuves publiées ultérieurement. La chambre de recours, en se référant aux décisions T 893/02 et T 1329/04, souligne au point 15 des motifs que cette jurisprudence ne juge pertinent d'établir le caractère plausible d'un effet technique allégué dans l'examen de l'activité inventive "que lorsque l'espèce permet sérieusement de douter que l'invention revendiquée est propre à résoudre le problème technique formulé, et qu'il est loin d'être évident que l'invention revendiquée résout ledit problème. Ce principe ressort d'autant plus clairement des décisions où il a été conclu à l'absence d'activité inventive au motif que le problème formulé n'était pas résolu."

gen, in denen die erfinderische Tätigkeit verneint wurde, weil die gestellte Aufgabe nicht als gelöst angesehen wurde."

61. In mehreren Entscheidungen haben die Beschwerdekammern nachveröffentlichte Beweismittel von der Berücksichtigung ausgeschlossen, weil ihr Inhalt dem Fachmann am maßgeblichen Datum nicht zur Verfügung stand (T 1791/11: als einzige Grundlage für den Nachweis, dass die Anmeldung die angeblich gelöste Aufgabe tatsächlich löst; T 125/12: zur Stützung einer Wirkung, die ausgehend von der ursprünglich eingereichten Anmeldung nicht plausibel war; T 1285/13: die erfinderische Tätigkeit ist zu dem für das Patent maßgebenden Stichtag anhand der im Patent enthaltenen Informationen in Verbindung mit dem zu diesem Zeitpunkt verfügbaren allgemeinen Fachwissen zu beurteilen; nachveröffentlichte Beweismittel dafür, dass der beanspruchte Gegenstand die zu lösende technische Aufgabe löst, werden berücksichtigt, wenn es ausgehend von der im Patent enthaltenen Offenbarung bereits glaubhaft erscheint, dass die Aufgabe tatsächlich gelöst wird; T 2348/13: die nachveröffentlichten Artikel D42 und D43 illustrieren nicht das allgemeine Fachwissen; T 488/16: da die nachveröffentlichten Dokumente als Erste offenbarten, dass die behauptete technische Aufgabe tatsächlich gelöst wurde, wurden diese Dokumente bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht berücksichtigt; T 1099/19: die behauptete technische Wirkung war an dem für das Patent maßgebenden Stichtag nicht glaubhaft gemacht, und die nachveröffentlichten Dokumente wurden nicht berücksichtigt, weil sie die erste über bloße Spekulation hinausgehende Offenbarung darstellten).

62. Es gibt auch Entscheidungen, in denen die zuständige Beschwerdekammer nachveröffentlichte Beweismittel berücksichtigt hat, die im Zusammenhang mit der Beurteilung einer beanspruchten technischen Wirkung eingereicht wurden, ohne jedoch zu einem anderen Ergebnis bei der Frage der erfinderischen Tätigkeit zu gelangen (T 179/16, T 978/16, T 1499/16, T 229/17, T 334/18, T 1306/18).

63. In T 108/09 wurden nachveröffentlichte Beweismittel berücksichtigt, weil diese nach Auffassung der Beschwerdekammer nicht die einzige Informationsquelle in Bezug auf die beanspruchte technische Wirkung

61. In a number of decisions, the boards of appeal excluded from consideration post-published evidence because the content of the evidence was not available to the skilled person at the relevant date (T 1791/11: as the sole basis for establishing that the application solved the problem it purported to solve; T 125/12: to support an effect that was non-plausible from the application as filed; T 1285/13: the assessment of inventive step was to be made at the effective date of the patent on the basis of the information in the patent together with the common general knowledge then available to the skilled person, post-published evidence filed to support the argument that the claimed subject-matter solved the problem to be solved was taken into account if it was already credible from the disclosure in the patent that the problem is indeed solved; T 2348/13: post-published articles D42 and D43 did not illustrate common general knowledge; T 488/16: As the post-published documents were the first disclosure showing that the purported technical problem had actually been solved, these documents were therefore not taken into consideration in the assessment of inventive step; T 1099/19: The claimed technical effect was not made plausible at the effective date of the patent, and the post-published documents were not taken into account as they were the first disclosure going beyond speculation).

62. There are also decisions by which the competent board of appeal considered post-published evidence submitted in the context of assessing a claimed technical effect, albeit without a different outcome on the issue of inventive step (T 179/16, T 978/16, T 1499/16, T 229/17, T 334/18, T 1306/18).

63. In T 108/09 post-published evidence was taken into account because the board of appeal found that this evidence had not been the only source of information regarding the claimed technical effect so that the data

61. Dans de nombreuses décisions, les chambres de recours n'ont pas pris en considération les moyens de preuve publiés ultérieurement car l'homme du métier ne disposait pas du contenu des preuves à la date pertinente (T 1791/11 : les moyens de preuve étaient la base unique pour établir que la demande avait effectivement résolu le problème qu'elle prétendait résoudre ; T 125/12 : les moyens de preuve étaient invoqués à l'appui d'un effet qui n'était pas plausible dans la demande telle que déposée ; T 1285/13 : l'évaluation de l'activité inventive devait avoir lieu à la date effective du brevet, sur la base des informations contenues dans le brevet et des connaissances générales dont disposait à cette date l'homme du métier ; des preuves publiées ultérieurement pour prouver que l'objet revendiqué résolvait le problème technique que le brevet en litige entendait résoudre pouvaient être prises en compte si l'exposé du brevet faisait déjà ressortir de manière plausible que le problème avait effectivement été résolu ; T 2348/13 : D42 et D43, des articles publiés ultérieurement, ne représentaient pas les connaissances générales ; T 488/16 : les documents publiés ultérieurement constituaient la première divulgation montrant que le prétendu problème technique avait effectivement été résolu et n'ont donc pas été pris en considération aux fins de l'appréciation de l'activité inventive ; T 1099/19 : l'effet technique revendiqué n'avait pas été rendu plausible à la date effective du brevet, et les documents publiés ultérieurement n'ont pas été pris en compte puisqu'ils constituaient la première divulgation allant au-delà d'une simple spéculation).

62. Il existe également des décisions dans lesquelles la chambre de recours compétente a pris en considération des moyens de preuve publiés ultérieurement présentés dans le cadre de l'évaluation d'un effet technique revendiqué, sans toutefois parvenir à un résultat différent sur la question de l'activité inventive (T 179/16, T 978/16, T 1499/16, T 229/17, T 334/18, T 1306/18).

63. Dans l'affaire T 108/09, des moyens de preuve publiés ultérieurement ont été pris en compte, la chambre de recours ayant estimé qu'ils n'étaient pas la seule source d'information concernant l'effet technique revendiqué,

waren, sodass die darin enthaltenen Daten bei der Beurteilung, ob die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe glaubhaft gelöst wurde oder nicht, verwendet werden konnten.

Analyse der Rechtsprechung

64. Die Große Beschwerdekammer ist sich der Rechtsprechung bewusst, die von der vorlegenden Kammer als Beispiel für verschiedene Ansätze angeführt wurde, wenn es darum geht, die Stützung auf eine behauptete technische Wirkung durch einen Patentanmelder oder -inhaber zu akzeptieren (siehe die vorstehenden Nrn. VI (6) bis (8) sowie die Nrn. 13.4 bis 13.6 der Gründe der Vorlageentscheidung). Da die Zahl der Entscheidungen über die Relevanz von nachveröffentlichten Beweismitteln wie Versuchsdaten für den Nachweis einer behaupteten technischen Wirkung für die Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit im Kontext des Artikels 56 EPÜ zu groß ist, um sie im Detail zu erörtern, konzentriert sich die Große Beschwerdekammer auf eine Auswahl insbesondere neuerer Entscheidungen, in denen die Entwicklung der früheren Rechtsprechung ihren Höhepunkt zu finden scheint.

65. In T 31/18, Nr. 2.5.2 der Entscheidungsgründe, die von der vorlegenden Kammer als Rechtsprechung des Typs III (dritte Rechtsprechungslinie) kategorisiert wurde (siehe Nr. 13.6 der Gründe der Vorlageentscheidung, mit Verweis auf T 2371/13, Nr. 6.1.2 der Entscheidungsgründe), befand die Beschwerdekammer, dass die technische Wirkung, die gemäß dem Aufgabe-Lösungs-Ansatz für die erfinderische Tätigkeit herangezogen wird, entweder explizit in der ursprünglich eingereichten Anmeldung erwähnt oder zumindest daraus ableitbar sein muss, aber nicht notwendigerweise von vornherein durch experimentelle Nachweise gestützt sein muss. Von einem Patentanmelder kann nicht erwartet werden, dass er eine Vielzahl experimenteller Nachweise für alle technischen Merkmale beifügt, die möglicherweise in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung beansprucht sein und in der Zukunft zu einem Unterscheidungsmerkmal gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik werden könnten, weil dieser nächstliegende Stand der Technik und seine technische Offenbarung dem Patentanmelder am Anmeldetag vielleicht noch gar nicht bekannt sind.

contained therein could be used in the evaluation of whether or not the problem underlying the invention in suit was plausibly solved.

Analysis of the case law

64. The Enlarged Board is aware of the case law cited by the referring board as examples for different approaches to the acceptance of a patent applicant's or patent proprietor's reliance on an asserted technical effect (see points VI.(6) to (8) above and points 13.4 to 13.6 of the Reasons for the referring decision). As the volume of decisions on the relevance of post-published evidence, such as experimental data, to prove an alleged technical effect for acknowledgement of inventive step in the context of Article 56 EPC is too big to discuss in detail, the Enlarged Board focuses on a selection of in particular more recent jurisprudence, which the development of the earlier case law appears to culminate in.

65. In T 31/18, point 2.5.2 of the Reasons, which was categorised by the referring board as type III case law (see point 13.6 of the Reasons for the referring decision, also referring to T 2371/13, point 6.1.2 of the Reasons), the board of appeal held that the technical effect relied upon for inventive step according to the problem-solution approach must either be explicitly mentioned in the application as filed or at least be derivable therefrom, but not necessarily originally supported by experimental evidence. It could not be expected from a patent applicant to include an extensive amount of experimental evidence corresponding to all technical features which could possibly be claimed in the application as filed and which could possibly constitute a future distinguishing feature over the closest prior art, since said closest prior art and its technical disclosure may not be known to the applicant at the filing date of the application.

de sorte que les données qu'ils contenaient pouvaient être utilisées afin d'évaluer si le problème à l'origine de l'invention en cause était ou non résolu de manière plausible.

Analyse de la jurisprudence

64. La Grande Chambre a connaissance de la jurisprudence citée par la chambre à l'origine de la saisine illustrant différentes approches s'agissant d'admettre ou non qu'un demandeur ou un titulaire de brevet se fonde sur un effet technique allégué (voir points VI.(6) à (8) ci-dessus et points 13.4 à 13.6 des motifs de la décision de saisine). Étant donné qu'il n'est pas possible d'examiner en détail les nombreuses décisions relatives à la pertinence des moyens de preuve publiés ultérieurement, comme les données expérimentales, pour prouver un effet technique allégué aux fins d'établir l'activité inventive dans le cadre de l'article 56 CBE, la Grande Chambre se concentre sur une sélection de décisions plus récentes, qui semble refléter l'aboutissement de l'évolution de la jurisprudence antérieure.

65. Dans la décision T 31/18, point 2.5.2 des motifs, considérée par la chambre à l'origine de la saisine comme relevant de la jurisprudence de type III (voir point 13.6 des motifs de la décision de saisine, qui se réfère également à la décision T 2371/13, point 6.1.2 des motifs), la chambre de recours a considéré que l'effet technique invoqué comme fondement de l'activité inventive selon l'approche problème-solution doit être expressément mentionné dans la demande telle que déposée ou, à tout le moins, pouvoir en être déduit, mais ne doit pas nécessairement être corroboré par des preuves expérimentales. Il ne peut être attendu d'un demandeur de brevet qu'il inclue un grand nombre de preuves expérimentales correspondant à toutes les caractéristiques techniques susceptibles d'être revendiquées dans la demande telle que déposée et de constituer une caractéristique distinctive future par rapport à l'état de la technique le plus proche, puisque ledit état de la technique le plus proche et sa divulgation technique peuvent ne pas être connus du demandeur à la date de dépôt de la demande".

Als Rechtsprechung des Typs I bezeichnete Entscheidungen

66. Die Entscheidung T 1329/04 wird von der vorlegenden Kammer als wichtiges Beispiel für das der Vorlagefrage 2 zugrunde liegende begriffliche Konzept (Typ I, siehe Nr. 13.4 der Gründe der Vorlageentscheidung) genannt. Die Beschwerdekammer in T 1329/04 hat nachveröffentlichte Beweismittel nicht berücksichtigt und letztlich die erfinderische Tätigkeit des beanspruchten Gegenstands verneint, weil die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung keine ausreichenden Beweise enthielt, um zumindest glaubhaft zu machen, dass für die angeblich gelöste Aufgabe auch tatsächlich eine Lösung gefunden worden war. Die entsprechende Begründung ist in den Nummern 10 und 11 der Entscheidungsgründe zu finden (Hervorhebung durch die Kammer):

"[...] wird in der Anmeldung [...] eingeräumt, dass "[...], die GDF-9-Sequenz deutlich von den Sequenzen anderer Familienmitglieder abweicht". Trotzdem werden Funktionen von Mitgliedern der TGF-Beta-Superfamilie, die zuvor aus ovarieller Follikelflüssigkeit isoliert wurden (Inhibine) oder nachweislich Ovarialkarzinome hemmen (MIS), genannt sowie vorläufig und präsumtiv GDF-9 zugeschrieben. Für GDF-9 werden noch weitere mutmaßliche Aufgaben vorgeschlagen, die einige der bei TGF-Beta beobachteten Wirkungen umfassen [...] Hier stellt sich also eher die Frage, wie viel Gewicht im Rahmen der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit etwaigen in der Anmeldung enthaltenen Spekulationen beigemessen werden kann, wobei es diese Beurteilung erfordert, dass vor Beginn der entsprechenden Argumentation der Sachverhalt festgestellt wird. Nach Meinung der Kammer ist das Aufzählen sämtlicher mutmaßlichen Funktionen einer bestimmten Verbindung nicht dasselbe wie der technische Nachweis einer konkreten Funktion.

Da ein wichtiges strukturelles Merkmal von TGF-9 und den Mitgliedern der TGF-Beta-Superfamilie nicht identisch ist und die Anmeldung keine funktionelle Charakterisierung von TGF-9 enthält, kommt die Kammer zu dem Schluss, dass die Anmeldung diesen Faktor nicht in ausreichendem Maße als Mitglied der betreffenden Familie identifiziert, d. h. keine ausreichenden Beweise enthält, um zumindest glaubhaft zu machen, dass für die angeblich gelöste Aufgabe auch tatsächlich eine Lösung gefunden wurde."

Decisions referred to as type I case law

66. Decision T 1329/04 is mentioned by the referring board as a key example for the conceptional notion underlying referred question 2 (type I, see point 13.4 of the Reasons for the referring decision). The board of appeal in T 1329/04 did not take into consideration post-published evidence and ultimately denied an inventive step of the claimed subject-matter because the application as originally filed lacked enough evidence to make it at least plausible that a solution had been found to the purportedly solved problem. The relevant reasoning is to be found in points 10 and 11 of the Reasons (emphasis added):

"[...] in the application [...], it is admitted that "[...], the sequence of GDF-9 is significantly diverged from those of other family members". Yet, functions of members of the TGF-Beta superfamily previously isolated from ovarian follicular fluid (inhibins) or shown to inhibit ovarian cancer (MIS) are recited, and tentatively and presumptively attributed to GDF-9. Further putative roles are also suggested for GDF-9 which cover some of the effects observed with TGF-Beta [...] Therefore, the issue here is rather how much weight can be given to speculations in the application in the framework of assessing inventive step, which assessment requires that facts be established before starting the relevant reasoning. In the board's judgment, enumerating any and all putative functions of a given compound is not the same as providing technical evidence as regard a specific one.

Accordingly, as a significant structural feature fails to be identical in TGF-9 and the members of the TGF- Beta superfamily, and no functional characterisation of TGF-9 is forthcoming in the application, it is concluded that the application does not sufficiently identify this factor as a member of this family i.e. that there is not enough evidence in the application to make at least plausible that a solution was found to the problem which was purportedly solved."

Décisions considérées comme relevant de la jurisprudence de type I

66. La chambre à l'origine de la saisine mentionne la décision T 1329/04 comme exemple clé de la notion conceptuelle sous-jacente à la deuxième question soumise (type I, voir point 13.4 des motifs de la décision de saisine). Dans l'affaire T 1329/04, la chambre de recours n'a pas pris en considération les moyens de preuve publiés ultérieurement et a finalement refusé de reconnaître l'activité inventive de l'objet revendiqué parce que la demande telle que déposée initialement ne contenait pas suffisamment de preuves permettant de rendre au moins plausible qu'une solution ait été trouvée au problème que la demande prétendait résoudre. Le raisonnement pertinent se trouve aux points 10 et 11 des motifs (gras ajouté) :

"[...] dans la demande [...], il est admis que "[...], la séquence du GDF-9 s'écarte sensiblement des séquences des autres membres de la famille [...]". Cependant, les fonctions des membres de la superfamille des TGF-Bêta, précédemment isolés du liquide folliculaire ovarien (inhibines) ou dont il a été démontré qu'ils inhibaient le cancer de l'ovaire (MIS), sont citées et attribuées à titre spéculatif et sur la base de présomptions au GDF-9. D'autres rôles possibles sont également suggérés concernant le GDF-9, recouvrant certains des effets observés avec les TGF-Bêta. [...] Aussi la question en l'occurrence est-elle plutôt de savoir quel poids peut être accordé aux spéculations dans la demande lors de l'appréciation de l'activité inventive, appréciation qui requiert d'établir les faits avant de commencer le raisonnement pertinent. Selon la chambre, énumérer les fonctions présumées d'un composé donné n'équivaut pas à apporter la preuve technique d'une fonction spécifique.

En conséquence, étant donné qu'une caractéristique structurelle importante n'est pas identique dans le TGF-9 et dans les membres de la superfamille des TGF-Bêta, et qu'aucune caractérisation fonctionnelle du TGF-9 n'est prévue dans la demande, on peut conclure que la demande n'identifie pas suffisamment ce facteur comme étant un membre de cette famille, c'est-à-dire que la demande ne contient pas suffisamment de preuves permettant de rendre au moins plausible le fait qu'une

67. Gemäß T 235/13, T 787/14, T 488/16, T 2200/17, T 377/18, T 391/18 und T 1442/18 können nachveröffentlichte Beweismittel zur Stützung einer technischen Wirkung berücksichtigt werden, die von der zuständigen Beschwerdekammer bereits ausgehend von der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung für plausibel erachtet wurde. Die folgenden Auszüge aus den genannten Entscheidungen scheinen für die jeweiligen Kammern bei ihren eigenen Feststellungen entscheidend gewesen zu sein:

T 235/13, Nummer 2.6 der Entscheidungsgründe:

"[...] die vorliegende Anmeldung, in der weder in der Offenbarung der Erfindung noch in der Würdigung des Stands der Technik auf eine Verbesserung einer Therapie hingewiesen wird, geschweige denn auf eine verbesserte Bioverfügbarkeit des therapeutischen Mittels. Daher verändert diese weitere Wirkung das Wesen der Erfindung und kann folglich nicht berücksichtigt werden."

T 787/14, Nummern 19 bis 21 und 23 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Somit kann der Fachmann den im Patent enthaltenen Informationen zur klinischen Studie V59P2 nicht entnehmen, dass die Patienten mindestens sechs Monate vorher und innerhalb eines Jahres nach ihrer Geburt mit einem Konjugat eines kapsulären Saccharidis eines von N.meningitidis verschiedenen Organismus und eines Diphtherietoxoids oder CRM197 vorimmunisiert wurden [...]."

Dementsprechend kann eine etwaige aus der klinischen Studie V59P2 ableitbare vorteilhafte Wirkung der Zusammensetzung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht berücksichtigt werden. Die Beschwerdeführerin kann sich auch nicht auf die nachveröffentlichten Dokumente [...] berufen: Die erfinderische Tätigkeit ist zu dem für das Patent maßgebenden Stichtag ausgehend von den darin enthaltenen Angaben in Verbindung mit dem zu diesem Zeitpunkt verfügbaren allgemeinen Fachwissen zu beurteilen. Ob die beanspruchte Lösung die Aufgabe tatsächlich löst, d. h. ob der beanspruchte Gegenstand tatsächlich die gewünschte Wirkung erzielt, ist auf der Grundlage der Daten in der Anmeldung zu prüfen, um zu vermeiden, dass

67. According to T 235/13, T 787/14, T 488/16, T 2200/17, T 377/18, T 391/18 and T 1442/18, post-published evidence can be taken into account in support of a technical effect that was considered by the competent board of appeal plausible already from the application as originally filed. The following passages from the aforementioned decisions appear decisive for the particular board of appeal for its findings:

T 235/13, point 2.6 of the Reasons:

"[...] the present application [...] fails to indicate, in either the disclosure of the invention or the discussion of the prior art, any improvement to a therapy, let alone improved bioavailability of the therapeutic compound. Hence, this further effect does change the character of the invention and for this very reason cannot be taken into account."

T 787/14, points 19 to 21 and 23 of the Reasons (emphasis added):

"Thus, from the information provided in the patent for clinical trial V59P2, the skilled person cannot conclude that the patients were pre-immunised at least six months previously and within one year of the patient's birth with a conjugate of a capsular saccharide of an organism other than N. meningitidis and a diphtheria toxoid or CRM197 [...]."

Accordingly, any advantageous effect of the composition that may be seen in clinical trial V59P2 cannot be taken into account in assessing inventive step. Nor can the appellant rely on post-published documents [...]: The assessment of inventive step is to be made at the effective date of the patent on the basis of the information in the patent together with the common general knowledge then available to the skilled person. The verification of whether or not the claimed solution actually solves the problem, i.e. whether the claimed subject-matter actually provides the desired effect, must be based on the data in the application in order to avoid that an invention is based on knowledge available after the effective date only.

solution ait été trouvée au problème que la demande prétend résoudre."

67. Selon les décisions T 235/13, T 787/14, T 488/16, T 2200/17, T 377/18, T 391/18 et T 1442/18, des moyens de preuve publiés ultérieurement peuvent être pris en compte à l'appui d'un effet technique que la chambre de recours compétente a jugé plausible déjà sur la base de la demande telle que déposée initialement. Les passages suivants des décisions susmentionnées apparaissent déterminants pour les conclusions de la chambre de recours concernée :

Décision T 235/13, point 2.6 des motifs :

"[...] La présente demande [...] n'indique pas, que ce soit dans l'exposé de l'invention ou dans la présentation de l'état de la technique, une quelconque amélioration d'une thérapie, et encore moins une amélioration de la biodisponibilité du composé thérapeutique. Par conséquent, cet effet supplémentaire modifie bien le caractère de l'invention et ne peut pas être pris en compte précisément pour cette raison."

Décision T 787/14, points 19 à 21 et 23 des motifs (gras ajouté) :

"Ainsi, à partir des informations fournies dans le brevet concernant l'essai clinique V59P2, l'homme du métier ne peut pas conclure que les patients ont été pré-immunisés au moins six mois au préalable et dans l'année qui a suivi leur naissance avec un conjugué d'un saccharide capsulaire, d'un organisme autre que N. meningitidis, et d'une anatoxine diphtérique ou de CRM197 [...]."

Par conséquent, tout effet avantageux de la composition qui pourrait être observé dans l'essai clinique V59P2 ne peut être pris en compte dans l'appréciation de l'activité inventive. Le requérant ne peut pas non plus s'appuyer sur des documents publiés ultérieurement [...] : "L'évaluation de l'activité inventive doit avoir lieu à la date effective du brevet, sur la base des informations contenues dans le brevet et des connaissances générales dont dispose à cette date l'homme du métier. Il convient de vérifier si la solution revendiquée résout effectivement le problème, autrement dit si l'objet revendiqué produit réellement l'effet désiré, en se fondant sur les données de la demande afin d'éviter qu'une invention ne soit fondée sur des

eine Erfindung auf Wissen gestützt wird, das erst nach dem maßgebenden Stichtag verfügbar war. Nachveröffentlichte Beweismittel dafür, dass der beanspruchte Gegenstand die zugrunde liegende technische Aufgabe löst, können nur berücksichtigt werden, wenn ausgehend von der im Patent enthaltenen Offenbarung bereits glaubhaft erscheint, dass die Aufgabe tatsächlich gelöst wird [...].

Aus der vorstehenden Analyse schließt die Kammer, dass die zu lösende Aufgabe nicht wie vom Beschwerdeführer vorgebracht definiert werden kann, d. h. als Bereitstellung einer verbesserten Zusammensetzung, die eine bessere Immunantwort auf jede der Serogruppen auslöst. [...]

Dessen ungeachtet hätte der Fachmann nach Meinung der Kammer keinen Grund zu bezweifeln, dass die beanspruchte Zusammensetzung bei diesen Patienten auch eine steigerbare Immunantwort induziert, da es in der Fachwelt kein Vorurteil gab, dass die Vorimmunisierung mit Diphtherietoxoid oder CRM197 zu einer Träger-suppression führen würde [...]."

T 488/16, Nummern 4.5, 4.9 und 4.19 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Nach Auffassung der Kammer genügt eine bloße Aussage, dass "sich die Verbindungen als wirksam erwiesen haben", ohne nachprüfbare technische Beweise nicht, um glaubhaft zu machen, dass die technische Aufgabe, deren Lösung die Anmeldung in Anspruch nimmt, [...] tatsächlich gelöst wurde, insbesondere im vorliegenden Fall, in dem die Erfindung auf eine sehr breit definierte Klasse von Verbindungen gerichtet ist, die Millionen strukturell sehr unterschiedlicher Kandidaten mit unbekanntem Eigenschaften umfasst, bei der selbst die Beispiele eine breite strukturelle Variation aufweisen und es für jeden Fachmann von vornherein unwahrscheinlich ist, dass alle erfindungsgemäßen Verbindungen oder zumindest ein wesentlicher Teil von ihnen die behauptete PTK-hemmende Aktivität aufweisen. **Im vorliegenden Fall gibt es auch keinen aktenkundigen Beweis dafür, dass der Fachmann am Anmeldetag über allgemeines Fachwissen verfügte, das es auch ohne entsprechende Daten glaubhaft machte, dass von den erfindungsgemäßen Verbindungen, insbesondere von Dasatinib, eine PTK-hemmende Aktivität erwartet werden konnte.** Das Argument der

Post-published evidence to support that the claimed subject-matter solves the underlying technical problem can only be taken into account if it is already credible from the disclosure in the patent that the problem is indeed solved. [...]

The board concludes from the above analysis that the problem to be solved cannot be defined as put forward by the appellant, namely as the provision of an improved composition, which induces a better immune response to each of the serogroups. [...]

Notwithstanding this, in the board's view the skilled person would have no reason to doubt that the claimed composition also induced a boostable immune response in these patients, since there was no prejudice in the art that pre-immunisation with diphtheria toxoid or CRM197 would result in carrier suppression, [...]."

T 488/16, points 4.5, 4.9 and 4.19 of the Reasons (emphasis added):

"In the board's judgement, a mere verbal statement that 'compounds have been found active' in the absence of any verifiable technical evidence is not sufficient to render it credible that the technical problem the application purports to solve [...] is indeed solved, in particular in the present case, where the invention is directed to a very broadly defined class of compounds encompassing millions of structurally rather different candidates with unknown properties, where even the examples show a broad structural variation and where it is inherently unlikely for any skilled person that all of the compounds of the invention or at least a substantial amount of them will exhibit the alleged PTK inhibitory activity. **In the present case, there is also no evidence on file showing that, at the date of filing, the skilled person was in the possession of common general knowledge which, even in the absence of data, made it plausible that the compounds of the invention, in particular dasatinib, could be expected to show PTK inhibitory activity.** The appellant's argument that a number of structurally different compounds are known as PTK inhibitors and are in clinical trials or near clinical

connaissances disponibles seulement après la date effective. Des preuves publiées ultérieurement pour prouver que l'objet revendiqué résout le problème technique posé ne peuvent être prises en compte que si l'exposé du brevet faisait déjà ressortir de manière plausible que le problème a effectivement été résolu. [...]

La chambre déduit de l'analyse ci-dessus que le problème à résoudre ne peut pas être défini comme le propose le requérant, à savoir comme consistant à fournir une composition améliorée, qui induit une meilleure réponse immunitaire à chacun des sérogroupes. [...]

Néanmoins, de l'avis de la chambre, l'homme du métier n'aurait aucune raison de douter que la composition revendiquée induit également une réponse immunitaire pouvant être renforcée chez ces patients, puisqu'il n'y avait aucun préjugé dans l'état de la technique selon lequel une pré-immunisation avec l'anatoxine diphtérique ou la CRM197 entraînerait une suppression du vecteur, [...]."

Décision T 488/16, points 4.5, 4.9 et 4.19 des motifs (gras ajouté) :

"La chambre a jugé que la formulation d'une simple affirmation selon laquelle "l'activité des composés a été constatée" en l'absence de toute indication technique vérifiable, n'est pas suffisante pour rendre vraisemblable le fait que le problème technique que la demande prétend résoudre [...] est effectivement résolu, en particulier dans la présente affaire, où l'invention porte sur une classe de composés définie de manière très vaste qui englobe des millions de candidats assez différents du point de vue de leur structure et dont les propriétés sont inconnues, où même les exemples présentent une grande disparité structurelle et où il est par nature improbable pour tout homme du métier que la totalité, ou, à tout le moins, une importante partie des composés de l'invention exercent l'activité inhibitrice alléguée sur les PTK. **Dans la présente affaire, le dossier ne contient aucune preuve démontrant que, à la date du dépôt, l'homme du métier était en possession de connaissances générales qui, même en l'absence de données, rendaient plausible le fait que les composés de l'invention, en particulier le dasatinib, pouvaient exercer une activité inhibitrice sur les PTK.** L'argument du requérant

Beschwerdeführerin, dass eine Reihe strukturell unterschiedlicher Verbindungen als PTK-Hemmer bekannt seien und sich in klinischen Studien befänden oder kurz vor der klinischen Entwicklung stünden [...], ist in diesem Zusammenhang nicht stichhaltig, da mangels Korrelation zwischen den strukturellen Merkmalen und der Funktion aus diesem Wissen keine Schlussfolgerung in Bezug auf die PTK-hemmende Aktivität von Dasatinib gezogen werden kann. [...]

Das nachveröffentlichte Dokument (9) [...] bestätigt [...] nicht nur die technische Wirkung, sondern offenbart auch ein spezifisches PTK-Profil, das Dasatinib als Inhibitor mit starker Anti-Tumor-Aktivität identifiziert [...]. Eine solche Offenbarung ist in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung nicht enthalten. [...]

[D]ie nachveröffentlichten Dokumente (9) und (10) [sind] die ersten Offenbarungen [...], die belegen, dass die angebliche technische Aufgabe zumindest für bestimmte Thiazole, insbesondere Dasatinib, tatsächlich gelöst worden ist. Im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung werden diese Dokumente daher bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht berücksichtigt."

T 2200/17, Nummer 9.6 der Entscheidungsgründe:

"Im Zusammenhang mit der Frage, ob sich die Beschwerdegegnerin auf nachveröffentlichte Beweismittel [...] berufen darf oder nicht, bestritt die Beschwerdeführerin 1 in der mündlichen Verhandlung, dass die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung glaubhaft gemacht habe, dass die beanspruchte Verbindung zu einer gegenüber D4 verbesserten Anreicherung des Ausgangswirkstoffs führe. Hier geht es aber um eine verbesserte Anreicherung des Ausgangswirkstoffs gegenüber TD und TDF und nicht gegenüber D4. Zudem enthält die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung dieselben Beispiele 9 bis 11, die auch im Patent enthalten sind. Die vorstehende Schlussfolgerung, dass das Patent zeigt und damit glaubhaft macht, dass die beanspruchte Verbindung zu einer verbesserten Wirksamkeit und Anreicherung des Ausgangswirkstoffs gegenüber TD und TDF führt, gilt somit auch für die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung. Das Argument der Beschwerdeführerin 1 greift also nicht."

development [...] is not pertinent in this context, as no conclusion with regard to PTK inhibitory activity of dasatinib can be drawn from this knowledge in the absence of any correlation between structural features and function. [...]

[T]he post-published document (9) [...] does not merely confirm the technical effect, but rather discloses a specific PTK profile, which identifies dasatinib as an inhibitor with potent anti-tumour activity [...]. No such disclosure is present in the application as filed. [...]

[T]he post-published documents (9) and (10) are the first disclosure showing that at least for certain thiazole, in particular dasatinib, the purported technical problem has actually been solved. In accordance with established case law, these documents are therefore not taken into consideration in the assessment of inventive step."

T 2200/17, point 9.6 of the Reasons:

"In the context of whether or not the respondent was allowed to rely on post-published evidence [...], appellant 1 contested during the oral proceedings that the application as filed had made it plausible that the claimed compound led to an enhanced parent drug enrichment over D4. However, what matters here is an enhanced parent drug enrichment over TD and TDF rather than D4. Furthermore, the application as filed contains the same examples 9 to 11 as present in the patent. The conclusion above that the patent shows and thus makes it plausible that the claimed compound leads to enhanced potency and parent drug enrichment over TD and TDF thus applies to the application as filed as well. Hence, appellant 1's argument must fail."

selon lequel un certain nombre de composés structurellement différents sont connus en tant qu'inhibiteurs de PTK et font l'objet d'essais cliniques ou sont sur le point de faire l'objet d'un développement clinique [...] n'est pas pertinent dans ce contexte, étant donné qu'aucune conclusion concernant l'inhibition de PTK par le dasatinib ne peut être tirée de ces connaissances en l'absence de toute corrélation entre caractéristiques structurelles et fonction. [...]

[L]e document publié ultérieurement (9) [...] ne se contente pas de confirmer l'effet technique, mais divulgue plutôt un profil PTK spécifique, qui identifie le dasatinib comme inhibiteur présentant une puissante activité antitumorale [...]. Une telle divulgation ne figure pas dans la demande telle que déposée. [...]

[L]es documents publiés ultérieurement (9) et (10) constituent la première divulgation montrant que, du moins pour certains thiazoles, en particulier le dasatinib, le prétendu problème technique était effectivement résolu. Conformément à la jurisprudence constante, ces documents ne sont donc pas pris en considération aux fins de l'appréciation de l'activité inventive."

Décision T 2200/17, point 9.6 des motifs :

"Dans le contexte de la question de savoir si l'intimé était autorisé à invoquer des moyens de preuve publiés ultérieurement [...], le requérant 1 a contesté au cours de la procédure orale que la demande telle qu'elle avait été déposée avait rendu plausible le fait que le composé revendiqué conduisait à une substance parentale enrichie par rapport à D4. Cependant, ce qui importe ici est une substance parentale enrichie par rapport à TD et TDF et non par rapport à D4. En outre, la demande telle qu'elle a été déposée contient les mêmes exemples 9 à 11 que ceux figurant dans le brevet. La conclusion ci-dessus selon laquelle le brevet montre et rend donc plausible le fait que le composé revendiqué conduit à une puissance accrue et à un enrichissement de la substance parentale par rapport à TD et TDF s'applique donc également à la demande telle qu'elle a été déposée. Par conséquent, l'argument du requérant 1 doit être rejeté."

T 377/18, Nummer 3.3.1 der Entscheidungsgründe:

"Das Dokument (14) wird daher als nachveröffentlichtes Dokument behandelt. Laut der Beschwerdegegnerin zeigt dieses Dokument, dass 'Regorafenib sogar bei Patienten wirksam war, die eine unzureichende Reaktion auf die Behandlung mit Sorafenib zeigten' (Eintrag 42 des Dokuments (5)). Die Beschwerdeführerin erklärte, dass das Dokument (14) keine Überlegenheit von Regorafenib gegenüber Sorafenib zeige. [...] Da die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung jedoch keinen Hinweis darauf enthält, dass Regorafenib bei Versagen der Behandlung mit anderen Wirkstoffen derselben chemischen Klasse, also den im Abschnitt "Hintergrund" mit Bezug auf Dokument (5) erörterten Diarylharnstoffen, eingesetzt werden könnte, können diese nachveröffentlichten Beweismittel bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht berücksichtigt werden."

T 391/18, Nummern 8.3 und 8.4 der Entscheidungsgründe:

"[D26] offenbarte die Ergebnisse einer klinischen Prüfung der Phase III mit der Bezeichnung C209 [...], in der zwei Behandlungen von HIV-Infektionen verglichen wurden, die einmal täglich erfolgten. [...] Kurz gesagt zeigte D26, dass eine Behandlung nach Anspruch 1, bei der der NNRTI (E-TMC278) in einer Dosis von 25 mg verabreicht wird, hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlung, wie sie in D15 offenbart ist, gleichzusetzen ist, bei der der NNRTI (Efavirenz) in einer Dosis von 600 mg verabreicht wird. Damit ist offensichtlich, dass die Tablettenlast bei der Behandlung nach Anspruch 1 eine wesentlich geringere ist als bei der des nächstliegenden Stands der Technik. [...] D26 belegt, dass eine Kombination von TMC278, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxilfumarat gegenüber einer therapeutisch äquivalenten Kombination von Efavirenz, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxilfumarat eine deutlich reduzierte Tablettenlast aufweist. [...]"

Aufgrund der vorstehenden Ausführungen kommt die Kammer in Einklang mit den Angaben in den Absätzen [0003], [0009] und [0012] der Patentschrift zu dem Schluss, dass die objektive technische Aufgabe darin besteht, eine wirksame und sichere Behandlung von HIV-Infektionen mittels einmal täglicher Verabreichung bereitzustellen, wobei

T 377/18, point 3.3.1 of the Reasons:

"Document (14) is thus treated as a post-published document. According to the respondent, this document shows that 'regorafenib was even effective in patients who showed insufficient response to the treatment with sorafenib' (entry 42 of document (5)). The appellant stated that document (14) did not show superiority of regorafenib over sorafenib. [...] However, in the absence of any indication in the application as filed that regorafenib could be used upon failure of treatment with other actives of the same chemical class, i.e. diaryl ureas discussed in the background section with reference to document (5), such post-published evidence cannot be taken into account for assessing inventive step."

T 391/18, points 8.3 and 8.4 of the Reasons:

"[D26] disclosed the results of a phase III clinical test designated as C209 [...] which compared two treatments of HIV infection that were administered once daily. [...] In short, D26 showed that a treatment according to claim 1, in which the NNRTI (E-TMC278) is administered at a dose of 25 mg, is equivalent in terms of efficacy and safety to a treatment as disclosed in D15, in which the NNRTI (efavirenz) is administered at a dose of 600 mg. It is therefore apparent that the treatment according to claim 1 involves a considerably lower pill burden than the one of the closest prior art. [...] D26 proves that a combination of TMC278, emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate has a considerably reduced pill burden compared to a therapeutically equivalent combination of efavirenz, emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate. [...]"

Based on the above, the board concludes that, in line with the indications in the patent in paragraphs [0003], [0009] and [0012], the objective technical problem is the provision of an effective and safe treatment of HIV infection in a once-daily administration regime, where the treatment has reduced pill burden. The board is

Décision T 377/18, point 3.3.1 des motifs :

"Le document (14) est donc traité comme un document publié ultérieurement. Selon l'intimé, ce document montre que "le régorafénib a même été efficace chez les patients qui ont montré une réponse insuffisante au traitement avec le sorafénib" (point 42 du document (5)). Le requérant a déclaré que le document (14) ne montrait pas de supériorité du régorafénib par rapport au sorafénib. [...] Toutefois, en l'absence de toute indication dans la demande telle que déposée selon laquelle le régorafénib pourrait être utilisé en cas d'échec d'un traitement avec d'autres substances actives de la même classe chimique, c'est-à-dire les diaryl-urées examinées dans la partie relative au contexte en référence au document (5), un tel moyen de preuve publié ultérieurement ne peut pas être pris en considération pour évaluer l'activité inventive."

Décision T 391/18, points 8.3 et 8.4 des motifs :

"[D26] a divulgué les résultats d'un essai clinique de phase III dénommé C209 [...] qui comparait deux traitements de l'infection par le VIH administrés une fois par jour. [...] En résumé, le document D26 a montré qu'un traitement selon la revendication 1, dans lequel l'INNTI (E-TMC278) est administré à une dose de 25 mg, équivaut en termes d'efficacité et d'innocuité à un traitement tel que divulgué dans le document D15, dans lequel l'INNTI (efavirenz) est administré à une dose de 600 mg. Il est donc évident que le traitement selon la revendication 1 réduit considérablement le nombre de comprimés par rapport au traitement de l'état de la technique le plus proche. [...] D26 prouve qu'une combinaison de TMC278, d'emtricitabine et de fumarate de ténofovir disoproxil réduit considérablement le nombre de comprimés à prendre par rapport à une combinaison thérapeutiquement équivalente d'efavirenz, d'emtricitabine et de fumarate de ténofovir disoproxil. [...]"

Sur la base de ce qui précède, la chambre conclut que, conformément aux indications figurant dans le brevet aux paragraphes [0003], [0009] et [0012], le problème technique objectif est de fournir un traitement efficace et sûr de l'infection par le VIH dans le cadre d'une administration une fois par jour, le traitement nécessitant un

die Behandlung eine reduzierte Tablettenlast aufweist. Für die Kammer steht fest, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 diese Aufgabe löst."

T 1442/18, Nummer 7.1 der Entscheidungsgründe:

"Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin hält es die Kammer daher für plausibel, dass eine sich auf eine oder mehrere dieser Eigenschaften stützende Erfindung schon am Anmeldetag des Streitpatents gemacht worden war. In diesem Zusammenhang eingereichte nachveröffentlichte Dokumente der Beschwerdegegnerinnen sind daher vorliegend bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigen."

68. Es gibt auch Entscheidungen, in denen nachveröffentlichte Beweismittel nicht berücksichtigt wurden, weil sie als einzige Grundlage für den Nachweis erachtet wurden, dass die technische Aufgabe tatsächlich gelöst worden ist. Diesen Entscheidungen zufolge können nachveröffentlichte Beweismittel, die zur Stützung des Arguments eingereicht werden, dass der beanspruchte Gegenstand die zu lösende Aufgabe löst, nur dann berücksichtigt werden, wenn dies bereits ausgehend von der im Patent enthaltenen Offenbarung glaubhaft erscheint:

T 415/11, Nummern 51 und 54 der Entscheidungsgründe:

"Der vorliegende Sachverhalt besteht darin, dass i) es weder im Patent noch im Stand der Technik Hinweise darauf gibt, dass die Stabilität einer MenC-Polysaccharid enthaltenden Formulierung durch Saccharose und einen amorphen organischen Puffer verbessert wird, und dass ii) laut Patent Stabilitätsprobleme durch Proteine verursacht werden. [...]"

Abgesehen von dem Argument, dass die technische Aufgabe nicht gelöst ist, brachten die Beteiligten keine weiteren Argumente vor, beispielsweise zur Neuformulierung der technischen Aufgabe oder dazu, ob eine neuformulierte, gelöste Aufgabe angesichts des Stands der Technik als ebenso naheliegend angesehen werden könnte."

T 1791/11, Nummern 3.2.6 und 7 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"[...] Das Patent enthält [...] keine Versuchsdaten betreffend die beanspruchten Varianten (oder irgendwelche der vielen aufgeführten Varianten), sodass bei der Formulierung der technischen Aufgabe keine

satisfied that the subject-matter of claim 1 solves the problem."

T 1442/18, point 7.1 of the Reasons:

"Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin hält es die Kammer daher für plausibel, dass eine sich auf eine oder mehrere dieser Eigenschaften stützende Erfindung schon am Anmeldetag des Streitpatents gemacht worden war. In diesem Zusammenhang eingereichte nachveröffentlichte Dokumente der Beschwerdegegnerinnen sind daher vorliegend bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigen."

68. There are also decisions in which post-published evidence was not taken into account because that evidence was regarded as the sole basis for establishing that the technical problem was indeed solved. Post-published evidence filed to support the argument that the claimed subject-matter solved the problem to be solved could only be taken into account if this was already credible from the disclosure in the patent:

T 415/11, points 51 and 54 of the Reasons:

"The present circumstances are that (i) there are no indications either in the patent or in the prior art that the stability of a MenC polysaccharide-containing formulation is improved by sucrose and an amorphous organic buffer and that (ii) the patent indicates that stability problems are caused by proteins. [...]"

Besides the argument that the technical problem is not solved, no further arguments were submitted by the parties, for example as to the reformulation of the technical problem or as to whether or not a reformulated, solved problem could be considered as obvious in view of the prior art."

T 1791/11, points 3.2.6 and 3.2.7 of the Reasons (emphasis added):

"[...] [T]he patent does not provide any experimental data concerning the claimed variants (or any of the many listed variants) and thus no functional characterisation of the variants by an alleged advantage

nombre réduit de comprimés. La chambre a estimé que l'objet de la revendication 1 résout le problème."

Décision T 1442/18, point 7.1 des motifs :

"Contrairement à l'argument du requérant, la chambre estime donc plausible qu'une invention basée sur une ou plusieurs de ces caractéristiques ait déjà été mise au point à la date de dépôt de la demande ayant donné lieu au brevet litigieux. Les documents publiés ultérieurement, présentés dans ce contexte par les intimés, doivent donc être pris en compte en l'espèce dans l'appréciation de l'activité inventive."

68. Il existe également des décisions dans lesquelles des moyens de preuve publiés ultérieurement n'ont pas été pris en compte au motif qu'ils constituaient la seule base permettant d'établir que le problème technique était effectivement résolu. Selon ces décisions, des moyens de preuve publiés ultérieurement produits au soutien de ce que l'objet revendiqué résoudrait le problème posé ne peuvent être pris en compte que si cela était déjà crédible sur la base de l'exposé du brevet :

Décision T 415/11, points 51 et 54 des motifs :

"Les circonstances de l'espèce sont les suivantes : i) ni le brevet ni l'état de la technique ne comportent d'éléments indiquant que la stabilité d'une formulation contenant des polysaccharides MenC est améliorée par le saccharose et un tampon organique amorphe et ii) le brevet indique que les problèmes de stabilité sont causés par des protéines. [...]"

Outre l'argument selon lequel le problème technique n'est pas résolu, aucun autre argument n'a été présenté par les parties, par exemple en ce qui concerne la reformulation du problème technique ou la question de savoir si un problème reformulé et résolu peut être considéré comme évident au vu de l'état de la technique."

Décision T 1791/11, points 3.2.6 et 3.2.7 des motifs (gras ajouté) :

"[...] [L]e brevet ne fournit aucune donnée expérimentale concernant les variantes revendiquées (ou l'une quelconque des nombreuses variantes énumérées) et, par conséquent, aucune caractérisation

funktionelle Charakterisierung der Varianten durch einen behaupteten Vorteil berücksichtigt werden sollte.

Würde die technische Aufgabe so formuliert, dass sie einen solchen Vorteil beinhaltet, wäre es andernfalls mangels jedweder Versuchsdaten in der Patentanmeldung nicht möglich zu schließen, dass diese Aufgabe glaubhaft gelöst wurde: dies würde also eine weniger anspruchsvolle Neuformulierung der technischen Aufgabe erfordern, was zu der Aufgabe führen würde, die die Kammer formuliert hat.

Die nachveröffentlichten Versuchsdaten aus D10, die tatsächlich zeigen, dass die beanspruchten Varianten eine bessere Waschleistung aufweisen als parentales BLSAVI (Tabelle 2), könnten nur dann berücksichtigt werden, wenn sie lediglich der Bestätigung dessen dienen, was durch die Patentanmeldung glaubhaft gemacht worden ist. Wie vorstehend erörtert [...], ist aus der Patentanmeldung selbst ersichtlich, dass noch nicht bekannt war, welche Varianten die Aufgabe lösen, und dass noch ein Versuch durchgeführt werden musste, um den behaupteten Vorteil zu bestätigen. Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass das Patent es nicht plausibel macht, dass der beanspruchte Gegenstand die von der Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) formulierte technische Aufgabe löst, und dass die experimentellen nachveröffentlichten Beweismittel aus D10 tatsächlich die einzige Grundlage für den Schluss sind, dass die betreffende Aufgabe plausibel gelöst wurde."

T 1322/17, Nummer 4.4.7 der Entscheidungsgründe:

"Da eine technische Wirkung in Form einer stärkeren Reduktion von Knochenbrüchen für die in einem beliebigen Dosierungsintervall verabreichte spezifische Dosis von 150 mg Ibandronsäure in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung nicht glaubhaft gemacht wurde, können nachveröffentlichte Beweismittel, im vorliegenden Fall das Dokument (22), nicht berücksichtigt werden. [...] Die nachveröffentlichten Daten bestätigen also nicht eine in der Beschreibung gemachte Aussage, sondern beziehen sich auf technische Wirkungen, die zumindest teilweise auf technischen Merkmalen beruhen, die nicht als mit der betreffenden Wirkung in Zusammenhang stehend offenbart wurden."

Als Rechtsprechung des Typs II bezeichnete Entscheidungen

69. Beispiele für Entscheidungen, bei denen nachveröffentlichte Beweismittel

should be taken into account when formulating the technical problem.

Otherwise, if the technical problem was formulated to include any such advantage, then it would, in the absence of any experimental data in the patent application, not be possible to conclude that such problem had been plausibly solved: this would thus require reformulating the technical problem in a less ambitious manner, resulting in the problem as formulated by the board.

The post-published experimental data of D10, which indeed shows that the claimed variants have better wash performance than the parent BLSAVI (Table 2), could only be taken into account if it just served to confirm what had been rendered plausible by the patent application. [...] As discussed above [...], it is apparent from the patent application itself that it was not yet known which variants solved the problem and that a test still had to be performed to confirm the alleged advantage. The board thus comes to the conclusion that the patent does not render it plausible that the claimed subject-matter solves the technical problem as formulated by the appellant-proprietor, and the experimental post-published evidence of D10 is in fact the sole basis allowing to conclude that said problem has been plausibly solved."

T 1322/17, point 4.4.7 of the Reasons:

"Since a technical effect related to higher fracture reduction has not been made plausible for the specific dose of 150 mg ibandronic acid administered in any dosing interval in the application as filed, post-published evidence, in the present case document (22), cannot be taken into consideration. [...] The post-published data thus does not confirm a statement made in the description, but relates to technical effects based, at least partially, on technical features that have not been disclosed to be linked to the effect under consideration."

Decisions referred to as type II case law

69. Examples of decisions taking post-published evidence into consideration

fonctionnelle des variantes par un avantage allégué ne devrait être prise en compte lors de la formulation du problème technique.

En effet, si le problème technique était formulé de manière à inclure un tel avantage, il ne serait pas possible, en l'absence de données expérimentales dans la demande de brevet, de conclure que ce problème avait été résolu de manière plausible: il faudrait donc reformuler le problème technique de manière moins ambitieuse, ce qui aboutirait au problème tel que formulé par la chambre.

Les données expérimentales du document D10 publiées ultérieurement, qui montrent effectivement que les variantes revendiquées ont une meilleure performance de lavage que la BLSAVI mère (tableau 2), pourraient uniquement être prises en compte si elles ne servaient qu'à confirmer ce qui avait été rendu plausible par la demande de brevet. [...] Comme examiné ci-dessus [...], il ressort de la demande de brevet elle-même que l'on ignorait quelles variantes résolvaient le problème et qu'il convenait encore de procéder à un essai afin de confirmer l'avantage allégué. La chambre conclut donc qu'il n'est pas plausible, sur la base du brevet, que l'objet revendiqué résolve le problème technique tel qu'il a été formulé par le requérant-titulaire, et que les preuves expérimentales du document D10 publiées ultérieurement sont en réalité la seule base permettant de conclure que le problème a été résolu de manière plausible."

Décision T 1322/17, point 4.4.7 des motifs :

"Étant donné qu'un effet technique lié à une réduction de fracture plus élevée n'a pas été rendu plausible dans la demande telle qu'elle a été déposée pour la dose spécifique de 150 mg d'acide ibandronique administrée dans un quelconque intervalle de dosage, les moyens de preuve publiés ultérieurement, en l'occurrence le document (22), ne peuvent pas être pris en considération. [...] Les données publiées ultérieurement ne confirment donc pas une déclaration faite dans la description, mais se rapportent à des effets techniques fondés, au moins partiellement, sur des caractéristiques techniques qui n'ont pas été divulguées comme étant liées à l'effet considéré."

Décisions considérées comme relevant de la jurisprudence de type II

69. Les décisions T 536/07, T 1642/07, T 1677/11, T 919/15, T 2097/15,

nur dann berücksichtigt wurden, wenn der Fachmann am Anmeldetag der streitigen Patentanmeldung keinen Grund gesehen hätte, die Wirkung für unplausibel zu erachten, wie es der Vorlagefrage 3 zugrunde liegt (Typ II, siehe Nr. 13.4 der Gründe der Vorlageentscheidung), sind T 536/07, T 1642/07, T 1677/11, T 919/15, T 2097/15, T 184/16 und T 2015/20.

T 536/07, Nummern 9 und 11 der Entscheidungsgründe:

"Obwohl das Streitpatent keine Ausführungsbeispiele für den beanspruchten Gegenstand enthält und dieser nicht als bevorzugte Ausführungsart offenbart ist, hat der Fachmann a priori keinen Grund, ihn nicht als plausible Lösung der vorstehend genannten technischen Aufgabe zu betrachten. Zudem gibt es in der Akte nachveröffentlichte Beweismittel, die die Ausführbarkeit der vorgeschlagenen Lösung belegen (vgl. Dokumente D21 und D22).

Diese Situation unterscheidet sich von der der Entscheidung T 1329/04 vom 28. Juni 2005 zugrunde liegenden, wo die zuständige Kammer entschied, dass der beanspruchte Gegenstand keine plausible Lösung der ermittelten technischen Aufgabe bietet. [...] Im vorliegenden Fall enthält die Akte keinerlei Hinweis auf ein mögliches Vorurteil im Stand der Technik oder auf zu erwartende Schwierigkeiten bei der Ausführung der vorgeschlagenen Lösung. Auch wenn der beanspruchte Gegenstand im Streitpatent nicht als bevorzugte Ausführungsart offenbart ist, sind in den nachveröffentlichten Beweismitteln keine anderen Informationen zu finden, die dem Fachmann nicht bereits im Streitpatent zur Verfügung standen [...]."

T 1642/07, Nrn. 18, 21 und 22 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"[...] Allerdings stellt die Kammer fest, dass das EPÜ und vor allem Artikel 56 EPÜ kein Erfordernis enthalten, wonach eine Patentanmeldung Versuchsergebnisse zur Stützung der Patentierbarkeit oder einer beanspruchten technischen Wirkung umfassen muss. Daher steht die Tatsache an sich, dass die Offenbarung in einer Patentanmeldung lediglich theoretischer Natur ist und nicht durch Versuchsdaten gestützt wird, der Patentierbarkeit oder der Anerkennung einer technischen Wirkung nicht entgegen.

Entstanden ist diese Dichotomie, darauf weist die Kammer hin, zwischen einerseits der Offenbarung

only if the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have seen no reason to consider the effect implausible, as underlying referred question 3 (type II, see point 13.4 of the Reasons for the referring decision) are T 536/07, T 1642/07, T 1677/11, T 919/15, T 2097/15, T 184/16 and T 2015/20.

T 536/07, points 9 and 11 of the Reasons:

"Although there are no working examples for the claimed subject-matter in the contested patent and it is not disclosed as a preferred embodiment of the invention, there is *a priori* no reason for the skilled person to consider it not to be a plausible solution to the above mentioned technical problem. There is also post-published evidence on file demonstrating the feasibility of the proposed solution (cf. documents D21 and D22).

The present situation differs from that underlying decision T 1329/04 of 28 June 2005, wherein the then competent board decided that the claimed subject-matter did not provide a plausible solution to the identified technical problem. [...] In the present case, there is no indication whatsoever of a possible prejudice in the art or of foreseen difficulties in carrying out the proposed solution. Although the claimed subject-matter is not disclosed as a preferred embodiment in the contested patent, no further information is found in the post-published evidence that was not already made available to the skilled person by the contested patent [...]."

T 1642/07, points 18, 21 and 22 of the Reasons (emphasis added):

"[...] However, the board observes that there is no requirement in the EPC, let alone in Article 56 EPC, that a patent application should include experimental evidence in support of patentability or a claimed technical effect. Hence, the fact that the disclosure in a patent application is merely theoretical and not supported by experimental data is in itself no bar to patentability or to the presence of a technical effect being acknowledged.

The board observes that such a dichotomy arose between, on the one hand, the disclosure in the

T 184/16 et T 2015/20 sont des exemples de décisions prenant en considération des moyens de preuve publiés ultérieurement uniquement lorsqu'à la date de dépôt de la demande de brevet en cause, l'homme du métier n'aurait vu aucune raison de juger l'effet non plausible, comme l'envisage la troisième question soumise (type II, voir le point 13.4 des motifs de la décision de saisine).

Décision T 536/07, points 9 et 11 des motifs :

"Malgré l'absence d'exemples probants pour l'objet revendiqué dans le brevet contesté et bien que cet objet n'ait pas été divulgué en tant que mode de réalisation préféré de l'invention, l'homme du métier n'a a priori aucune raison de considérer qu'il ne s'agit pas d'une solution plausible au problème technique susmentionné. Des preuves publiées ultérieurement qui démontrent la faisabilité de la solution proposée figurent également au dossier (cf. documents D21 et D22).

La présente situation diffère de celle qui est à l'origine de la décision T 1329/04 du 28 juin 2005, dans laquelle la chambre qui était alors compétente a considéré que l'objet revendiqué n'apportait pas de solution plausible au problème technique identifié. [...] Dans la présente affaire, rien ne permet de penser qu'il existe un préjugé dans l'état de la technique ou que l'on peut s'attendre à des difficultés pour réaliser la solution proposée. Bien que l'objet revendiqué ne soit pas divulgué en tant que mode de réalisation préféré dans le brevet contesté, aucune information supplémentaire ne figure dans les moyens de preuve publiés ultérieurement qui n'ait pas déjà été mise à la disposition de l'homme du métier par le brevet contesté [...]."

Décision T 1642/07, points 18, 21 et 22 des motifs (gras ajouté) :

"[...] Toutefois, la chambre observe qu'il n'existe aucune exigence dans la CBE, et encore moins dans l'article 56 CBE, selon laquelle une demande de brevet doit inclure des preuves expérimentales à l'appui de la brevetabilité ou d'un effet technique revendiqué. Par conséquent, le fait que la divulgation dans une demande de brevet soit purement théorique et ne soit pas étayée par des données expérimentales ne constitue pas en soi un obstacle à la brevetabilité ou à la reconnaissance de l'existence d'un effet technique.

La chambre constate qu'une telle dichotomie est apparue entre, d'une part, la divulgation dans la demande

in der der Entscheidung T 1329/04 zugrunde liegenden Patentanmeldung (Fehlen der für die Zugehörigkeit zur TGF-Beta-Superfamilie erforderlichen sieben Cysteinreste mit ihrem besonderen Abstand bei einem Protein (in diesem Fall GDF-9) und Fehlen einer funktionalen Charakterisierung von GDF-9; siehe T 1329/04, Nr. 7 bzw. 9 der Entscheidungsgründe) und andererseits der Lehre im nachveröffentlichten Dokument (4), dass GDF-9 tatsächlich ein Wachstumsdifferenzierungsfaktor ist (siehe T 1329/04, Nr. 12 der Entscheidungsgründe). Folglich schlussfolgerte die damals zuständige Kammer, dass die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung keine ausreichenden Beweise enthielt, um zumindest glaubhaft zu machen, dass für die angeblich gelöste Aufgabe auch tatsächlich eine Lösung gefunden worden war.

Alles in allem treffen die negativen Argumente der Prüfungsabteilung auf die vorstehend in Nummer 13 dargelegte weniger anspruchsvolle Aufgabe nicht mehr zu. Die Kammer sieht auch keinen Grund zu bezweifeln, dass die kombinierte Verabreichung von HSV und einem chemotherapeutischen Wirkstoff, der eine DNA-Schädigung induziert, die Zellabtötung über das Maß hinaus erhöhen kann, das bei einer Behandlungsmodalität allein beobachtet wird. Unter diesen Umständen können die nachveröffentlichten Dokumente [...] berücksichtigt werden."

T 1677/11, Nummer 9.5 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Der Sachverhalt im vorliegenden Fall unterscheidet sich jedoch wesentlich von dem der Entscheidung T 1329/04 zugrunde liegenden. [...] Im vorliegenden Fall stimmt die Struktur des beanspruchten Natriumsalzes von (-)-Omeprazole vollständig mit derjenigen der bekannten Klasse von Magensäureblockern überein. Damit ist die Lage eine ganz andere als in T 1329/04, wo festgestellt wurde, dass die strukturellen Merkmale des Polypeptids mit den von der Superfamilie erwarteten nicht übereinstimmen. [...] Aufgrund dieser Informationen sieht die Kammer a priori keinen Grund, warum der Fachmann dies als nicht plausibel erachten sollte, und es wurden auch keine diesbezüglichen Argumente vorgebracht. [...] **Das Streitpatent enthält eine konsistente und nachprüfbare Offenbarung der wesentlichen Elemente einer bestimmten Struktur und des entsprechenden therapeutischen Nutzens.** Unter diesen Umständen hält

patent application underlying decision T 1329/04 (lack of the seven cysteine residues with their peculiar spacing required for a protein (in that case, GDF-9) to belong to the TGF-beta superfamily - see T 1329/04, point 7 of the reasons- and the lack of functional characterisation of GDF-9 -see ibidem, point 9 of the reasons-) and, on the other hand, the teaching in post-published document (4) that GDF-9 was indeed a growth differentiation factor (see T 1329/04, point 12 of the Reasons). Hence, the then competent board concluded that there was not enough evidence in the application as filed to make it at least plausible that a solution had been found to the problem alleged to be solved.

In summary, the negative arguments produced by the examining division no longer apply to the less demanding problem set out in point 13 supra. The board sees also no grounds for doubting that the combined administration of HSV and a chemotherapeutic agent inducing DNA damage is able to achieve an increase of the level of cell killing above that seen for a treatment modality alone. Under these circumstances, post-published documents [...] can be taken into account."

T 1677/11, point 9.5 of the Reasons (emphasis added):

"However, the facts of the present case differ substantially from those underlying decision T 1329/04. [...] In contrast, in the present case, the structure of the claimed sodium salt of (-)-omeprazole is fully consistent with that of the known class of gastric acid secretion inhibitors. This clearly differs from the situation in T 1329/04 where the structural features of the polypeptide were found to be inconsistent with that expected of the superfamily. [...] When presented with this information, the board can see no reason *a priori* for the skilled person to regard it as being implausible, and no arguments were advanced to this effect. [...] **In the patent in suit, a consistent and verifiable disclosure is provided of the essential elements of a specific structure and corresponding therapeutic benefit.** Under these circumstances, the board considers it to be appropriate to take into account the post-published evidence submitted for the purpose of assessing whether or

de brevet à l'origine de la décision T 1329/04 (absence des sept résidus de cystéine avec leur espacement particulier requis pour qu'une protéine (le GDF-9 en l'espèce) appartienne à la superfamille des TGF-bêta - voir T 1329/04, point 7 des motifs - et l'absence de caractérisation fonctionnelle du GDF-9 - voir ibidem, point 9 des motifs -) et, d'autre part, l'enseignement dans le document publié ultérieurement (4) selon lequel le GDF-9 était bien un facteur de différenciation de croissance (voir T 1329/04, point 12 des motifs). Par conséquent, la chambre compétente de l'époque a conclu que la demande ne contenait pas suffisamment de preuves permettant de rendre au moins plausible le fait qu'une solution avait été trouvée au problème que la demande prétendait résoudre.

En résumé, les arguments défavorables produits par la division d'examen ne s'appliquent plus au problème moins exigeant exposé au point 13 supra. La chambre ne voit donc aucune raison de douter que l'administration combinée du HSV et d'un agent chimiothérapeutique provoquant des lésions de l'ADN permette d'augmenter le niveau de destruction des cellules au-delà de ce qui est observé pour une modalité de traitement seule. Dans ces circonstances, les documents publiés ultérieurement [...] peuvent être pris en compte."

Décision T 1677/11, point 9.5 des motifs (gras ajouté) :

"Toutefois, les faits de la présente affaire diffèrent considérablement de ceux qui sont à l'origine de la décision T 1329/04. [...] Dans la présente affaire, la structure du sel de sodium d'(-)-oméprazole revendiqué est entièrement compatible avec celle de la classe connue des inhibiteurs de la sécrétion d'acide gastrique. Cela se distingue clairement de la situation dans l'affaire T 1329/04 où il s'est avéré que les caractéristiques structurelles du polypeptide étaient incompatibles avec celles attendues de la superfamilie. [...] Face à ces informations, la chambre ne voit a priori aucune raison pour que l'homme du métier envisage un défaut de plausibilité, et aucun argument n'a été avancé à cet effet. [...] **Dans le brevet en cause, les éléments essentiels d'une structure spécifique et le bénéfice thérapeutique correspondant sont divulgués de manière cohérente et vérifiable.** Dans ces circonstances, la chambre considère qu'il est approprié de prendre

die Kammer es für angebracht, die eingereichten nachveröffentlichten Beweismittel bei der Beurteilung zu berücksichtigen, ob die ermittelte Wirkung tatsächlich zu beobachten ist."

T 919/15, Nummer 5.6 der Entscheidungsgründe:

"Der Kammer ist daher nicht ersichtlich, weshalb es dem Fachmann nach dem Studium der ursprünglichen Anmeldung nicht plausibel sein sollte, dass zwischen den in Anspruch 1 genannten Herbiziden (A) und (B) ein Synergismus auftreten kann. Argumente in dieser Hinsicht hat die Einsprechende 3 auch nicht vorgebracht. [...] Ohne gegenteilige Anhaltspunkte im allgemeinen Fachwissen kann somit für das Herbizid (A) enthaltende Herbizidkombinationen gerade nicht davon ausgegangen werden, dass ein Synergismus zwischen den in der ursprünglichen Anmeldung nicht getesteten Kombinationen *per se* unplausibel wäre. [...] Aus den oben genannten Gründen erkennt die Kammer im vorliegenden Fall an, dass ein Synergismus plausibel erscheint. Daher werden die nachveröffentlichten Dokumente [...] von der Kammer bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit berücksichtigt."

T 2097/15, Nummern 2.2 und 2.2.2 der Entscheidungsgründe:

"In der ursprünglichen Anmeldung und in den Versuchsberichten D19 und D20 hat die Patentinhaberin gezeigt, dass die Kombination von Glufosinate-Ammonium, d. h. einem Herbizid (A) gemäß Anspruch 1, mit jedem der in Anspruch 1 genannten Herbizide (B) unter definierten Bedingungen synergistisch wirkt. [...]

In Analogie zu T 919/15 kann daher ohne gegenteilige Anhaltspunkte im allgemeinen Fachwissen für das Herbizid (A) enthaltende Herbizidkombinationen nicht davon ausgegangen werden, dass ein Synergismus zwischen den in der ursprünglichen Anmeldung nicht getesteten Kombinationen *per se* unplausibel wäre. Aus den oben genannten Gründen erscheint ein Synergismus plausibel. Die nachveröffentlichten Dokumente [...] werden daher bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit berücksichtigt."

T 184/16, Nummern 2.5 bis 2.9 der Entscheidungsgründe:

"Im vorliegenden Fall enthält die Anmeldung in der eingereichten Fassung keine Versuchsergebnisse zur streitigen Plausibilität, d. h. zur Plausibilität, dass

not the effect identified is indeed observed."

T 919/15, point 5.6 of the Reasons:

"Der Kammer ist daher nicht ersichtlich, weshalb es dem Fachmann nach dem Studium der ursprünglichen Anmeldung nicht plausibel sein sollte, dass zwischen den in Anspruch 1 genannten Herbiziden (A) und (B) ein Synergismus auftreten kann. Argumente in dieser Hinsicht hat die Einsprechende 3 auch nicht vorgebracht. [...] Somit kann ohne gegenteilige Anhaltspunkte im allgemeinen Fachwissen für das Herbizid (A) enthaltende Herbizidkombinationen gerade nicht davon ausgegangen werden, dass ein Synergismus zwischen den in der ursprünglichen Anmeldung nicht getesteten Kombinationen *per se* unplausibel wäre. [...] Aus den oben genannten Gründen erkennt die Kammer im vorliegenden Fall an, dass ein Synergismus plausibel erscheint. Daher werden die nachveröffentlichten Dokumente [...] von der Kammer bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit berücksichtigt."

T 2097/15, points 2.2 and 2.2.2 of the Reasons:

"In der ursprünglichen Anmeldung und in den Versuchsberichten D19 und D20 hat die Patentinhaberin gezeigt, dass die Kombination von Glufosinate-ammonium, d.h. einem Herbizid (A) gemäß Anspruch 1, mit jedem der in Anspruch 1 genannten Herbizide (B) unter definierten Bedingungen synergistisch wirkt. [...]

In Analogie zu T 919/15 kann daher ohne gegenteilige Anhaltspunkte im allgemeinen Fachwissen für das Herbizid (A) enthaltende Herbizidkombinationen nicht davon ausgegangen werden, dass ein Synergismus zwischen den in der ursprünglichen Anmeldung nicht getesteten Kombinationen *per se* unplausibel wäre. Aus den oben genannten Gründen erscheint ein Synergismus plausibel. Die nachveröffentlichten Dokumente [...] werden daher bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit berücksichtigt."

T 184/16, points 2.5 to 2.9 of the Reasons:

"In the present case, the application as filed does not contain any experimental evidence as regards the disputed plausibility, i.e. the plausibility of the

en compte les moyens de preuve publiés ultérieurement présentés aux fins d'apprécier si l'effet identifié est effectivement observé."

Décision T 919/15, point 5.6 des motifs :

"La chambre ne voit donc pas pourquoi, après avoir étudié la demande initiale, une interaction synergique entre les herbicides (A) et (B) mentionnés dans la revendication 1 ne serait pas plausible pour l'homme du métier. L'opposant 3 n'a pas non plus avancé d'arguments à cet égard. [...] Par conséquent, en l'absence de preuve du contraire dans les connaissances générales de l'homme du métier en matière de combinaisons herbicides contenant l'herbicide (A), il ne saurait être simplement supposé qu'une interaction synergique serait en soi dénuée de plausibilité pour les combinaisons qui n'ont pas été testées dans la demande telle que déposée. [...] Pour les raisons susmentionnées, la chambre reconnaît qu'une synergie semble plausible dans la présente affaire. Par conséquent, les documents publiés ultérieurement [...] sont pris en compte par la chambre dans l'appréciation de l'activité inventive."

Décision T 2097/15, points 2.2 et 2.2.2 des motifs :

"Dans la demande initiale et dans les rapports d'essais D19 et D20, le titulaire du brevet a démontré que la combinaison de glufosinate-ammonium, c'est-à-dire un herbicide (A) selon la revendication 1, agit en synergie avec chacun des herbicides (B) mentionnés dans la revendication 1 dans des conditions définies. [...]

Par analogie avec la décision T 919/15, on ne peut donc pas considérer, en l'absence de preuve du contraire dans les connaissances générales de l'homme du métier en matière de combinaisons herbicides contenant l'herbicide (A) qu'une interaction synergique serait en soi dénuée de plausibilité pour les combinaisons qui n'ont pas été testées dans la demande telle que déposée. Pour les raisons susmentionnées, une synergie semble plausible. Par conséquent, les documents publiés ultérieurement [...] sont pris en compte dans l'appréciation de l'activité inventive."

Décision T 184/16, points 2.5 à 2.9 des motifs :

"Dans la présente affaire, la demande telle que déposée ne contient aucune preuve expérimentale en ce qui concerne le caractère plausible

es sich bei den beanspruchten Verbindungen um SGLT2-Inhibitoren handelt. Es ist daher notwendig festzustellen, ob die Plausibilität vor dem Hintergrund des allgemeinen Fachwissens und des Stands der Technik trotzdem anerkannt werden kann.

Der Kammer liegt kein Hinweis vor, dass prima facie ernsthafte Zweifel bestehen, dass die beanspruchte therapeutische Wirkung erzielt werden kann, und die Beschwerdeführerin hat auch nicht vorgebracht, dass es derartige Hinweise gibt. Zudem gibt es keinen A-priori-Grund oder irgendeinen Hinweis im allgemeinen Fachwissen, dass die beanspruchte therapeutische Wirkung nicht erzielt werden kann.

[...] Angesichts des Vorstehenden hält die Kammer es für plausibel, dass die in Anspruch 12 definierte therapeutische Wirkung tatsächlich erzielt wird.

Der vorliegende Fall unterscheidet sich von T 1329/04 (Nrn. 11 bis 12 der Entscheidungsgründe), wo die Plausibilität nicht akzeptiert wurde. [...] Die Plausibilität wurde also verneint, und die nachveröffentlichten Beweismittel wurden nicht berücksichtigt. [...]

Daher kann das nachveröffentlichte Beweismittel D4 zur Stützung der Offenbarung in der Patentanmeldung berücksichtigt werden."

T 2015/20, Nummern 2.6, 2.7 und 5 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Abschnitt II.C.7.2 der Rechtsprechung der Beschwerdekammern [...] behandelt die in T 609/02 dargelegten Erwägungen sowie die Rechtsprechung im Anschluss an diese Entscheidung. [...] Insbesondere lässt weder T 609/02 noch die darauf beruhende Rechtsprechung eine Abweichung von der ständigen Rechtsprechung oder eine von den Richtlinien abweichende Auslegung erkennen, insbesondere was die ernsthaften Zweifel betrifft, die die Voraussetzung für einen überzeugenden Einwand mangelnder Offenbarung sind.

[...] In diesem Zusammenhang erachtet die Kammer die Aussage in der Anmeldung, dass die Behandlung von Atemwegserkrankungen, insbesondere Asthma und COPD, mit Acclidinium bei Verabreichung durch Inhalation in einer Nenndosis von etwa 400 µg am wirksamsten ist [...], als bedeutsame technische Lehre, die alles andere als eine Aufforderung zur Durchführung

claimed compounds being SGLT2 inhibitors. It is thus necessary to determine whether plausibility can nevertheless be acknowledged in view of the common general knowledge and the prior art.

The board has no indication, nor has the appellant argued that there exists any, that there is *prima facie* any serious doubt that the claimed therapeutic effect can be obtained. Furthermore, there is no *a priori* reason or any indication in the common general knowledge that the claimed therapeutic effect cannot be obtained.

[...] In view of the above, the board considers it plausible that the therapeutic effect defined in claim 12 is indeed obtained.

The present case differs from T 1329/04 (points 11-12), in which plausibility was not accepted [in which plausibility was denied] and post-published evidence not taken into account.

In view of this, the post-published evidence D4 can be taken into consideration to support the disclosure in the patent application."

T 2015/20, points 2.6, 2.7 and 5 of the Reasons (emphasis added):

"Section II.C.7.2 of the Case Law of the Boards of Appeal [...] presents the considerations set out in T 609/02 and the jurisprudence that followed this decision. [...] Notably, neither T 609/02 nor the jurisprudence that developed from this decision signal a deviation from the established jurisprudence or an interpretation differing from the Guidelines, in particular with respect to the precondition of serious doubts for a convincing argument of lack of sufficiency.

[...] In this context the Board considers the statement in the application, that the treatment of respiratory disorders, particularly asthma and COPD, with acclidinium is most effective upon administration by inhalation in a dosage of about 400 myg metered nominal dose [...] to represent a significant technical teaching, which is far from an invitation to perform a research

contesté, c'est-à-dire le caractère plausible de la capacité des composés revendiqués à inhiber le SGLT2. Il convient donc de déterminer si le caractère plausible peut néanmoins être reconnu au regard des connaissances générales de l'homme du métier et de l'état de la technique.

Rien n'indique à la chambre qu'il existe des doutes sérieux concernant la possibilité d'obtenir l'effet thérapeutique revendiqué, et le requérant n'a fait valoir aucune indication de ce type. En outre, les connaissances générales de l'homme du métier ne donnent pas à penser ni ne suggèrent a priori que l'effet thérapeutique revendiqué ne peut pas être obtenu.

[...] Au vu de ce qui précède, la chambre considère qu'il est plausible que l'effet thérapeutique défini dans la revendication 12 soit effectivement obtenu.

La présente affaire se distingue de l'affaire T 1329/04 (points 11-12), dans laquelle la plausibilité n'a pas été acceptée [dans laquelle la plausibilité a été rejetée] et les moyens de preuve publiés ultérieurement n'ont pas été pris en compte.

Dans ces conditions, le document D4 publié ultérieurement peut être pris en considération à l'appui de l'exposé de l'invention figurant dans la demande de brevet."

Décision T 2015/20, points 2.6, 2.7 et 5 des motifs (gras ajouté) :

"La section II.C.7.2 de la jurisprudence des chambres de recours [...] présente les considérations exposées dans la décision T 609/02 et la jurisprudence qui a suivi cette décision [...] Plus particulièrement, ni la décision T 609/02 ni la jurisprudence ayant fait suite à cette décision ne manifestent de déviation par rapport à la jurisprudence constante ou d'interprétation divergente des Directives, en particulier concernant la condition préalable de doutes sérieux pour une objection convaincante concernant une insuffisance de l'exposé.

[...] Dans ce contexte, la chambre estime que la déclaration dans la demande selon laquelle le traitement des troubles respiratoires, notamment l'asthme et la MOPC, avec de l'acclidinium est plus efficace avec l'administration par inhalation d'un dosage d'approximativement 400 myg [...] représente un enseignement technique substantiel, qui est loin de représenter une

eines Forschungsprogramms ist und der es *prima facie* nicht an Plausibilität mangelt. Diese Lehre ist als solche falsifizierbar in dem Sinne, dass sie angefochten werden kann, und wird daher als Information in Form eines spezifischen technischen Beitrags angesehen, der über eine unzureichende verbale Erklärung hinausgeht. In Einklang mit der vorstehend [...] erörterten ständigen Rechtsprechung kann der beanspruchten Erfindung die hinreichende Offenbarung daher nicht abgesprochen werden, nachdem die Kammer zu dem vorstehend dargelegten Schluss gelangt ist, dass keine ernsthaften Zweifel an der angegebenen Eignung bestehen.

Die in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA entwickelten Ansätze zur Beurteilung der ausreichenden Offenbarung und erfinderischen Tätigkeit berücksichtigen [...] insbesondere den tatsächlich in einer Patentanmeldung offenbarten technischen Beitrag, um einen Patentschutz zu vermeiden, der sich aus unvernünftigen Spekulationen auf der Grundlage von Thesen ergibt, die *prima facie* nicht plausibel sind."

Zwischenergebnis

70. Die Große Beschwerdekammer nimmt Kenntnis von der durch die vorliegende Kammer vorgenommenen Klassifizierung der Rechtsprechung der Beschwerdekammern zur Relevanz nachveröffentlichter Beweismittel, die zum Nachweis einer behaupteten technischen Wirkung für die Anerkennung erfinderischer Tätigkeit vorgelegt werden (siehe Nrn. 13.4 bis 13.6 der Gründe der Vorlageentscheidung).

71. Bei einer eingehenderen Analyse der Rechtsprechung und ungeachtet der terminologischen Konzepte für das, was die vorliegende Kammer in den Fragen 2 und 3 als zwei gesonderte Plausibilitätsansätze bezeichnet, entnimmt die Große Beschwerdekammer der Rechtsprechung der Beschwerdekammern jedoch als gemeinsame Basis, dass es im Kern um die Frage geht, was der Fachmann – ausgehend vom allgemeinen Fachwissen am Anmeldetag der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung – als technische Lehre der beanspruchten Erfindung versteht.

72. Diese Auffassung hat die Große Beschwerdekammer auf die genannten Entscheidungen angewandt – nicht um die Entscheidungen zu überprüfen,

programme and which does not *prima facie* lack plausibility. This teaching is as such falsifiable, in the sense that it is open to challenge, and is therefore considered to represent information in the form of a specific technical contribution which goes beyond some insufficient verbal statement. In line with the established jurisprudence as discussed [...] above the sufficiency of the disclosure of the claimed invention is therefore not to be denied following the Board's assessment as set out [...] above, that no serious doubts have come about with respect to the defined utility.

[...] [T]he approaches developed in the jurisprudence of the Boards of Appeal of the EPO for the assessment of sufficiency of disclosure and inventive step specifically take account of the technical contribution actually disclosed in a patent application to avoid patent protection resulting from unreasonable speculation on the basis of propositions that are *prima facie* implausible."

Intermediate conclusion

70. The Enlarged Board takes note of the classification done by the referring board in respect of the case law of the boards of appeal concerning the relevance of post-published evidence to prove an asserted technical effect for acknowledgement of inventive step (see points 13.4 to 13.6 of the Reasons for the referring decision).

71. However, when analysing the case law in more detail and irrespective of the conceptual terminologies for what questions 2 and 3 refer to as two distinct plausibility approaches, the Enlarged Board understands from the case law of the boards of appeal as common ground that the core issue rests with the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, understands at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention.

72. Applying this understanding to the aforementioned decisions, not in reviewing them but in an attempt to test the Enlarged Board's understanding,

invitation à réaliser un programme de recherches et qui, de prime abord, n'est pas dénué de plausibilité. Cet enseignement est en lui-même falsifiable, à savoir qu'il est susceptible d'être contesté, et est par conséquent considéré comme représentant une information sous la forme d'une contribution technique spécifique allant au-delà de la formulation insuffisante d'une simple affirmation. Conformément à la jurisprudence constante telle qu'examinée ci-dessus [...], la chambre estime qu'il n'y a pas lieu de juger l'exposé de l'invention revendiquée insuffisant après avoir constaté comme indiqué ci-dessus [...] qu'aucun doute sérieux n'est apparu en ce qui concerne l'utilité définie.

[...] [L]es approches développées dans la jurisprudence des chambres de recours de l'OEB concernant l'évaluation de la suffisance de l'exposé et de l'activité inventive prennent spécifiquement en compte la contribution technique effectivement divulguée dans une demande de brevet afin d'éviter une protection par brevet résultant d'une spéculation déraisonnable sur la base de propositions qui sont, de prime abord, dénuées de plausibilité."

Conclusion intermédiaire

70. La Grande Chambre prend note de la classification effectuée par la chambre à l'origine de la saisine en ce qui concerne la jurisprudence des chambres de recours relative à la pertinence des moyens de preuve publiés ultérieurement pour prouver un effet technique invoqué aux fins d'établir l'activité inventive (voir points 13.4 à 13.6 des motifs de la décision de saisine).

71. Toutefois, après une analyse plus détaillée de la jurisprudence et indépendamment des terminologies conceptuelles employées pour les deux approches distinctes de la plausibilité visées dans les deuxième et troisième questions de saisine, la Grande Chambre comprend comme faisant consensus dans la jurisprudence des chambres de recours que la question centrale consiste à déterminer ce que l'homme du métier considère, à la date de dépôt de la demande telle qu'elle a été déposée initialement et en s'appuyant sur ses connaissances générales, comme étant l'enseignement technique de l'invention revendiquée.

72. Appliquant cette interprétation aux décisions susmentionnées, non pas pour les réexaminer mais pour vérifier sa propre conception, la Grande

sondern um ihre Auffassung zu verifizieren – und ist zu der Überzeugung gelangt, dass das Ergebnis in keinem einzigen Fall anders ausgefallen wäre als die tatsächliche Feststellung der jeweiligen Beschwerdekammer. Unabhängig von der Verwendung des terminologischen Konzepts der Plausibilität scheinen die angeführten Entscheidungen zu zeigen, dass sich die einzelnen Beschwerdekammern jeweils auf die Frage konzentriert haben, ob die vom Patentanmelder oder -inhaber geltend gemachte technische Wirkung für den Fachmann aus der technischen Lehre der Anmeldeunterlagen erkennbar war oder nicht.

Überlegungen betreffend die Rechtsprechung zur ausreichenden Offenbarung

73. Wie unter den vorstehenden Nummern 11 und 12 festgestellt, erfordern die Vorlagefragen keine Antwort betreffend die ausreichende Offenbarung und Artikel 83 EPÜ. Da jedoch das von der vorlegenden Kammer in den Fragen 2 und 3 herangezogene terminologische Konzept der Plausibilität und die Gründe dafür in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern hauptsächlich im Zusammenhang mit dem Patentierbarkeitserfordernis der ausreichenden Offenbarung zu finden sind, erkennt die Große Beschwerdekammer an, dass in dieser Hinsicht eine vergleichende Analyse und vergleichende Überlegungen angebracht sind.

74. Während die Fragen der ausreichenden Offenbarung (Artikel 83 EPÜ) und der erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) sowie deren Beurteilung – wie von der vorlegenden Kammer in Nummer 13.3.1 der Gründe der Vorlageentscheidung richtig festgestellt – eindeutig getrennt und für sich allein zu behandeln sind, ist sich die Große Beschwerdekammer auch der Rechtsprechung insbesondere zu Ansprüchen auf eine zweite medizinische Verwendung bewusst, in denen das Konzept der "Plausibilität" angewendet wurde. Bei diesen Ansprüchen stellt sich die Frage der Stützung einer behaupteten technischen Wirkung durch nachveröffentlichte Beweismittel insbesondere im Kontext der ausreichenden Offenbarung.

Tatsächlich ist eine technische Wirkung (bei einem Anspruch auf eine zweite medizinische Verwendung z. B. in der Regel eine therapeutische Wirkung) ein Anspruchsmerkmal, sodass es eine Frage der ausreichenden Offenbarung

the Enlarged Board is satisfied that the outcome in each particular case would not have been different from the actual finding of the respective board of appeal. Irrespective of the use of the terminological notion of plausibility, the cited decisions appear to show that the particular board of appeal focused on the question whether or not the technical effect relied upon by the patent applicant or proprietor was derivable for the person skilled in the art from the technical teaching of the application documents.

Considerations concerning the jurisprudence regarding sufficiency of disclosure

73. As noted in points 11 and 12 above, the referred questions do not require an answer to the issue of sufficiency of disclosure and Article 83 EPC. However, as the terminological notion of plausibility relied upon by the referring board in questions 2 and 3 of the referral and the reasons for it is mainly to be found in the case law of the boards of appeal with regard to the patentability requirement of sufficiency of disclosure, the Enlarged Board accepts the appropriateness of a comparative analysis and comparative considerations in this regard.

74. While the issues of sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) and inventive step (Article 56 EPC) and their assessment are clearly to be treated separately and on their own, as correctly pointed out by the referring board in point 13.3.1 of the Reasons of the referring decision, the Enlarged Board is aware of the case law in particular concerning second medical use claims where the notion of "plausibility" has been used. For such claims, the issue of reliance on post-published evidence for a purported technical effect arises in particular in the context of sufficiency of disclosure.

Indeed, a technical effect, which in the case of for example a second medical use claim is usually a therapeutic effect, is a feature of the claim, so that the issue of whether it has been shown that this effect is achieved is a question of

Chambre est convaincue que le résultat dans chaque affaire n'aurait pas été différent de la conclusion à laquelle la chambre concernée est effectivement parvenue. Indépendamment de l'emploi de la notion terminologique de plausibilité, les décisions citées semblent montrer que chacune de ces chambres s'est concentrée sur la question de savoir si l'homme du métier pouvait ou non déduire l'effet technique invoqué par le demandeur ou le titulaire du brevet de l'enseignement technique figurant dans les pièces de la demande.

Considérations concernant la jurisprudence relative à la suffisance de l'exposé

73. Tel que relevé aux points 11 et 12 ci-dessus, les questions soumises ne nécessitent pas de réponse à la question de la suffisance de l'exposé et de l'article 83 CBE. Toutefois, étant donné que la notion terminologique de plausibilité, sur laquelle la chambre à l'origine de la saisine s'appuie dans les deuxième et troisième questions de saisine, et les raisons qui justifient le recours à cette notion, se retrouvent principalement dans la jurisprudence des chambres de recours relative à la suffisance de l'exposé comme condition de brevetabilité, la Grande Chambre admet l'opportunité d'une analyse comparative et de considérations comparatives à cet égard.

74. Bien que les questions de suffisance de l'exposé (article 83 CBE) et d'activité inventive (article 56 CBE) ainsi que leur évaluation doivent clairement être traitées séparément et individuellement, comme l'a souligné à juste titre la chambre à l'origine de la saisine au point 13.3.1 des motifs de la décision de saisine, la Grande Chambre a connaissance de la jurisprudence, en particulier en ce qui concerne les revendications relatives à une seconde application thérapeutique, où la notion de "plausibilité" a été utilisée. Pour ces revendications, la question du recours à des moyens de preuve publiés ultérieurement pour démontrer un effet technique allégué se pose en particulier dans le contexte de la suffisance de l'exposé.

Un effet technique, en général un effet thérapeutique dans le cas, par exemple, d'une revendication relative à une seconde application thérapeutique, est une caractéristique de la revendication, de sorte que la question

nach Artikel 83 EPÜ ist, ob nachgewiesen worden ist, dass diese Wirkung erzielt wird.

Da sich der Gegenstand von Ansprüchen auf eine zweite medizinische Verwendung in der Regel auf ein bekanntes therapeutisches Mittel zur Verwendung in einer neuen therapeutischen Anwendung beschränkt, muss das Patent an seinem Anmeldetag plausibel machen, dass das bekannte therapeutische Mittel, d. h. das Erzeugnis, für die beanspruchte therapeutische Anwendung geeignet ist. In ihrer Entscheidung G 2/08 hat die Große Beschwerdekammer die rechtlichen und geschichtlichen Zusammenhänge betreffend die Patentierbarkeit von weiteren medizinischen Verwendungen erläutert.

75. In der von der vorliegenden Kammer angeführten Entscheidung T 609/02 (Nrn. 5 bis 9 der Entscheidungsgründe, Hervorhebung durch die Kammer) und in einigen im Kontext der erfinderischen Tätigkeit erörterten Entscheidungen hat die Beschwerdekammer ihre Feststellung betreffend unzureichende Offenbarung begründet:

"Die Patentschrift liefert keinerlei Nachweis für die Erfindung in Anspruch 6 [...]"

Der Anmelder lieferte nachveröffentlichte Beweismittel, die belegten, dass Steroidhormone, wie sie für die Verwendung in dem Verfahren nach Anspruch 6 benötigt werden, später strukturell identifiziert wurden und tatsächlich eine Wirkung auf die AP1-stimulierte Transkription haben. [...]"

Ausgehend vom Offenbarungsgehalt dieser nachveröffentlichten Dokumente argumentierte die Beschwerdeführerin, dass man durch die Ausführung der beanspruchten Erfindung zwangsläufig pharmazeutische Zusammensetzungen erhalte, denn die nachveröffentlichten Ergebnisse seien durch Nacharbeiten der Lehren des Streitpatents gewonnen worden. Ihrer Auffassung nach müsse die Offenbarung daher als ausreichend anerkannt werden. Dem kann sich die Kammer nicht anschließen. Das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung muss zu dem für das Patent maßgeblichen Stichtag erfüllt sein, d. h. auf der Grundlage der in der Patentanmeldung enthaltenen Informationen in Verbindung mit dem zu diesem Zeitpunkt verfügbaren allgemeinen Fachwissen bzw. auf der Grundlage dieses Fachwissens. Eine Offenbarung auf der Grundlage von erst nach diesem Tag veröffentlichten relevanten technischen Informationen als ausreichend anzu-

sufficiency of disclosure under Article 83 EPC.

Hence, because the subject-matter of second medical use claims is commonly limited to a known therapeutic agent for use in a new therapeutic application, it is necessary that the patent at the date of its filing renders it credible that the known therapeutic agent, i.e. the product, is suitable for the claimed therapeutic application. The Enlarged Board explained the legal and historical background to the patentability of further medical uses in its decision G 2/08.

75. In decision T 609/02 (points 5 to 9 of the Reasons, emphasis added), cited by the referring board and in some decisions discussed in the context of inventive step, the board of appeal reasoned its finding on lack of sufficiency of disclosure:

"The patent specification provides no evidence at all relating to the invention in claim 6 [...]"

The appellant provided post-published evidence showing that steroid hormones such as needed to carry out the use according to claim 6 were later structurally identified and that they, indeed, have an effect on AP-1 stimulated transcription. [...]"

On the basis of the disclosures of these post-published documents, it was argued by the appellant that by carrying out the claimed invention, one would necessarily obtain pharmaceutical compositions since it was by following the teachings of the patent in suit that the post-published results had been obtained. Consequently, in the appellant's opinion, sufficiency of disclosure had to be acknowledged. The board cannot share this opinion. Sufficiency of disclosure must be satisfied at the effective date of the patent, i.e. on the basis of the information in the patent application together with the common general knowledge then available to the skilled person. Acknowledging sufficiency of disclosure on the basis of relevant technical information produced only after this date would lead to granting a patent for a technical teaching which was achieved, and, thus, for an invention which was made, at a date

de savoir s'il a été démontré que cet effet est obtenu relève de la suffisance de l'exposé au titre de l'article 83 CBE.

Par conséquent, étant donné que l'objet des revendications relatives à une seconde application thérapeutique est généralement limité à un agent thérapeutique connu destiné à être utilisé dans une nouvelle application thérapeutique, il est nécessaire que le brevet, à la date de son dépôt, rende crédible le fait que l'agent thérapeutique connu, c'est-à-dire le produit, est adapté à l'application thérapeutique revendiquée. La Grande Chambre a expliqué le contexte juridique et historique de la brevetabilité d'applications thérapeutiques ultérieures dans sa décision G 2/08.

75. Dans la décision T 609/02 (points 5 à 9 des motifs, gras ajouté), citée par la chambre à l'origine de la saisine et dans certaines décisions examinées dans le contexte de l'activité inventive, la chambre de recours a motivé comme suit sa conclusion sur l'insuffisance de l'exposé :

"Le fascicule de brevet ne fournit aucune preuve relative à l'invention de la revendication 6 [...]"

Le requérant a présenté des moyens de preuve publiés ultérieurement montrant que des hormones stéroïdiennes telles que celles nécessaires pour exécuter l'utilisation selon la revendication 6 avaient été par la suite identifiées structurellement et qu'elles avaient effectivement un effet sur la transcription stimulée AP-1. [...]"

Sur le fondement des divulgations de ces documents publiés ultérieurement, le requérant a fait valoir qu'en exécutant l'invention revendiquée, on obtenait nécessairement des compositions pharmaceutiques puisque c'était en suivant les enseignements du brevet en cause que les résultats publiés ultérieurement avaient été obtenus. En conséquence, selon le requérant, la suffisance de l'exposé devait être reconnue. La chambre ne partage pas cet avis. Il doit être satisfait à la condition de suffisance de l'exposé à la date effective du brevet, c'est-à-dire sur la base des informations contenues dans la demande de brevet combinées avec les connaissances générales de l'homme du métier disponibles à cette date. Reconnaître la suffisance de l'exposé sur la base d'informations techniques pertinentes produites seulement après cette date conduirait à délivrer un brevet pour un enseignement technique qui était

erkennen, würde zur Erteilung eines Patents für eine technische Lehre führen, die erst nach dem für das Patent maßgeblichen Stichtag verwirklicht wurde und somit für eine erst nach diesem maßgeblichen Stichtag gemachte Erfindung. Es gilt, den allgemeinen Grundsatz zu beachten, wonach der Umfang des durch ein Patent verliehenen Monopolrechts dem technischen Beitrag zum Stand der Technik entsprechen und durch diesen begründet sein soll.

[...] **Das Patent muss gewisse Informationen, etwa in Form experimenteller Untersuchungen, enthalten, aus denen hervorgeht, dass sich die beanspruchte Verbindung unmittelbar auf einen Stoffwechselvorgang auswirkt, der speziell an der betreffenden Krankheit beteiligt ist, wobei dieser Vorgang entweder aus dem Stand der Technik bekannt ist oder in der Anmeldung an sich dargestellt wird.** [...] Ist dieser Nachweis der Patentanmeldung zu entnehmen, so kann ein nachträglich veröffentlichtes (sogenanntes) Sachverständigen-gutachten (falls ein solches vorliegt) berücksichtigt werden, allerdings nur, um die Ergebnisse in der Patentanmeldung hinsichtlich der Verwendung des Stoffs als Arzneimittel zu untermauern, und nicht, um die ausreichende Offenbarung an sich nachzuweisen."

76. Weitere Beispiele für Entscheidungen im Einklang mit T 609/02 sind in folgenden Fällen zu finden:

T 1599/06, Nummern 6, 7.1, 7.2 und 8 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Damit eine therapeutische Anwendung als hinreichend offenbart akzeptiert wird, **müssen die Anmeldung bzw. das Patent und/oder das allgemeine Fachwissen** [...] **Informationen enthalten, die dem Fachmann technisch plausibel darlegen, dass die beanspruchten Verbindungen für die beanspruchte therapeutische Verwendung geeignet sind** (T 219/01 vom 15. Dezember 2004; T 609/02 vom 27. Oktober 2004). [...]"

In der angefochtenen Entscheidung befand die Prüfungsabteilung, dass aus Daten in der Anmeldung, die eine immunschützende Wirkung für das 30-kDa-Protein oder das 32A-kDa-Protein belegen, keine Schlussfolgerung gezogen werden könne. Dabei stützte sie sich auf Beweise in Dokument D1, in dem unterschiedliche immunologische Eigenschaften der 30-kDa- und der 32A-kDa-Proteine bei einem Hauttest zur Untersuchung der

later than the effective date of the patent. The general principle that the extent of monopoly conferred by a patent should correspond to, and be justified by, the technical contribution to the art, has to be kept in mind [...].

[...] **It is required that the patent provides some information in the form of, for example, experimental tests, to the avail that the claimed compound has a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease, this mechanism being either known from the prior art or demonstrated in the patent per se.** [...] Once this evidence is available from the patent application, then post-published (so-called) expert evidence (if any) may be taken into account, but only to backup the findings in the patent application in relation to the use of the ingredient as a pharmaceutical, and not to establish sufficiency of disclosure on their own."

76. Other examples of decisions in line with T 609/02 can be found in the following cases:

T 1599/06, points 6, 7.1, 7.2 and 8 of the Reasons (emphasis added):

"[...] if a therapeutic application is to be accepted as sufficiently disclosed, **the application or the patent, respectively, and/or the common general knowledge has to provide some information rendering it technically plausible for the skilled person that the claimed compounds can be applied for the claimed therapeutic use** (T 219/01 of 15 December 2004; T 609/02 of 27 October 2004). [...]"

In the decision under appeal the examining division considered that no conclusion could be drawn from data in the application demonstrating an immunoprotective effect for the 30 kDa protein or the 32A kDa protein. It supported its view by referring to evidence in document D1 describing differing immunological properties of the 30 kDa and the 32A kDa proteins in a skin test for assaying the induction of delayed-type hypersensitivity. [...]"

obtenu, et donc pour une invention qui était réalisée, à une date postérieure à la date effective du brevet. Il convient de rappeler le principe général selon lequel l'étendue du monopole conféré par un brevet doit être fonction de la contribution technique qu'il apporte à l'état de la technique, cette contribution constituant la justification dudit monopole [...].

[...] **Il est exigé que le brevet fournisse des informations sous la forme, par exemple, d'essais expérimentaux montrant que le composé revendiqué a un effet direct sur un mécanisme métabolique qui est impliqué de façon spécifique dans la maladie, ce mécanisme étant soit connu de l'état de la technique soit démontré dans le brevet en soi.** [...] Dès lors que la demande de brevet contient des indications dans ce sens, les éventuelles "dépositions d'expert" publiées ultérieurement peuvent être prises en considération, mais uniquement pour corroborer les constats de la demande de brevet concernant l'utilisation du composé en tant que produit pharmaceutique, et non pour établir à elles seules la suffisance de l'exposé."

76. D'autres décisions conformes à la décision T 609/02 ont, par exemple, été rendues dans les affaires suivantes :

Décision T 1599/06, points 6, 7.1, 7.2 et 8 des motifs (gras ajouté) :

"[...] Pour qu'une application thérapeutique soit reconnue comme suffisamment exposée, **la demande ou le brevet, respectivement, et/ou les connaissances générales de base doivent fournir des informations rendant techniquement plausible pour l'homme du métier que les composés revendiqués peuvent être appliqués pour l'utilisation thérapeutique revendiquée** (T 219/01 du 15 décembre 2004 ; T 609/02 du 27 octobre 2004). [...]"

Dans la décision attaquée, la division d'examen a considéré qu'aucune conclusion démontrant un effet immunoprotecteur pour la protéine 30 kDa ou la protéine 32A kDa ne pouvait être tirée des données figurant dans la demande. Elle a étayé son point de vue en se référant aux moyens de preuve contenus dans le document D1 décrivant les propriétés immunologiques différentes des protéines 30 kDa et 32A kDa dans un

Induktion von Überempfindlichkeitsreaktionen verzögerten Typs beschrieben sind. [...]

Die Verfasser des Dokuments D1 sehen einen möglichen Grund für diesen Unterschied jedoch in der Tatsache, dass das 32A-kDa-Protein "effizienter aus den Bakterien freigesetzt wird und die Dosis dieses Antigens daher durch die Verwendung abgetöteter Zellen zur Sensibilisierung deutlich reduziert werden kann" (S. 381, linke Spalte). Das Ausbleiben einer Reaktion ist also nicht unbedingt den immunologischen Fähigkeiten des Proteins zuzuschreiben, sondern den geringen Mengen, die in den zur Sensibilisierung verwendeten abgetöteten Bakterien vorhanden sind. Daher sind die Ergebnisse in Dokument D1, auf die die Prüfungsabteilung hingewiesen hat, nach Meinung der Kammer keine schlüssigen Beweise für einen Unterschied in der immunologischen Reaktivität der beiden Proteine. Folglich kann die Extrapolierbarkeit von in der Anmeldung enthaltenen Daten zur immunschützenden Wirkung des 30-kDa-Proteins auf das 32A-kDa-Protein durch die Offenbarung in Dokument D1 nicht infrage gestellt werden."

T 754/11, Nummer 25 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Wie von der Einspruchsabteilung festgestellt [...], ist es nicht erforderlich, experimentelle Nachweise für die beanspruchten medizinischen Verwendungen bereitzustellen, solange die zugrunde liegenden physiologischen Mechanismen eine solche Verwendung glaubhaft machen (vgl. u. a. T 609/02 vom 27. Oktober 2004, Nr. 9 der Entscheidungsgründe). Der ziel-spezifische RNA-Abbau ist in den Beispielen 1 bis 3 der Patentanmeldung ausreichend offenbart, sodass auch der in den Ansprüchen 13 bis 16 beanspruchte zielspezifische Abbau der mit der Erkrankung assoziierten RNA glaubhaft erscheint. **Seite 8, Zeile 30 bis Seite 9, Zeile 26 enthält zudem Hinweise für die Herstellung einer Zusammensetzung für therapeutische Anwendungen.** Schließlich enthält die Akte auch umfassende nachveröffentlichte Beweismittel, die diese Schlussfolgerung bestätigen (vgl. u. a. Dokument D36, S. 159, Tabelle 1). Diese Beweismittel können berücksichtigt werden, weil sie die Feststellungen und die Offenbarung des Patents lediglich bestätigen (vgl. vorstehend T 609/02)."

However, the authors of document D1 see a possible reason for this difference in the fact that the 32A kDa protein is "more efficiently released from the bacilli, and the dose of this antigen may therefore be markedly reduced by use of killed cells for sensitization"(page 381, left-hand column). Thus, the failure to induce a reaction is not necessarily ascribable to the immunological capabilities of the protein, but to the low quantities present in the killed bacteria used for sensitisation. Hence, in the board's view, the results in document D1 pointed to by the examining division are not conclusive evidence of a difference in the immunological reactivities of the two proteins. Therefore, the extrapolability of data in the application concerning the immunoprotective effect of the 30 kDa protein to the 32A kDa protein cannot be called into doubt by the disclosure in document D1."

T 754/11, point 25 of the Reasons (emphasis added):

"As stated by the opposition division [...], the provision of experimental evidence for the claimed medical uses is not necessary as long as the underlying physiological mechanisms make such use plausible (cf. *inter alia*, T 609/02 of 27 October 2004, point 9 of the 'Reasons for the Decision'). Target-specific RNA degradation is sufficiently disclosed in Examples 1 to 3 of the patent application to make also credible the target-specific degradation of the disease-associated RNAs mentioned in claims 13 to 16. **Furthermore, page 8, line 30, to page 9, line 26, provide guidance on how to prepare a composition for therapeutic applications.** Finally, there is also ample post-published evidence on file to confirm this conclusion (cf. *inter alia*, page 159, Table 1 of document D36). This evidence can be taken into account because it only supports the findings and disclosure of the patent (cf. T 609/02, supra)."

test cutané visant à évaluer l'induction d'une hypersensibilité retardée [...].

Cependant, les auteurs du document D1 voient une raison possible à cette différence dans le fait que la protéine 32A kDa est "plus efficacement libérée par les bacilles, et la dose de cet antigène peut donc être nettement réduite par l'utilisation de cellules stérilisées pour la sensibilisation" (page 381, colonne de gauche). Ainsi, l'incapacité à induire une réaction n'est pas nécessairement imputable aux capacités immunologiques de la protéine, mais aux faibles quantités présentes dans les bactéries stérilisées utilisées pour la sensibilisation. Par conséquent, la chambre estime que les résultats du document D1 mentionnés par la division d'examen ne constituent pas un moyen de preuve établissant de manière concluante une différence entre les réactivités immunologiques des deux protéines. Il s'ensuit que l'extrapolabilité à la protéine 32A kDa des données figurant dans la demande concernant l'effet immunoprotecteur de la protéine 30 kDa ne peut être mise en doute par la divulgation contenue dans le document D1."

Décision T 754/11, point 25 des motifs (gras ajouté) :

"Comme l'a indiqué la division d'opposition [...], il n'est pas nécessaire de fournir des preuves expérimentales pour les utilisations médicales revendiquées dès lors que les mécanismes physiologiques sous-jacents rendent une telle utilisation plausible (cf. entre autres, T 609/02 du 27 octobre 2004, point 9 des "Motifs de la décision"). La dégradation de l'ARN spécifique à la cible est suffisamment divulguée dans les exemples 1 à 3 de la demande de brevet pour rendre également crédible la dégradation spécifique à la cible des ARN associés à la maladie mentionnés dans les revendications 13 à 16. **En outre, le passage de la page 8, ligne 30, à la page 9, ligne 26, donne des orientations sur la manière de préparer une composition pour des applications thérapeutiques.** Enfin, de nombreux moyens de preuve publiés ultérieurement confirmant cette conclusion figurent au dossier (cf. entre autres, page 159, tableau 1 du document D36). Ces moyens de preuve peuvent être pris en compte puisqu'ils se bornent à étayer les conclusions et l'exposé du brevet (cf. T 609/02, supra)."

T 760/12, Nummern 3.3, 3.10 und 3.15 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Da diese Ansprüche [die Ansprüche 6 und 7] auf eine zweite medizinische Verwendung gerichtet sind, wird die technische Wirkung, d. h. die therapeutische Wirkung, im Anspruch definiert. Wird die technische Wirkung im Anspruch definiert, ist es eine Frage der ausreichenden Offenbarung, ob diese Wirkung im gesamten beanspruchten Bereich tatsächlich erzielt wird (G 1/03, ABl. 2004, 413, Nr. 2.5.2 der Entscheidungsgründe). Folglich muss die Anmeldung nach Artikel 83 EPÜ offenbaren, dass sich das herzustellende Erzeugnis für die beanspruchte therapeutische Anwendung eignet, es sei denn, dies ist dem Fachmann am Prioritätstag bereits bekannt (T 609/02, Nr. 9 der Entscheidungsgründe). Um festzustellen, ob das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung erfüllt ist, **ist folglich zu prüfen, ob in der Anmeldung offenbart ist, dass sich der anspruchsgemäße Stoff potenziell dazu eignet**, eine therapeutische Wirkung auf einen Tumor oder eine durch Angiogenese bedingte Erkrankung auszuüben, der bzw. die mit der Aktivierung von c-met assoziiert ist. [...]

Somit lehrt das Patent im Wesentlichen, die Beta-Kette zu antagonisieren, um die c-met-Aktivierung zu stören, doch war diese Lehre bereits aus dem Stand der Technik ableitbar, darunter D5, wo offenbart ist, dass die Beta-Untereinheit von HGF "für die durch HGF/SF induzierte optimale Aktivierung des met-Rezeptors entscheidend" ist (D5, S. 7446, rechte Spalte, Zeilen 11 bis 13). Das Patent belegt allerdings nicht, dass ein monoklonaler Antikörper mit den im Anspruch definierten funktionellen Merkmalen (Bindung an die aktivierte HGF-Beta-Kette und Hemmung der Bindung dieser aktivierten HGF-Beta-Kette an c-met) die c-met-Aktivierung hemmen würde. Der Fachmann müsste daher eine Forschungsreihe durchführen, ohne der Anmeldung eine Lehre darüber entnehmen zu können, wie sich die gewünschte Wirkung erzielen lässt, die c-met-Aktivierung mit einem einzelnen monoklonalen Antikörper zu hemmen (T 1466/05, Nr. 16 der Entscheidungsgründe). Daraus schließt die Kammer, dass im Patent nicht hinreichend offenbart ist, dass ein einzelner anspruchsgemäßer monoklonaler Antikörper potenziell die beanspruchte therapeutische Wirkung haben kann. [...]

Bei D30 und D41 handelt es sich um nachveröffentlichte Dokumente, die

T 760/12, point 3.3, 3.10 and 3.15 of the Reasons (emphasis added):

"These [claims 6 and 7] being second medical use claims, the technical effect, which is the therapeutic effect, is expressed in the claim. When the technical effect is expressed in the claim, the issue of whether this effect is indeed achieved over the whole scope of the claim is a question of sufficiency of disclosure (G 1/03, OJ 2004, 413, Reasons 2.5.2). Hence, under Article 83 EPC, unless this is already known to the skilled person at the priority date, the application must disclose the suitability of the product to be manufactured for the claimed therapeutic application (T 609/02, Reasons 9). Thus, in order to establish whether the requirement of sufficiency of disclosure is met, **it has to be assessed whether the application discloses the potential suitability of the substance as defined in the claim** to exert a therapeutic effect on a tumour or angiogenesis-related disorder which is associated with activation of c-met. [...]

Hence, the patent essentially teaches to antagonise the beta chain in order to interfere with c-met activation, but this teaching was already derivable from the prior art, including D5, which had disclosed that the beta subunit of HGF was 'crucial for the optimum activation of Met receptor induced by HGF/SF' (D5, page 7446, right column, lines 11 to 13). However, the patent does not demonstrate that any monoclonal antibody with the functional characteristics as defined in the claim (binding to activated HGF beta chain and inhibiting the binding of said activated HGF beta chain to c-met) would inhibit c-met activation. The skilled person would thus have to embark on a research programme without any teaching in the application on how to achieve the desired effect of inhibiting c-met activation with a single monoclonal antibody (T 1466/05, Reasons 16). Hence the board concludes that it is not sufficiently disclosed in the patent that a single monoclonal antibody as defined in the claim potentially exerts the therapeutic effect as claimed. [...]

As to D30 and D41, these are post-published documents and hence not

Décision T 760/12, points 3.3, 3.10 et 3.15 des motifs (gras ajouté) :

"Ces [revendications 6 et 7] étant des revendications relatives à une seconde application thérapeutique, l'effet technique, qui est l'effet thérapeutique, est indiqué dans la revendication. Lorsque l'effet technique est indiqué dans la revendication, la question de savoir si cet effet est effectivement atteint dans toute l'étendue de la revendication est une question de suffisance de l'exposé (G 1/03, JO 2004, 413, point 2.5.2 des motifs). Ainsi, conformément à l'article 83 CBE, la demande doit par conséquent montrer que le produit peut être fabriqué pour l'utilisation thérapeutique revendiquée, à moins que cet enseignement ne fasse déjà partie des connaissances de l'homme du métier à la date de priorité (T 609/02, point 9 des motifs). Afin d'établir si la condition de suffisance de l'exposé est remplie, **il convient donc de déterminer si la demande divulgue la capacité potentielle de la substance définie dans la revendication à exercer un effet thérapeutique sur une tumeur ou un trouble lié à l'angiogenèse qui est associé à l'activation de c-met. [...]**

Par conséquent, le brevet enseigne essentiellement d'antagoniser la chaîne bêta afin d'interférer avec l'activation de c-met, mais cet enseignement pouvait déjà être déduit de l'état de la technique, y compris du document D5, qui avait divulgué que la sous-unité bêta de l'HGF était "cruciale pour l'activation optimale du récepteur Met induite par HGF/SF" (D5, page 7446, colonne de droite, lignes 11 à 13). Toutefois, le brevet ne démontre pas qu'un anticorps monoclonal présentant les caractéristiques fonctionnelles définies dans la revendication (liaison à la chaîne bêta de l'HGF activée et inhibition de la liaison à c-met de ladite chaîne bêta de l'HGF activée) inhiberait l'activation de c-met. L'homme du métier serait donc amené à se lancer dans un programme de recherche sans que la demande lui enseigne comment parvenir à l'effet souhaité d'inhibition de l'activation de c-met avec un seul anticorps monoclonal (T 1466/05, point 16 des motifs). La chambre conclut donc qu'il n'est pas suffisamment exposé dans le brevet qu'un seul anticorps monoclonal, tel que défini dans la revendication, peut potentiellement avoir l'effet thérapeutique revendiqué. [...]

Quant aux documents D30 et D41, il s'agit de documents publiés

dem Fachmann zu dem für das Patent maßgebenden Stichtag nicht zur Verfügung standen. Zudem belegen sie nicht, dass die Lehre des Patents die Herstellung von Antikörpern mit den beanspruchten funktionellen Merkmalen und insbesondere mit der beanspruchten therapeutischen Wirkung ermöglicht, weil die dort offenbarten Antikörper nicht gegen die aktivierte Beta-Kette gerichtet sind."

T 895/13, Nummern 15 bis 18 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Allerdings ist der beanspruchte Impfstoff mit Tetanustoxoid als Träger im Patent nicht durch Beispiele belegt. Im Patent sind keine Daten für Meningokokken-Konjugate aufgeführt, die Tetanustoxoid als Träger verwenden.

Angesichts des wohlbekannten Phänomens der Trägersuppression, insbesondere im Zusammenhang mit Tetanustoxoid [...], und der bekannten Unvorhersehbarkeit der Trägersuppression im Zusammenhang mit Konjugatimpfstoffen [...] **machen es die im Patent mit CRM197 als Träger erzielten Ergebnisse nicht glaubhaft, dass Meningokokken-Konjugate mit Tetanustoxoid als Träger für die erfolgreiche Immunisierung von Patienten geeignet sind, die mit Tetanustoxoid vorimmunisiert worden sind.**

Unter diesen Umständen können nachveröffentlichte Beweismittel nicht für den Nachweis der ausreichenden Offenbarung berücksichtigt werden [...].

Angesichts dieser Überlegungen und im Lichte der Entscheidung T 609/02 erfüllt der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags nicht die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ, und der Antrag ist daher nicht gewährbar."

T 1045/13, Nummern 3.2 und 3.3 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Beschwerdeführerin sich einzig auf Versuchsergebnisse zur Stützung der therapeutischen Behandlung gemäß Anspruch 1 beruft. **Die aktenkundigen experimentellen Nachweise belegen die beanspruchten Wirkungen jedoch nicht.** Die Beispiele decken nicht den gesamten Schutzzumfang des Anspruchs ab und enthalten keine Nachweise für eine therapeutische Wirksamkeit, die

available to the skilled person at the effective date of the patent. Moreover, they do not establish that the teachings of the patent enabled the production of antibodies with the functional characteristics as claimed, in particular the claimed therapeutic effect, because the antibodies disclosed therein are not directed against the activated beta chain."

T 895/13, points 15 to 18 of the Reasons (emphasis added):

"However, as a matter of fact, the claimed vaccine which is based on tetanus toxoid as the carrier has not been exemplified in the patent. No data are reported in the patent for meningococcal conjugates using tetanus toxoid as the carrier.

In view of the well-established phenomenon of carrier suppression, in particular in the context of tetanus toxoid [...], and the known unpredictability of carrier suppression in the context of conjugate vaccines [...], **the results obtained in the patent with CRM197 as the carrier do not make it plausible that meningococcal conjugates using tetanus toxoid as the carrier are suitable for the successful immunisation of patients that had been pre-immunised with tetanus toxoid.**

Under these circumstances, post-published evidence cannot be taken into account for the establishment of sufficiency of disclosure [...].

In view of the above considerations and in the light of decision T 609/02, the subject-matter of claim 1 of the main request fails to meet the requirements of Article 83 EPC and the request is therefore not allowable."

T 1045/13, points 3.2 and 3.3 of the Reasons (emphasis added):

"To sum up, the appellant has chosen to rely solely on experimental evidence in support of the therapeutic treatment as claimed in claim 1. **The experimental evidence on file fails however to provide evidence for the effects claimed.** The examples do not cover the whole scope of the claim and do not provide evidence of therapeutic efficacy that meets scientific standards (statistically significant number of patients, control group). Effective

ultérieurement dont ne disposait pas l'homme du métier à la date effective du brevet. En outre, ils n'établissent pas que les enseignements du brevet permettaient la production d'anticorps présentant les caractéristiques fonctionnelles telles que revendiquées, en particulier l'effet thérapeutique revendiqué, car les anticorps divulgués dans le brevet ne sont pas dirigés contre la chaîne bêta activée."

Décision T 895/13, points 15 à 18 des motifs (gras ajouté) :

"Cependant, en réalité, le vaccin revendiqué, qui est basé sur l'anatoxine tétanique en tant que vecteur, ne fait pas l'objet d'exemples dans le brevet. Le brevet ne fait état d'aucune donnée concernant des conjugués méningococciques utilisant l'anatoxine tétanique en tant que vecteur.

Compte tenu du phénomène bien établi de suppression du vecteur, en particulier dans le contexte de l'anatoxine tétanique [...], et de l'imprévisibilité connue de la suppression du vecteur dans le contexte des vaccins conjugués ([...]), **les résultats obtenus dans le brevet avec CRM197 en tant que vecteur ne rendent pas plausible le fait que les conjugués méningococciques utilisant l'anatoxine tétanique en tant que vecteur sont adaptés à l'immunisation réussie de patients qui avaient été pré-immunisés avec l'anatoxine tétanique.**

Dans ces circonstances, les moyens de preuve publiés ultérieurement ne peuvent être pris en compte pour établir le caractère suffisant de l'exposé [...].

Au vu des considérations ci-dessus et à la lumière de la décision T 609/02, l'objet de la revendication 1 de la requête principale ne satisfait pas aux exigences de l'article 83 CBE et, par conséquent, il ne peut être fait droit à la requête."

Décision T 1045/13, points 3.2 et 3.3 des motifs (gras ajouté) :

"En résumé, le requérant a choisi de s'appuyer uniquement sur des preuves expérimentales au soutien du traitement thérapeutique tel que revendiqué dans la revendication 1. **Les preuves expérimentales figurant au dossier ne permettent cependant pas de prouver les effets revendiqués.** Les exemples ne couvrent pas toute la portée de la revendication et ne fournissent pas de preuves d'efficacité thérapeutique

wissenschaftlichen Standards entsprechen (statistisch signifikante Zahl von Patienten, Kontrollgruppe). Eine wirksame Behandlung der betreffenden Krankheitsbilder wurde somit nicht nachgewiesen.

Daher kommt die Kammer zu dem Schluss, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht ausreichend offenbart ist (Artikel 83 EPÜ)."

T 2059/13, Nummern 4.5.3 und 4.6 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Die Akte enthält also keine Beweise dafür, dass der Fachmann am Anmeldetag des Streitpatents über das allgemeine Fachwissen verfügte, das ihn in Verbindung mit der Offenbarung der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung zu der direkten und eindeutigen Schlussfolgerung geführt hätte, dass 5-HT1A-Agonisten im Allgemeinen oder Verbindungen der Formel (1) im Besonderen für die Behandlung jeglicher Art von bipolarer Störung nützlich seien.

Somit **offenbarte die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung in Kombination mit dem allgemeinen Fachwissen am Anmeldetag nicht die Eignung von Verbindungen der Formel (1) für die Behandlung** jeglicher Art von bipolarer Störung. Folglich sind die in T 609/02 dargelegten Mindestanforderungen für die Berücksichtigung nachveröffentlichter Beweismittel nicht erfüllt."

T 887/14, Nummern 3.6.11 bis 3.6.13 der Entscheidungsgründe:

"Zur Frage, ob es glaubhaft ist, dass andere makrozyklische Laktone derselben, in Anspruch 1 genannten Klasse ebenfalls eine Synergie mit Spinosad aufweisen würden, stellt die Kammer fest, dass das Patent selbst eine plausible mechanistische Erklärung liefert, warum dies der Fall wäre [...]. Mangels eines Gegenbeweises sieht die Kammer keinen Grund, dies nicht als vernünftige Annahme zu akzeptieren. Auch sieht sie keinen Grund, die betreffende Erklärung – wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht – wegen fehlender In-vivo-Daten im Patent zurückzuweisen, denn der In-vitro-Test nach Beispiel 2 kann, wie vorstehend erwähnt, als in vivo betrachtet werden, zumindest was die Flöhe betrifft.

In Anbetracht des Vorstehenden zeigen die Versuche in Beispiel 2 des Patents, D12, D13, D14, D15 und D26 glaubhaft,

treatment of the medical conditions under consideration has thus not been shown.

Consequently, the board comes to the conclusion that the subject-matter of claim 1 is not sufficiently disclosed (Article 83 EPC)."

T 2059/13, points 4.5.3 and 4.6 of the Reasons (emphasis added):

"For these reasons, there is no evidence on file showing that the person skilled in the art was in the possession of common general knowledge at the filing date of the patent in suit which, together with the disclosure of the application as filed, led to the direct and unambiguous conclusion that 5-HT1A agonists in general, or any of the compounds of formula (1) in particular, were useful in the treatment of any type of bipolar disorder.

Hence, **the application as filed in combination with the common knowledge at the filing date did not disclose the suitability of any of the compounds of formula (1) in the treatment** of any type of bipolar disorder. Consequently, the minimum requirements set out in T 609/02 for taking into account post-published evidence are not met."

T 887/14, points 3.6.11 to 3.6.13 of the Reasons:

"With regard to whether it is plausible that other macrocyclic lactones of the same class recited in claim 1 would also share synergy with spinosad, the board notes that the patent itself provides a plausible mechanistic explanation of why this would be the case [...]. In the absence of any evidence to the contrary, the board sees no reason not to accept this as a reasonable assumption. The board also sees no reason to reject said explanation due to the lack of *in vivo* data in the patent, as argued by the appellant, since as mentioned above, the *in vitro* test according to example 2 thereof may be considered *in vivo* at least as far as the fleas are concerned.

In view of the above, the tests of example 2 of the patent, D12, D13, D14, D15 and D26 plausibly

répondant aux critères scientifiques (nombre de patients statistiquement significatif, groupe témoin). L'efficacité du traitement des pathologies considérées n'a donc pas été démontrée.

Par conséquent, la chambre conclut que l'objet de la revendication 1 n'est pas suffisamment exposé (article 83 CBE)."

Décision T 2059/13, points 4.5.3 et 4.6 des motifs (gras ajouté) :

"Pour ces raisons, rien dans le dossier ne prouve qu'à la date de dépôt de la demande de brevet en cause, l'homme du métier aurait conclu directement et sans ambiguïté, en s'appuyant sur ses connaissances générales de base associées à l'exposé de la demande telle que déposée, que les agonistes des récepteurs 5-HT1A en général, ou l'un quelconque des composés, en particulier de la formule 1, sont utiles dans le traitement de tout type de trouble bipolaire.

Partant, **la demande telle que déposée, combinée aux connaissances de base disponibles à la date de dépôt, ne mentionne pas que l'un quelconque des composés de la formule 1 est indiqué pour le traitement** de troubles bipolaires, quels qu'ils soient. Par conséquent, les exigences minimales énoncées dans la décision T 609/02 pour que des preuves publiées ultérieurement puissent être prises en compte ne sont pas remplies."

Décision T 887/14, points 3.6.11 à 3.6.13 des motifs :

"En ce qui concerne la question de savoir s'il est plausible que d'autres lactones macrocycliques de la même classe que celle mentionnée dans la revendication 1 présentent également une synergie avec le spinosad, la chambre note que le brevet lui-même fournit une explication mécanique plausible de la raison pour laquelle cela serait le cas [...]. En l'absence de toute preuve contraire, la chambre ne voit aucune raison de ne pas accepter cette explication comme supposition raisonnable. La chambre ne voit pas non plus de raison de la rejeter pour absence de données in vivo dans le brevet, comme le suggère le requérant, puisque, comme indiqué ci-dessus, le test in vitro selon l'exemple 2 du brevet peut être considéré comme in vivo, du moins en ce qui concerne les puces.

Au vu de ce qui précède, les tests de l'exemple 2 du brevet et les documents D12, D13, D14, D15 et D26

dass bei den meisten getesteten Verhältnissen Synergien vorliegen; die einzige konkrete Ausnahme bildet das in D12 (unter "Schlussfolgerungen") beschriebene Verhältnis von 1:1, das angeblich "eine rein additive Wechselwirkung widerspiegelt" (zwischen Spinosad und Milbemycin).

Infolgedessen hat die Kammer keine Zweifel, dass der Fachmann routinemäßig in der Lage wäre, ohne unzumutbaren Aufwand geeignete synergistische Verhältnisse von Spinosad zu dem konkreten, in Anspruch 1 genannten Makrolakton zu ermitteln."

T 321/15, Nummern 3.2.5 und 3.3 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"In Anbetracht all dieser Fakten erkennt die Kammer an, dass am Prioritätstag des Streitpatents die Verabreichung der beanspruchten Ernährungszusammensetzung an Säuglinge, bei denen das Risiko besteht, später im Leben Fettleibigkeit zu entwickeln, plausibel/glaubhaft die beanspruchten therapeutischen Wirkungen erzielen könnte. Die Nachveröffentlichungen D15 und D16 müssen bei der Beurteilung der ausreichenden Offenbarung nicht berücksichtigt werden, insbesondere nicht für die Eignung der beanspruchten Ernährungszusammensetzungen zur Erzielung der beanspruchten therapeutischen Wirkungen. Gemäß der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA können solche **nachveröffentlichten Dokumente die Erwartungen des Fachmanns, der das Streitpatent liest und die Dokumente des Stands der Technik D1 und D2 kennt, nur bestätigen** (T 609/02, Nrn. 9 und 13 der Entscheidungsgründe). Ob diese Dokumente tatsächlich die berechtigten Erwartungen des Fachmanns bestätigen, kann unbeantwortet bleiben, da die Kammer bereits, wie vorstehend erklärt, von der geltend gemachten Plausibilität überzeugt ist."

T 1680/17, Nummer 3 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Folglich **machen es die mit der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung vorgelegten und im veröffentlichten Patent dargestellten Daten glaubhaft, dass die beanspruchte Zusammensetzung zur Behandlung von Brustkrebs geeignet ist.** Zur Bestätigung wurde das Dokument (35), ein nachveröffentlichtes

demonstrate that synergy is present in the majority of ratios tested, the only concrete exception being the 1:1 ratio described in D12 (see 'Conclusions') which is said to 'reflect a purely additive interaction' (between spinosad and milbemycin).

Consequently the board is in no doubt that it would be within the routine ability of the skilled person to arrive at appropriate synergistic ratios of spinosad to the specific macrolactone recited in claim 1 without undue burden."

T 321/15, points 3.2.5 and 3.3 of the Reasons (emphasis added):

"Taking all these facts together, the board acknowledges that at the priority date of the patent in suit the administration to infants at risk of developing obesity later in life of the claimed nutritional composition could plausibly/credibly achieve the claimed therapeutic effects. With respect to the post-published D15 and D16, they need not be taken into account for the assessment of sufficiency of disclosure, more specifically the suitability of the claimed nutritional compositions for the achievement of the claimed therapeutic effects. According to the case law of the boards of appeal of the EPO, such **post-published documents can only confirm the expectations of the skilled person reading the patent in suit and having knowledge of the prior-art documents D1 and D2** (T 609/02, points 9 and 13 of the Reasons). Whether these documents indeed confirm the reasonable expectations of the skilled person can be left undecided since the board is already convinced of the invoked plausibility as stated above."

T 1680/17, point 3 of the Reasons (emphasis added):

"Consequently, **the data presented in the application as filed and depicted in the published patent renders it plausible that the claimed composition is suitable for use in the treatment of breast cancer.** Post-published evidence, in the form of document (35), was filed as confirmation. Hence, the invention as

démontrent de manière plausible qu'une synergie est présente dans la majorité des rapports testés, la seule exception concrète étant le rapport 1:1 décrit dans le document D12 (cf. "Conclusions"), ce rapport étant censé "refléter une interaction purement additive" (entre le spinosad et la milbémycine).

Par conséquent, la chambre ne doute pas qu'il relèverait d'un travail de routine pour l'homme du métier de parvenir sans effort excessif à des rapports synergiques appropriés entre le spinosad et la macrolactone spécifique mentionnée dans la revendication 1."

Décision T 321/15, points 3.2.5 et 3.3 des motifs (gras ajouté) :

"Compte tenu de l'ensemble de ces faits, la chambre reconnaît qu'à la date de priorité du brevet en cause, l'administration de la composition nutritionnelle revendiquée à des nourrissons risquant de développer une obésité plus tard dans leur vie pouvait de manière plausible/crédible produire les effets thérapeutiques revendiqués. En ce qui concerne les documents D15 et D16 publiés ultérieurement, il n'est pas nécessaire de les prendre en compte pour l'évaluation de la suffisance de l'exposé, plus particulièrement pour évaluer si les compositions nutritionnelles revendiquées sont propres à produire les effets thérapeutiques revendiqués. Selon la jurisprudence des chambres de recours de l'OEB, de tels **documents publiés ultérieurement ne peuvent que confirmer les attentes de l'homme du métier lisant le brevet en cause et ayant connaissance des documents de l'état de la technique D1 et D2** (T 609/02, points 9 et 13 des motifs). Il n'y a pas lieu de trancher la question de savoir si ces documents confirment effectivement les attentes raisonnables de l'homme du métier puisque la chambre est déjà convaincue de la plausibilité invoquée, comme indiqué ci-dessus."

Décision T 1680/17, point 3 des motifs (gras ajouté) :

"Par conséquent, **les données présentées dans la demande telle qu'elle a été déposée et décrites dans le brevet publié rendent plausible le fait que la composition revendiquée convient pour une utilisation dans le traitement du cancer du sein.** Des moyens de preuve publiés ultérieurement, sous la

Beweismittel, eingereicht. Somit ist die anspruchsgemäße Erfindung im Patent ausreichend offenbart, und der Einspruchsgrund nach Artikel 100 b) EPÜ steht der Aufrechterhaltung des Patents nicht entgegen."

T 1571/19, Nummern 1.2 und 1.16 der Entscheidungsgründe (Hervorhebung durch die Kammer):

"Die Erzielung der beanspruchten therapeutischen Wirkung ist ein funktionelles technisches Merkmal, das Anspruch 1 charakterisiert.

Damit das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung erfüllt ist, muss das Patent also glaubhaft machen, dass die beanspruchte Futterzusammensetzung für die Behandlung der im Anspruch genannten Krankheiten geeignet ist [...]

Aus diesen Gründen und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Gehalt an n-3-Fettsäuren und insbesondere EPA, in der CMS-Diät wesentlich höher war als in der Referenzdiät, ist es glaubhaft, dass – wie in den Absätzen [0009], [0010], [0011] und [0061] des angefochtenen Patents behauptet – Zusammensetzungen, die n-3-Fettsäuren in den beanspruchten Anteilen enthalten, für die Behandlung und Vorbeugung der betreffenden Erkrankungen geeignet sind. [...] Keinen Beleg gibt es hingegen dafür, dass der Fachmann ausgehend von den im Streitpatent enthaltenen Angaben und vom allgemeinen Fachwissen nicht in der Lage gewesen wäre, eine Zusammensetzung wie die in Anspruch 1 beschriebene herzustellen, die für die Behandlung der betreffenden Erkrankungen geeignet ist. Deshalb kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass die beanspruchte Erfindung ausreichend offenbart ist (Artikel 83 EPÜ)."

Zwischenergebnis

77. Die begründeten Feststellungen der Beschwerdekammern in den vorstehenden Entscheidungen machen deutlich, dass der Umfang, in dem nachveröffentlichte Beweismittel angezogen werden können, im Fall der ausreichenden Offenbarung (Artikel 83 EPÜ) wesentlich enger ist als in dem der erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ). Zur Erfüllung des Erfordernisses, dass die Offenbarung der Erfindung so deutlich und vollständig sein muss, dass ein Fachmann sie ausführen kann, muss der Nachweis einer beanspruchten therapeutischen Wirkung in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung

defined in the claims is sufficiently disclosed in the patent and the ground for opposition under Article 100(b) EPC does not prejudice the maintenance of the patent."

T 1571/19, points 1.2 and 1.16 of the Reasons (emphasis added):

"Attaining the claimed therapeutic effects is a functional technical feature characterising claim 1. Thus, in order to meet the requirement of sufficiency of disclosure, the patent must render it plausible that the claimed feed composition is suitable for treating the diseases indicated in the claim [...]

For these reasons, and considering the fact that the content of n-3 fatty acids, EPA in particular, was considerably higher in the CMS diet than in the reference diet, it is plausible that, as postulated in paragraphs [0009], [0010], [0011] and [0061] of the opposed patent, compositions comprising n-3 fatty acids in the claimed proportions are suitable for treating and preventing the relevant disorders. [...] However, there is no evidence that the skilled person, relying on the information given in the opposed patent and on common general knowledge, would not have been able to prepare a composition as described in claim 1 which is suitable for treating the relevant diseases. It has thus been concluded that the claimed invention is sufficiently disclosed (Article 83 EPC)."

Intermediate conclusion

77. The reasoned findings of the boards of appeal in the decisions referred to above make clear that the scope of reliance on post published evidence is much narrower under sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) compared to the situation under inventive step (Article 56 EPC). In order to meet the requirement that the disclosure of the invention be sufficiently clear and complete for it to be carried out by the person skilled in the art, the proof of a claimed therapeutic effect has to be provided in the application as filed, in particular if, in the absence of experimental data in the application as filed, it would not be credible to the

forme du document (35), ont été produits à titre de confirmation. Par conséquent, l'invention telle que définie dans les revendications est suffisamment exposée dans le brevet et le motif d'opposition au titre de l'article 100b) CBE ne s'oppose pas au maintien du brevet."

Décision T 1571/19, points 1.2 et 1.16 des motifs (gras ajouté) :

"L'obtention des effets thérapeutiques revendiqués est une caractéristique technique fonctionnelle caractérisant la revendication 1. Ainsi, pour satisfaire à l'exigence de suffisance de l'exposé, le brevet doit rendre plausible le fait que la composition alimentaire revendiquée est appropriée pour traiter les maladies indiquées dans la revendication [...]

Pour ces raisons, et compte tenu du fait que la teneur en acides gras n-3, en EPA en particulier, était considérablement plus élevée dans le régime CMS que dans le régime de référence, il est plausible que, comme énoncé aux paragraphes [0009], [0010], [0011] et [0061] du brevet attaqué, les compositions comprenant des acides gras n-3 dans les proportions revendiquées soient appropriées pour le traitement et la prévention des troubles en question. [...] Rien ne prouve que l'homme du métier, se fondant sur les informations données dans le brevet attaqué et sur ses connaissances générales, n'aurait pas été en mesure de préparer une composition telle que décrite dans la revendication 1 qui convienne pour le traitement des maladies concernées. Il a donc été conclu que l'invention revendiquée est suffisamment exposée (article 83 CBE)."

Conclusion intermédiaire

77. Les conclusions motivées des chambres de recours dans les décisions susmentionnées indiquent clairement que la possibilité de recourir à des moyens de preuve publiés ultérieurement est beaucoup plus étroite dans le cadre de la suffisance de l'exposé (article 83 CBE) que dans le cadre de l'activité inventive (article 56 CBE). Afin de satisfaire à l'exigence selon laquelle l'invention doit être exposée d'une manière suffisamment claire et complète pour que l'homme du métier puisse l'exécuter, la preuve d'un effet thérapeutique revendiqué doit être fournie dans la demande telle qu'elle a

erbracht werden, insbesondere dann, wenn die Erzielung dieser therapeutischen Wirkung ohne Versuchsdaten in der ursprünglich eingereichten Anmeldung für den Fachmann nicht glaubhaft wäre. Ein diesbezüglicher Mangel kann nicht durch nachveröffentlichte Beweismittel behoben werden.

Nationaler Rechtsrahmen und nationale Rechtsprechung betreffend die Stützung auf eine technische Wirkung zum Nachweis erfinderscher Tätigkeit

78. Gemäß der AIPPI-Studie von 2019 zur Plausibilität enthält keine der im Folgenden betrachteten Rechtsordnungen von EPÜ-Vertragsstaaten ein ausdrückliches Patentierbarkeitsanfordernis in Bezug auf das, was in den Fragen 2 und 3 der Vorlageentscheidung als Plausibilitätskonzepte bezeichnet wird (siehe die Gruppenberichte für die Schweiz, Deutschland, Frankreich, das Vereinigte Königreich (England und Wales) und die Niederlande), dennoch ist sich die Große Beschwerdekammer der jeweiligen nationalen Rechtsprechung und Literatur bewusst. Nachstehend werden die verschiedenen Ansätze betreffend die Stützung der erfinderschen Tätigkeit durch eine behauptete technische Wirkung und die Relevanz nachveröffentlichter Beweismittel anhand von Beispielen aufgezeigt.

Schweiz

79. Die Gerichte in der Schweiz scheinen in dieser Hinsicht kein spezifisches Kriterium entwickelt zu haben, wie in der AIPPI-"Study Question" 2019 zur Plausibilität bestätigt wurde.

Die Große Beschwerdekammer nimmt Kenntnis vom jüngst ergangenen Urteil des Schweizerischen Bundesgerichts (4A_149/2021) in einer Beschwerde gegen einen Entscheid des Schweizerischen Bundespatentgerichts. Darin wird auf die Rechtsprechung der Beschwerdekammern verwiesen, wonach Vorteile bei der Formulierung der zu lösenden Aufgabe nur zu berücksichtigen sind, wenn der Fachmann die behauptete Wirkung aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen vor dem Hintergrund des nächstliegenden Stands der Technik ableiten kann bzw. wenn diese Wirkung in den ursprünglich eingereichten Unterlagen angedeutet ist. Ohne eine solche Andeutung dürfen Gerichte davon ausgehen, dass die Erfindung lediglich eine Alternative und nicht eine Verbesserung gegenüber dem Stand der Technik darstellt und dass jeder nachfolgende Versuch des Patentinhabers,

skilled person that the therapeutic effect is achieved. A lack in this respect cannot be remedied by post-published evidence.

National legal framework and jurisprudence with regard to the reliance on a technical effect for inventive step

78. While according to the AIPPI 2019 Study on plausibility none of the statutory framework of the EPC Contracting States referred to in the following contain an explicit patentability requirement for what the referring decision in questions 2 and 3 refers to as plausibility concepts (see group reports for Switzerland, Germany, France, United Kingdom (England and Wales) and The Netherlands), the Enlarged Board is aware of the respective national jurisprudence and literature. In the following, the different approaches concerning the reliance on an asserted technical effect for inventive step and the relevance of post-published evidence have been identified by way of examples.

Switzerland

79. The Swiss courts have apparently not developed any specific criterion in this regard, as confirmed in the AIPPI 2019 – Study Question – Plausibility.

The Enlarged Board takes note of the more recent Swiss Federal Court decision (4A_149/2021) in deciding on an appeal against a decision of the Swiss Federal Patent Court, while referring to the case law of the boards of appeal that advantages in formulating the problem to be solved can only be taken into account if the person skilled in the art can derive the purported effect from the documents originally filed against the background of the closest prior art or if this effect is implied in the documents originally filed. In the absence of such an implication, courts may assume that the invention is merely an alternative and not an improvement over the prior art, and that any subsequent attempt by the patent proprietor to prove the invention's originality is irrelevant.

été déposée, en particulier si, en l'absence de données expérimentales dans la demande telle qu'elle a été déposée, il ne serait pas crédible pour l'homme du métier que l'effet thérapeutique est obtenu. Une lacune à cet égard ne peut être comblée par des moyens de preuve publiés ultérieurement.

Cadre juridique national et jurisprudence nationale relative à un effet technique invoqué comme fondement de l'activité inventive

78. Bien que, selon l'étude de l'AIPPI 2019 sur la plausibilité, aucun des cadres législatifs des États parties à la CBE mentionnés ci-après ne prévoit expressément de condition de brevetabilité rattachée aux notions de plausibilité telles que visées dans les deuxième et troisième questions de la décision de saisine (voir les rapports de groupe pour la Suisse, l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni (Angleterre et Pays de Galles) et les Pays-Bas), la Grande Chambre a connaissance de la jurisprudence et de la littérature nationales de chaque État. Les différentes approches concernant la prise en compte d'un effet technique allégué au soutien de l'activité inventive et la pertinence de moyens de preuve publiés ultérieurement sont présentées ci-après à titre d'exemple.

Suisse

79. Les tribunaux suisses n'ont apparemment pas développé de critère spécifique à cet égard, comme le confirme l'AIPPI 2019 - Question à l'étude - Plausibilité.

La Grande Chambre prend note de la décision plus récente du Tribunal fédéral (4A_149/2021) qui statue sur un recours contre une décision du Tribunal fédéral des brevets, tout en se référant à la jurisprudence des chambres de recours selon laquelle les avantages dans la formulation du problème à résoudre ne peuvent être pris en compte que si l'homme du métier peut déduire l'effet allégué des documents déposés initialement dans le contexte de l'état de la technique le plus proche ou si cet effet est implicite dans les documents déposés initialement. En l'absence d'une telle suggestion dans ces documents, les tribunaux peuvent supposer que l'invention n'est qu'une alternative et non une amélioration par rapport à l'état de la technique, et que toute tentative ultérieure du titulaire du brevet de prouver qu'il s'agit d'une invention originale n'est pas pertinente.

die Originalität der Erfindung nachzuweisen, irrelevant ist.

Deutschland

80. In der Literatur zum deutschen Patentrecht wird die Meinung vertreten (siehe Ackermann GRUR 2021, 3), dass die deutsche Rechtsprechung eine Stützung auf nachveröffentlichte Beweismittel nicht zulässt, wenn die darin dargestellten Vorteile einen wesentlichen Beitrag zur Erfindung leisten oder sogar deren Kern bilden. Die objektive Aufgabe, der sich der Fachmann gegenüber sieht, kann nicht durch eine technische Lehre beeinflusst werden, die über die ursprüngliche Offenbarung hinausgeht.

In einem anderen Aufsatz (T. Exner/A. Hüttermann, GRUR 2018, 97) wurde die Rechtsprechung der Beschwerdekammern seit der Entscheidung T 1329/04 untersucht und festgestellt, dass die Forderung, dass eine behauptete Wirkung plausibel sein muss, dem klassischen deutschen Verständnis eher fremd ist.

81. Die Große Beschwerdekammer entnimmt dem Urteil "*Erlotinib-Hydrochlorid*" (3 Ni 20/15, Nr. II.3.c.5 der Entscheidungsgründe) des deutschen Bundespatentgerichts, in der auf eine Entscheidung der Beschwerdekammern (T 390/88) und zwei Beschlüsse des deutschen Bundesgerichtshofs (X ZB 3/69 – Anthradipyrazol; X ZB 2/71 – Imidazoline) verwiesen wird, dass nachveröffentlichte Beweismittel für eine behauptete technische Wirkung berücksichtigt werden können. Das Gericht hielt es für ausreichend, dass der beanspruchte Erfindungsgegenstand tatsächlich eine Verbesserung im Sinne eines therapeutischen Fortschritts erzielte bzw. ein bisher unerfülltes Bedürfnis der Öffentlichkeit am maßgeblichen Tag erfüllt wurde. Die behauptete Verbesserung musste nicht am Anmeldetag belegt sein; vielmehr konnten Belege zum Nachweis dieser Verbesserung nachgebracht werden.

Frankreich

82. Die einschlägige Rechtsprechungslinie in Frankreich scheint insbesondere im Zusammenhang mit der ausreichenden Offenbarung als Patentierbarkeitsanfordernis und auf dem Gebiet der Chemie, genauer der Arzneimittel, Beachtung zu finden (z. B. Cour de cassation, 15-19726 – Merck vs. Teva; Tribunal de Grande Instance de Paris 07/16446 – Teva vs. Sepracor und 16/01225 – Ethypharm vs. MSD; siehe auch AIPPI-"Study Question" 2019 zur Plausibilität,

Germany

80. In the German patent law-related literature an opinion (see Ackermann, GRUR 2021, 3) is held that German case law does not allow a reliance on post-dated evidence if the advantages shown therein make a significant contribution to the invention or even constitute its core. The objective problem the person skilled in the art is faced with cannot be influenced by a technical teaching that extends beyond the original disclosure.

In another opinion (T. Exner/A. Hüttermann, GRUR 2018, 97), the case law of the boards of appeal since T 1329/04 was considered; it was noted that the requirement that a claimed effect must be plausible was rather foreign to the classical German understanding.

81. The Enlarged Board understands from the decision "*Erlotinib hydrochloride*" (3 Ni 20/15, point II.3.c.5) of the Reasons) of the German Patent Court, referring to a decision of the boards of appeal (T 390/88) and two decisions of the German Federal Court of Justice (X ZB 3/69 – Anthradipyrazol; X ZB 2/71 – Imidazoline) that post-published evidence for an alleged technical effect can be taken into consideration. The Court considered it sufficient that the subject-matter of the claimed invention actually achieved an improvement in the sense of a therapeutic advance or that a hitherto unmet public need was met on the relevant date. The alleged improvement did not need to be documented on the filing date, rather documents in support of said improvement could be submitted later.

France

82. The pertinent line of case law in France appears to be particularly addressed in the context of sufficiency of the disclosure as a patentability requirement and the field of chemistry, more specifically of medicines (e.g. Cour de cassation, 15-19726 - Merck *c.* Teva; Tribunal de Grande Instance de Paris 07/16446 – Teva / Sepracor, and 16/01225 - Ethypharm / MSD; see also AIPPI 2019 Study - Plausibility in the group report for France). Post-published evidence is sometimes taken

Allemagne

80. Selon un avis dans la littérature relative au droit allemand des brevets (cf. Ackermann, GRUR 2021, 3), la jurisprudence allemande ne permet pas d'invoquer des moyens de preuve postdatés si les avantages qui y sont démontrés apportent une contribution significative à l'invention voire même en constituent le cœur. Le problème objectif auquel l'homme du métier est confronté ne peut être influencé par un enseignement technique allant au-delà de la divulgation initiale.

Dans un autre avis (T. Exner/A. Hüttermann, GRUR 2018, 97), il est ressorti de l'examen de la jurisprudence des chambres de recours depuis l'affaire T 1329/04 que l'exigence de plausibilité de l'effet revendiqué était plutôt étrangère à la conception allemande classique.

81. Selon l'interprétation que la Grande Chambre fait de la décision "*Erlotinib hydrochloride*" (3 Ni 20/15, point II.3.c.5) des motifs) du Tribunal fédéral des brevets, qui renvoie à une décision des chambres de recours (T 390/88) et à deux décisions de la Cour fédérale de justice (X ZB 3/69 - Anthradipyrazol ; X ZB 2/71 - Imidazoline), les moyens de preuve publiés ultérieurement concernant un effet technique allégué peuvent être pris en considération. Le tribunal a estimé qu'il suffisait que l'objet de l'invention revendiquée ait effectivement apporté une amélioration au sens d'une avancée thérapeutique ou qu'un besoin public jusqu'alors non satisfait l'ait été à la date pertinente. Il n'était pas nécessaire que l'amélioration alléguée soit documentée à la date de dépôt, des documents à l'appui de cette amélioration pouvant être présentés ultérieurement.

France

82. La ligne jurisprudentielle pertinente en France semble être suivie en particulier dans le contexte de la suffisance de l'exposé comme condition de brevetabilité et dans le domaine de la chimie, plus spécifiquement de la pharmacie (p. ex. Cour de cassation, 15-19726 - *Merck c. Teva* ; Tribunal de grande instance de Paris 07/16446 – *Teva c. Sepracor*, et 16/01225 - *Ethypharm c. MSD* ; cf. également Étude AIPPI 2019 - Rapport sur la plausibilité du groupe

Gruppenbericht für Frankreich). Nachveröffentlichte Beweismittel werden manchmal berücksichtigt, allerdings ohne dass explizit spezielle Kriterien aufgestellt worden wären. Entsprechende Dokumente werden insbesondere dann für relevant erachtet, wenn sie zur Stützung der Feststellungen in der Patentanmeldung angezogen werden, und weniger als Ausgleich für einen inhärenten Mangel. Die französische Rechtsprechung enthält größtenteils keine ausdrückliche Erörterung von Kriterien, die die Zulässigkeit nachveröffentlichter Dokumente mit dem Begriff der Plausibilität verknüpfen.

Niederlande

83. Auch die Gerichte in den Niederlanden scheinen den Begriff der Plausibilität nicht als gesondertes Konzept anzuwenden, sondern behandeln ihn gegebenenfalls als ein Element der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit des beanspruchten Gegenstands oder der ausreichenden Offenbarung. Das Berufungsgericht (Gerechthof) Den Haag stellte in seiner Entscheidung in der Sache *Leo Pharma vs. Sandoz* (200.195.459/01) fest, dass der Beitrag zum Stand der Technik aus der Perspektive des Durchschnittsfachmanns am Anmeldetag zu beurteilen ist und alle Wirkungen, die dieser am Anmeldetag nicht für plausibel erachtet hätte, bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit unberücksichtigt bleiben müssen. Das Gericht erklärte, dass es keinen allgemeinen Plausibilitätsstandard gebe und der Patentinhaber die behauptete Wirkung in der Anmeldung nicht vollständig nachweisen müsse. Allerdings dürften die Feststellungen zur Wirkung nicht rein spekulativ sein. Wenn die Wirkung für eine Person mit durchschnittlichen Fachkenntnissen unter Berücksichtigung ihres Allgemeinwissens beim Lesen des Patents offensichtlich sei, sei es nicht erforderlich, die technische Wirkung in der Anmeldung zu offenbaren und zu belegen. Sei die Wirkung für die Person mit durchschnittlichem Fachwissen dagegen nicht offensichtlich, so sei die Schwelle für die Offenbarung der Wirkung höher. Eine spätere Entscheidung des Berufungsgerichts Den Haag in der Sache *AstraZeneca vs. Sandoz* (200.237.828/01), in der es befand, dass das Streitpatent die behaupteten Wirkungen plausibel mache, weicht nicht von diesem Ansatz ab. In der jüngeren Sache *Bristol-Myers Squibb vs. Sandoz* dagegen scheint sich das Bezirksgericht (Rechtbank) Den Haag (C/09/627925 / KG ZA 22-326 – *Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland vs. Sandoz*) auf das zu berufen, was die

into account, albeit without any specific criteria being set out explicitly. Such documents are considered to be relevant in particular when relied upon to support the findings in the patent application, rather than to compensate for an intrinsic deficiency. The vast majority of French case law does not contain any express discussion of criteria linking the admissibility of post-published documents and the notion of "plausibility".

The Netherlands

83. Also the Dutch courts appear to not apply the notion of plausibility as a separate concept but rather discuss this, if necessary, as an element of assessing inventive step of the claimed subject-matter, or of sufficiency of disclosure. In the decision of the Court of Appeal The Hague in case *Leo Pharma v Sandoz* (200.195.459/01) it was held that the contribution to the state of the art must be assessed from the perspective of the average skilled person at the application date, and that any effects the average skilled person would have considered not plausible at the application date must be disregarded in the context of the assessment of inventive step. The Court stated that there was no general standard of plausibility and that the patent proprietor did not need to provide complete evidence of the alleged effect in the application. However, the statements regarding the effect should not be merely speculative. If the effect was evident for the person having ordinary skill in the art when reading the patent, taking into account their common general knowledge, it was not necessary to disclose and substantiate the technical effect in the application. However, if the effect was not evident for the person having ordinary skill in the art, the threshold for disclosing the effect was higher. A later decision in case *Astrazeneca v Sandoz* (200.237.828/01) does not deviate from this approach, where the Court found that the patent in suit made the alleged effects plausible. However, in the more recent case *Bristol-Myers Squibb v Sandoz* the District Court The Hague (C/09/627925 / KG ZA 22-326 – *Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland v Sandoz*) appears to refer to what the referring board considered as "type II plausibility" of which it was not convinced with regard to the patent application.

français). Les moyens de preuve publiés ultérieurement sont parfois pris en compte, mais sans qu'aucun critère spécifique ne soit expressément défini. De tels documents sont considérés comme pertinents en particulier lorsqu'ils sont invoqués pour corroborer les constats de la demande de brevet, plutôt que pour compenser une lacune intrinsèque. La grande majorité de la jurisprudence française ne contient aucune discussion expresse sur les critères rattachant la recevabilité de documents publiés ultérieurement à la notion de "plausibilité".

Pays-Bas

83. De même, les tribunaux néerlandais semblent ne pas appliquer la notion de plausibilité en tant que concept distinct, mais l'examinent plutôt, si nécessaire, en tant qu'élément d'évaluation de l'activité inventive de l'objet revendiqué ou de la suffisance de l'exposé. Dans la décision de la Cour d'appel de La Haye sur l'affaire *Leo Pharma c. Sandoz* (200.195.459/01), il a été considéré que la contribution à l'état de la technique doit être évaluée du point de vue de l'homme du métier de compétence moyenne à la date de la demande, et que tout effet que l'homme du métier de compétence moyenne aurait considéré comme non plausible à la date de la demande doit être écarté dans le cadre de l'évaluation de l'activité inventive. La Cour a déclaré qu'il n'existait pas de critère général de plausibilité et que le titulaire du brevet n'était pas tenu de fournir des preuves complètes de l'effet allégué dans la demande. Toutefois, les déclarations relatives à l'effet ne doivent pas être purement spéculatives. Si l'effet était évident pour l'homme du métier de compétence moyenne à la lecture du brevet, compte tenu de ses connaissances générales, il n'était pas nécessaire de divulguer et d'étayer l'effet technique dans la demande. Toutefois, si l'effet n'était pas évident pour l'homme du métier de compétence moyenne, le seuil de divulgation de l'effet était plus élevé. Une décision ultérieure dans l'affaire *Astrazeneca c. Sandoz*, rendue par la Cour d'appel de La Haye (200.237.828/01), ne s'écarte pas de cette approche, la Cour ayant estimé que le brevet en cause rendait plausibles les effets allégués. Toutefois, dans l'affaire plus récente *Bristol-Myers Squibb c. Sandoz*, le tribunal de La Haye (C/09/627925 / KG ZA 22-326 – *Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland c. Sandoz*) semble faire référence à ce que la chambre à l'origine de la saisine a considéré comme une "plausibilité de type II" dont elle n'était pas convaincue concernant la demande de brevet.

vorliegende Kammer als "Typ-II-Plausibilität" erachtet; davon war jedoch das Berufungsgericht Den Haag mit Blick auf die Patentanmeldung nicht überzeugt.

Vereinigtes Königreich (England und Wales)

84. Die Entscheidung des High Court in *Sandoz Ltd and another vs. Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Co and another* [2022] EWHC 822 (Pat) enthält eine Zusammenfassung der Rechtsprechung der nationalen Gerichte (*Warner-Lambert vs. Generics* [2018] UKSC 56, *FibroGen vs. Akebia* [2021] EWCA Civ 1279) sowie der Beschwerdekammern (u. a. T 609/02) dazu, was die vorliegende Kammer unter dem konzeptionellen Begriff der Plausibilität erörtert. Der in *Warner-Lambert vs. Generics* [2018] verfolgte Ansatz wurde im Wesentlichen in den Entscheidungen des Court of Appeal *Illumina Cambridge Ltd vs. Latvia MGI Tech SIA and others* ([2021] EWCA Civ 1924) und *FibroGen Inc. vs. Akebia Therapeutics Inc. and another; Astellas Pharma Inc. vs. Akebia Therapeutics Inc. and other companies* ([2021] EWCA Civ 1279) bestätigt.

85. Nachveröffentlichte Beweismittel dürfen nur zur Bestätigung des Vorliegens einer technischen Wirkung angezogen werden, die im Lichte der Patentschrift und des allgemeinen Fachwissens des Fachmanns plausibel ist, und nicht zum erstmaligen Nachweis einer technischen Wirkung (siehe C. Floyd, GRUR 2021, 185; P. Johnson, GRUR 2019, 524; A. Slade, *Intellectual Property Law Quarterly* 2020, 180; A. J. K. Wells, *Journal of intellectual property law & practice* 2019, Band 14 Ausgabe 10, 784; siehe auch aus einer kritischeren Perspektive R. Jacob, *Bio-Science Law Review* 2020, 17(6), 223; alle mit zahlreichen weiteren Verweisen). Ein Beispiel für die Berücksichtigung nachveröffentlichter Beweismittel (Daten) ist die Entscheidung des Supreme Court in *Warner-Lambert Company LLC vs. Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) and another* ([2018] UKSC 56), in der es jedoch um die Frage der ausreichenden Offenbarung ging. In dieser Entscheidung (Nr. 184 der Entscheidung) befand Lord Hodge, dass die Plausibilitätsprüfung im Kontext der ausreichenden Offenbarung es dem Gericht ermögliche, solche späteren Beweise zu berücksichtigen, um die Prognose zu rechtfertigen, wenn es im Patent eine Grundlage für die Prognose gebe. Er stimmte Lord Justice Floyd im Leiturteil des Court of Appeal (*Warner-Lambert Company LLC vs. Generics (UK) Ltd,*

United Kingdom (England and Wales)

84. The High Court decision in *Sandoz Ltd and another v Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Co and another* [2022] EWHC 822 (Pat) provides a summary of the case law on what the referring board discusses under the conceptual terminology of plausibility both before the national courts (*Warner-Lambert v Generics* [2018] UKSC 56, *FibroGen v Akebia* [2021] EWCA Civ 1279) and the boards of appeal (i.a. T 609/02). The approach taken in *Warner-Lambert v Generics* [2018] has essentially been confirmed in the Court of Appeal decisions *Illumina Cambridge Ltd v Latvia MGI Tech SIA and others* ([2021] EWCA Civ 1924) and *FibroGen Inc. v Akebia Therapeutics Inc. and another company; Astellas Pharma Inc. v Akebia Therapeutics Inc. and other companies* ([2021] EWCA Civ 1279).

85. Post-published evidence may be relied upon only to confirm the existence of a technical effect which is plausible in the light of the specification and the skilled person's common general knowledge, and not to establish the existence of a technical effect for the first time (see C. Floyd, GRUR 2021, 185; P. Johnson, GRUR 2019, 524; A. Slade, *Intellectual Property Law Quarterly* 2020, 180; A.J.K. Wells, *Journal of intellectual property law & practice* 2019, vol. 14, issue 10, 784; see also from a more critical perspective R. Jacob, *Bio-Science Law Review* 2020, 17(6), 223; all with numerous further references). An example where post-published evidence (data) was considered is the decision of the Supreme Court in *Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another* ([2018] UKSC 56), which, however, dealt with the issue of sufficiency of disclosure. In that decision Lord Hodge (point 184 of the decision) held that the plausibility test in the context of sufficiency of disclosure allowed the court to have regard to such later evidence to make good the prediction if there was some basis for the prediction in the patent. He agreed with Floyd LJ in the leading judgment in the Court of Appeal (*Warner-Lambert Company LLC v. Generics (UK) Ltd,* [2016] EWCA Civ 1006, point 133 and also point 39) and treated the outcome

Royaume-Uni (Angleterre et Pays de Galles)

84. La décision de la Haute Cour dans l'affaire *Sandoz Ltd and another c. Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Co and another* [2022] EWHC 822 (Pat) fournit un résumé de la jurisprudence sur ce que la chambre à l'origine de la saisine examine au titre de la terminologie relative au concept de plausibilité, tant devant les juridictions nationales (*Warner-Lambert c. Generics* [2018] UKSC 56, *FibroGen c. Akebia* [2021] EWCA Civ 1279) que devant les chambres de recours (notamment T 609/02). L'approche adoptée dans l'affaire *Warner-Lambert c. Generics* [2018] a essentiellement été confirmée dans les décisions de la Cour d'appel *Illumina Cambridge Ltd c. Latvia MGI Tech SIA and others* ([2021] EWCA Civ 1924) et *FibroGen Inc. c. Akebia Therapeutics Inc. and another company; Astellas Pharma Inc. c. Akebia Therapeutics Inc. and other companies* ([2021] EWCA Civ 1279).

85. Des moyens de preuve publiés ultérieurement ne peuvent être invoqués que pour confirmer l'existence d'un effet technique plausible à la lumière du fascicule de brevet et des connaissances générales de l'homme du métier, et non pour établir l'existence d'un effet technique pour la première fois (cf. C. Floyd, GRUR 2021, 185 ; P. Johnson, GRUR 2019, 524 ; A. Slade, *Intellectual Property Law Quarterly* 2020, 180 ; A.J.K. Wells, *Journal of intellectual property law & practice* 2019, Vol 14 issue 10, 784 ; voir également, dans une perspective plus critique, R. Jacob, *Bio-Science Law Review* 2020, 17(6), 223 ; tous avec de nombreuses autres références). Un exemple de décision dans laquelle des moyens de preuve (données) publiés ultérieurement ont été pris en compte est celle de la Cour suprême dans l'affaire *Warner-Lambert Company LLC c. Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another* ([2018] UKSC 56), laquelle traitait toutefois de la question de la suffisance de l'exposé. Dans cette décision, Lord Hodge (point 184 de la décision) a estimé que le test de plausibilité dans le contexte de la suffisance de l'exposé permettait au tribunal de tenir compte de ces moyens de preuve ultérieurs pour confirmer la prédiction si celle-ci trouvait un fondement dans le brevet. Lord Hodge a rejoint Lord Justice Floyd dans l'arrêt faisant jurisprudence rendu par la Cour

[2016] EWCA Civ 1006, Nr. 133 und auch Nr. 39) zu und betrachtete den Ausgang dieser Tests als Bestätigung der Schlussfolgerung des Richters, dass das Patent eine plausible Prognose enthalten habe. Lord Sumption (Nr. 41 der Entscheidung) und zwei weitere Richter befanden, dass solche später erlangten Beweise nur zulässig seien, um Ergebnisse zu bestätigen, die in der Patentschrift glaubhaft gemacht worden seien. Dieser Ansatz findet sich auch in den Entscheidungen des Patent Court in *Actavis Group PTC EHF & Anr vs. Eli Lilly & Co* ([2015] EWHC 3294 (Pat), Nr. 181 der Entscheidung) und in *Saint-Gobain Adfors SAS vs. 3M Innovative Properties Co* ([2022] EWHC 1018 (Pat)). Es gibt aber auch Beispiele für Entscheidungen, in denen solche nachveröffentlichten Beweismittel (Daten) nicht berücksichtigt wurden, so z. B. die Entscheidungen des Patent Court in *Eli Lilly and Co and other companies vs. Genentech, Inc* ([2019] EWHC 387 (Pat), Nr. 578) und in *Generics (UK) Ltd (trading as Mylan) and another vs. Yeda Research and Development Company* ([2017] EWHC 2629 (Pat), Nrn. 197 und 200).

Zwischenergebnis

86. Wie das EPÜ sehen auch die Rechtsordnungen der EPÜ-Vertragsstaaten kein explizites Patentierbarkeitsanforderung für das vor, was in der Vorlageentscheidung erörtert und in den Fragen 2 und 3 unter dem Begriff "Plausibilität" behandelt wird.

87. Ungeachtet der Tatsache, dass die vorgenannten Entscheidungen gestützt auf den jeweiligen maßgebenden Sachverhalt und die konkreten Vorbringen der Verfahrensbeteiligten erlassen wurden, erkennt die Große Beschwerdekammer insofern ein gewisses Maß an Gemeinsamkeit, als die Gerichte der EPÜ-Vertragsstaaten, die bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit eine behauptete technische Wirkung prüfen müssen und sich mit der Frage konfrontiert sehen, ob sich ein Patentinhaber zur Bestätigung dieser technischen Wirkung auf nachveröffentlichte Beweismittel berufen darf, sich mit der technischen Lehre des beanspruchten Gegenstands befassen, die der Fachmann ausgehend vom allgemeinen Fachwissen aus der Patentanmeldung ableitet.

of these tests as fortifying the judge's conclusion that the patent had contained a plausible prediction. Lord Sumption (point 41 of the decision) and two other judges found that such later acquired evidence was admissible only to confirm results rendered plausible by the patent specification. This approach is also to be found in the Patents Court's decisions in *Actavis Group PTC EHF & Anr v Eli Lilly & Co* ([2015] EWHC 3294 (Pat), point 181 of the decision) and in *Saint-Gobain Adfors SAS v 3M Innovative Properties Co* ([2022] EWHC 1018 (Pat)). However, there are also examples of decisions where such post-published evidence (data) was not considered, e.g. by the Patent Court in *Eli Lilly and Co and other companies v Genentech, Inc* ([2019] EWHC 387 (Pat), point 578) and in *Generics (UK) Ltd trading as Mylan and another v Yeda Research and Development Company* ([2017] EWHC 2629 (Pat), points 197 and 200).

Intermediate conclusion

86. Like the EPC, none of the legal systems of the EPC Contracting States provide for an explicit patentability requirement for what the referring decision discusses and addresses with what is referred to in questions 2 and 3 under the term "plausibility".

87. Notwithstanding the fact that the aforementioned decisions were taken on the decisive facts of the case in hand and the particular submissions made by the parties to those proceedings, the Enlarged Board recognises a certain degree of common ground that the courts of the EPC Contracting States, when confronted with the examination of an asserted technical effect in the assessment of inventive step and with the question whether a patent proprietor may rely on post-published evidence to confirm that technical effect, ponder on the technical teaching of the claimed subject-matter that the person skilled in the art, with the common general knowledge in mind, understands from the patent application.

d'appel (*Warner-Lambert Company LLC c. Generics (UK) Ltd*, [2016] EWCA Civ 1006, point 133 et également point 39) et a considéré que le résultat de ces tests corroborait la conclusion du juge selon laquelle le brevet contenait une prédiction plausible. Lord Sumption (point 41 de la décision) et deux autres juges ont estimé que ces moyens de preuve acquis ultérieurement étaient uniquement recevables dans la mesure où ils confirmaient des résultats rendus plausibles par le fascicule de brevet. Cette approche se retrouve également dans les décisions du Tribunal des brevets dans l'affaire *Actavis Group PTC EHF & Anr c. Eli Lilly & Co* ([2015] EWHC 3294 (Pat), point 181 de la décision) et dans l'affaire *Saint-Gobain Adfors SAS c. 3M Innovative Properties Co* ([2022] EWHC 1018 (Pat)). Toutefois, il existe également des exemples de décisions dans lesquelles de tels moyens de preuve (données) publiés ultérieurement n'ont pas été pris en considération, par exemple par le Tribunal des brevets dans l'affaire *Eli Lilly and Co and other companies c. Genentech, Inc* ([2019] EWHC 387 (Pat), point 578) et dans l'affaire *Generics (UK) Ltd trading as Mylan and another c. Yeda Research and Development Company* ([2017] EWHC 2629 (Pat), points 197 et 200).

Conclusion intermédiaire

86. À l'instar de la CBE, aucun des systèmes juridiques des États parties à la CBE ne prévoit de condition de brevetabilité expresse en ce qui concerne la notion de plausibilité telle qu'abordée dans la décision de saisine au sens des deuxième et troisième questions soumises.

87. Même si les décisions susmentionnées ont été prises sur la base des faits déterminants de chaque espèce et des moyens spécifiques invoqués par les parties à ces procédures, la Grande Chambre reconnaît un certain degré de consensus selon lequel les tribunaux des États parties à la CBE, lorsqu'ils sont confrontés à l'examen d'un effet technique invoqué dans le cadre de l'évaluation de l'activité inventive et à la question de savoir si un titulaire de brevet peut invoquer des moyens de preuve publiés ultérieurement pour confirmer cet effet technique, s'interrogent sur l'enseignement technique de l'objet revendiqué que l'homme du métier, s'appuyant sur ses connaissances générales, déduit de la demande de brevet.

Abschließende Überlegungen

88. Wie bereits vorstehend in den Nummern 55 bis 59 festgestellt, gilt in Verfahren nach dem EPÜ der Grundsatz der freien Beweiswürdigung, der auch in zahlreichen EPÜ-Vertragsstaaten des kontinentaleuropäischen Rechtskreises bekannt ist.

89. Der Grundsatz der freien Beweiswürdigung beschreibt einen universell anwendbaren Grundsatz sowohl des Verfahrens- als auch des materiellen Rechts, etwaige Beweismittel zu prüfen, die von einem Beteiligten an einem Verfahren nach dem EPÜ vorgelegt werden, unabhängig davon, ob es sich um ein administratives Organ des EPA oder eine Beschwerdekammer handelt, die als zuständige Gerichtsstanz Entscheidungen der administrativen Organe nach Artikel 106 (1) EPÜ überprüft.

90. Da der Grundsatz der freien Beweiswürdigung in dem Recht aller an Verfahren nach dem EPÜ Beteiligten verankert ist, gemäß den Artikeln 113 (1) und 117 (1) EPÜ geeignete Beweise zu erbringen, kann er nicht dazu herangezogen werden, Beweismittel *per se* nicht zu berücksichtigen, sofern ein Beteiligter sie zur Stützung einer Schlussfolgerung, deren Plausibilität infrage gestellt wird, vorgelegt hat und sich darauf beruft und sie für die abschließende Entscheidung entscheidend sind.

91. Beweismittel, die von einem Patentanmelder oder -inhaber zum Nachweis einer behaupteten technischen Wirkung vorgelegt werden und auf die er sich für die Anerkennung erfinderischer Tätigkeit des beanspruchten Gegenstands beruft, dürfen daher nicht allein aus dem Grund unberücksichtigt bleiben, dass diese Beweismittel, auf denen die Wirkung beruht, vor dem Anmeldetag des Streitpatents nicht öffentlich zugänglich waren und erst nach diesem Tag eingereicht wurden.

92. Der Begriff "Plausibilität", der in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern zu finden ist und auf den sich die vorlegende Kammer in den Fragen 2 und 3 der Vorlageentscheidung und in deren Entscheidungsgründen beruft, ist kein eigener Rechtsbegriff und kein spezifisches Patentrechtserfordernis nach dem EPÜ, insbesondere nicht nach Artikel 56 und 83 EPÜ. Er beschreibt vielmehr ein generisches Schlagwort, das in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern, von einigen nationalen Gerichten und von Nutzern des europäischen Patentsystems verwendet wird.

Concluding considerations

88. As already mentioned in points 55 to 59 above, the proceedings under the EPC are governed by the principle of free evaluation of evidence which is also known in various EPC Contracting States with a civil law system.

89. The principle of free evaluation of evidence depicts a universally applicable principle of both procedural and substantive law in assessing any means of evidence submitted by a party in proceedings under the EPC, be it an administrative department of the EPO or a board of appeal as the competent judicial body reviewing decisions of such administrative departments pursuant to Article 106(1) EPC.

90. As the principle of free evaluation of evidence is enshrined in the right of each party to proceedings under EPC to give evidence in appropriate form pursuant to Articles 113(1) and 117(1) EPC, it may not be used to disregard evidence *per se* in so far as it is submitted and relied upon by a party in support of an inference which is challenged as to its plausibility and is decisive for the final decision.

91. Hence, evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a purported technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.

92. The term "plausibility" that is found in the case law of the boards of appeal and relied upon by the referring board in questions 2 and 3 of the referral and the reasons for it, does not amount to a distinctive legal concept or a specific patent law requirement under the EPC, in particular under Article 56 and 83 EPC. It rather describes a generic catchword seized in the jurisprudence of the boards of appeal, by some national courts and by users of the European patent system.

Considérations finales

88. Comme cela a déjà été mentionné aux points 55 à 59 ci-dessus, les procédures dans le cadre de la CBE sont régies par le principe de libre appréciation des preuves, qui est également connu dans divers États parties à la CBE de tradition civiliste.

89. Le principe de libre appréciation des preuves est un principe universellement applicable du droit procédural et du droit matériel dans le cadre de l'évaluation de tout moyen de preuve présenté par une partie dans une procédure au titre de la CBE, que ce soit devant une instance administrative de l'OEB ou une chambre de recours, en tant qu'instance juridictionnelle compétente pour réexaminer les décisions des instances administratives conformément à l'article 106(1) CBE.

90. Le principe de libre appréciation des preuves étant consacré par le droit de chaque partie à une procédure dans le cadre de la CBE de fournir des moyens de preuve sous une forme appropriée conformément aux articles 113(1) et 117(1) CBE, il ne peut être utilisé pour écarter des moyens de preuve en tant que tels dans la mesure où ils sont présentés et invoqués par une partie à l'appui d'une conclusion dont la plausibilité est contestée et sont déterminants pour la décision finale.

91. Par conséquent, les moyens de preuve présentés par un demandeur ou un titulaire de brevet à l'appui d'un effet technique allégué sur lequel il se fonde aux fins d'établir l'activité inventive de l'objet revendiqué ne peuvent être écartés au seul motif que ces moyens de preuve, sur lesquels l'effet repose, n'étaient pas accessibles au public avant la date de dépôt de la demande de brevet en cause et ont été produits après cette date.

92. Le terme "plausibilité", que l'on trouve dans la jurisprudence des chambres de recours et qui est employé par la chambre à l'origine de la saisine dans les deuxième et troisième questions de la saisine ainsi que dans les motifs de celle-ci, ne constitue pas un concept juridique distinctif ou une exigence spécifique du droit des brevets en vertu de la CBE, en particulier en vertu des articles 56 et 83 CBE. Il s'agit plutôt d'un mot-clé générique retenu par la jurisprudence des chambres de recours, par certaines juridictions nationales et par les utilisateurs du système européen des brevets.

93. Der maßgebliche Standard für die Stützung auf eine behauptete technische Wirkung bei der Beurteilung, ob der beanspruchte Gegenstand eine erfinderische Tätigkeit aufweist, ist die Frage, was der Fachmann ausgehend vom allgemeinen Fachwissen am Anmeldetag der ursprünglich eingereichten Anmeldung als technische Lehre der beanspruchten Erfindung verstehen würde. Die – auch zu einem späteren Zeitpunkt – geltend gemachte technische Wirkung muss von dieser technischen Lehre umfasst sein und dieselbe Erfindung verkörpern, denn eine solche Wirkung ändert nicht die Art der beanspruchten Erfindung.

94. Ein Patentanmelder oder -inhaber kann sich daher zum Nachweis der erfinderischen Tätigkeit auf eine technische Wirkung berufen, wenn der Fachmann ausgehend vom allgemeinen Fachwissen und auf der Grundlage der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung schlussfolgern würde, dass diese Wirkung von der technischen Lehre umfasst und von derselben ursprünglich offenbarten Erfindung verkörpert wird.

95. Die Große Beschwerdekammer ist sich der Abstraktheit einiger der genannten Kriterien bewusst. Abgesehen davon, dass es im Rahmen der ihr in Artikel 112 (1) EPÜ übertragenen Zuständigkeiten nicht ihre Aufgabe ist, im Einzelfall zu entscheiden, bilden gerade die konkreten Umstände des Einzelfalls die Grundlage, auf der sich eine Beschwerdekammer oder ein anderes Entscheidungsorgan ein Urteil bilden muss, und das tatsächliche Ergebnis kann durchaus in einem gewissen Grad durch das technische Gebiet der beanspruchten Erfindung beeinflusst werden. Unabhängig von den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls dürften es die vorstehend dargelegten Leitlinien der zuständigen Beschwerdekammer oder einem anderen Entscheidungsorgan ermöglichen, eine Entscheidung zu treffen, ob bei der Beurteilung, ob der beanspruchte Gegenstand erfinderisch ist, nachveröffentlichte Beweismittel zur Stützung einer behaupteten technischen Wirkung herangezogen werden dürfen oder nicht.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden, dass die der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Rechtsfragen wie folgt zu beantwortet sind:

1. Beweismittel, die von einem Patentanmelder oder -inhaber zum Nachweis einer technischen Wirkung vorgelegt werden und auf die er sich für die

93. The relevant standard for the reliance on a purported technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step concerns the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, would understand at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention. The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention, because such an effect does not change the nature of the claimed invention.

94. Hence, a patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would consider said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

95. The Enlarged Board is aware of the abstractness of some of the aforementioned criteria. However, apart from the fact that the Enlarged Board, in its function assigned to it under Article 112(1) EPC, is not called on to decide on a specific case, it is the pertinent circumstances of each case which provide the basis on which a board of appeal or other deciding body is required to judge, and the actual outcome may well to some extent be influenced by the technical field of the claimed invention. Irrespective of the actual circumstances of a particular case, the guiding principles set out above should allow the competent board of appeal or other deciding body to take a decision on whether or not post-published evidence may or may not be relied upon in support of an asserted technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step.

Order

For these reasons it is decided that the questions of law referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:

1. Evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of

93. Le critère pertinent pour invoquer un effet technique allégué lors de l'évaluation de la question de savoir si l'objet revendiqué implique ou non une activité inventive consiste à déterminer ce que l'homme du métier, s'appuyant sur ses connaissances générales, comprendrait à la date de dépôt, à la lecture de la demande telle qu'elle a été déposée initialement, comme étant l'enseignement technique de l'invention revendiquée. L'effet technique invoqué, même à un stade ultérieur, doit être englobé dans cet enseignement technique et incarner la même invention, car un tel effet ne change pas la nature de l'invention revendiquée.

94. Par conséquent, un demandeur ou un titulaire de brevet peut invoquer un effet technique comme fondement de l'activité inventive si l'homme du métier, à la lumière de ses connaissances générales et sur la base de la demande telle que déposée initialement, conclurait que ledit effet est englobé dans l'enseignement technique et fait partie de la même invention initialement divulguée.

95. La Grande Chambre est consciente du caractère abstrait de certains des critères susmentionnés. Toutefois, outre le fait que la Grande Chambre, dans le cadre de la fonction qui lui est assignée en vertu de l'article 112(1) CBE, n'est pas appelée à se prononcer sur une affaire particulière, ce sont les circonstances pertinentes de chaque affaire qui constituent la base sur laquelle une chambre de recours ou une autre instance appelée à statuer doit se prononcer, et l'issue effective peut bien, dans une certaine mesure, être influencée par le domaine technique de l'invention revendiquée. Indépendamment des circonstances de chaque espèce, les principes énoncés ci-dessus devraient permettre à la chambre de recours compétente ou à une autre instance appelée à statuer d'établir si des moyens de preuve publiés ultérieurement peuvent ou non être invoqués à l'appui d'un effet technique allégué lorsqu'il s'agit d'évaluer si l'objet revendiqué implique ou non une activité inventive.

Dispositif

Par ces motifs, il est répondu comme suit aux questions de droit soumises à la Grande Chambre de recours :

1. Les moyens de preuve présentés par un demandeur ou un titulaire de brevet à l'appui d'un effet technique sur lequel il se fonde aux fins d'établir l'activité

Anerkennung erfinderischer Tätigkeit des beanspruchten Gegenstands beruht, dürfen nicht allein aus dem Grund unberücksichtigt bleiben, dass diese Beweismittel, auf denen die Wirkung beruht, vor dem Anmeldetag des Streitpatents nicht öffentlich zugänglich waren und erst nach diesem Tag eingereicht wurden.

2. Ein Patentanmelder oder -inhaber kann sich zum Nachweis der erfinderischen Tätigkeit auf eine technische Wirkung berufen, wenn der Fachmann ausgehend vom allgemeinen Fachwissen und auf der Grundlage der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung schlussfolgern würde, dass diese Wirkung von der technischen Lehre umfasst und von derselben ursprünglich offenbarten Erfindung verkörpert wird.

the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.

2. A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

inventive de l'objet revendiqué ne peuvent être écartés au seul motif que ces moyens de preuve, sur lesquels l'effet repose, n'étaient pas accessibles au public avant la date de dépôt de la demande de brevet en cause et ont été produits après cette date.

2. Un demandeur ou un titulaire de brevet peut invoquer un effet technique comme fondement de l'activité inventive si l'homme du métier, à la lumière de ses connaissances générales et sur la base de la demande telle que déposée initialement, conclurait que ledit effet est englobé dans l'enseignement technique et fait partie de la même invention initialement divulguée.