

**CH Schweiz****Urteil des schweizerischen Bundesgerichts vom 4. März 2011 (4A\_437/2010), I. zivilrechtliche Abteilung****Artikel:**

Art. 2 (2) lit. a CH-PatG; Art. 7d CH-PatG; Art. 52 (1) EPÜ; Art. 52 (4) EPÜ 1973; Art. 53 c) EPÜ; Art. 54 (4) und (5) EPÜ

**Schlagwort:**

Dosierungsanleitung für ein bekanntes Arzneimittel – Auseinandersetzung mit Entscheidungen des EPA und nationalen Gerichten – "schweizerische Anspruchsform" – Einheitsrecht – Schutz der ärztlichen Freiheit

**Leitsätze der Redaktion:**

1. Die Patentierbarkeit ist nicht schon deshalb ausgeschlossen, weil das einzige nicht zum Stand der Technik gehörende Anspruchsmerkmal eine Dosierungsanleitung für ein bekanntes Arzneimittel ist. Im Hinblick auf die Patentierbarkeit ist allerdings erforderlich, dass dieses Dosierungsregime neu ist und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht. Es reicht daher nicht aus, dass die Definition der Dosierungsanleitung im Anspruch bloß anders formuliert ist, sie muss vielmehr eine vom Stand der Technik abweichende technische Lehre beinhalten.

2. Die Unterzeichnerstaaten haben mit Art. 52 (4) EPÜ 1973 bzw. Art. 53 c) EPÜ einheitliche Regeln zur Frage der Patentierbarkeit geschaffen, während sich die Frage, ob eine Verletzung des europäischen Patents vorliegt, nach nationalem Patentrecht richtet (vgl. Art. 64 (3) EPÜ). Es kann daher nicht angehen, die einheitlichen Bestimmungen zur Patentierbarkeit sowie deren Ausnahmen aus dem Blickwinkel des nationalen Rechts auszulegen: Das Fehlen einer nationalen Sonderbestimmung, nach der die Behandlungstätigkeit des Arztes generell nicht als Patentverletzung erachtet würde, kann nicht als Argument für eine abweichende Auslegung des Europäischen Patentübereinkommens und eine Erweiterung der Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach den vereinheitlichten Regeln des EPÜ dienen. Sollte in diesem Zusammenhang zum Schutz der ärztlichen

**CH Switzerland****Decision of the Swiss Federal Court of 4 March 2011 (4A\_437/2010), 1st civil division****Articles:**

SPL (Swiss patent law) Articles 2(2)(a), 7d; EPC Articles 52(1), 52(4) 1973, 53(c), 54(4), 54(5)

**Keyword:**

Dosage regime for known medicament – decisions of EPO and national courts considered – "Swiss-type" claim – uniform law – freedom of medical treatment

**Editorial office headnote:**

1. Patentability is not necessarily excluded if the only feature claimed which is not in the state of the art is a dosage regime for a known medicament. That regime must however be new and inventive. So merely defining it differently in the claim is not enough; it must contain a technical teaching divergent from the state of the art.

2. In Article 52(4) EPC 1973 and Article 53(c) EPC the contracting states adopted unitary rules on patentability, whereas infringement of European patents is governed by national patent law (see Article 64(3) EPC). Therefore, the unitary patentability rules and the exceptions thereto are not to be interpreted in terms of national law: the lack of a specific national provision to the effect that doctors treating their patients will not normally be regarded as infringing a patent cannot justify a divergent interpretation of the EPC and a widening of the patentability exclusions under its harmonised rules. If this means that action to protect the freedom of medical treatment is required, lawmakers should provide for exemptions from the patent's effect accordingly.

**CH Suisse****Arrêt du Tribunal fédéral suisse en date du 4 mars 2011 (4A\_437/2010), 1<sup>ère</sup> Cour de droit civil****Article :**

Art. 2, alinéa 2, let. a de la loi suisse sur les brevets (CH-PatG); Art. 7d CH-PatG; art. 52(1) CBE; art. 52(4) CBE 1973; art. 53c) CBE; art. 54(4) et (5) CBE

**Mot-clé :**

Posologie d'un médicament connu – Analyse des décisions de l'OEB et des juridictions nationales – Forme des revendications dites "de type suisse" – Droit uniforme – Protection de la liberté du médecin

**Sommaire de la rédaction :**

1. La brevetabilité n'est pas exclue du simple fait que l'unique caractéristique n'appartenant pas à l'état de la technique est une posologie d'un médicament connu. Eu égard à la brevetabilité, il est toutefois nécessaire que cette posologie soit nouvelle et repose sur une activité inventive. Il ne suffit donc pas que la définition de la posologie dans la revendication soit simplement formulée différemment, mais il faut qu'elle inclue un enseignement technique qui diffère de l'état de la technique.

2. Avec les articles 52(4) et 53c) CBE 1973, les Etats contractants ont créé des dispositions uniformes en matière de brevetabilité, alors que la question de savoir s'il y a contrefaçon d'un brevet européen relève du droit national des brevets (cf. art. 64(3) CBE). Il ne serait donc pas acceptable d'interpréter les dispositions uniformes en matière de brevetabilité, y compris les exceptions qu'elles prévoient, du point de vue du droit national; l'absence de disposition nationale spécifique, stipulant que l'activité thérapeutique du médecin n'est pas, de manière générale, considérée comme pouvant contrefaire un brevet, ne saurait servir d'argument en faveur d'une interprétation différente de la Convention sur le brevet européen et d'une extension des exceptions à la brevetabilité en vertu des dispositions harmonisées de la CBE. S'il s'avérait nécessaire, dans ce contexte, de prendre des mesures pour

Freiheit Handlungsbedarf bestehen, so wäre auf dem Gesetzgebungsweg eine entsprechende Ausnahme von der Wirkung des Patents vorzusehen.

#### Sachverhalt und Anträge:

Beschwerde gegen das Urteil des Handelsgerichts des Kantons Zürich vom 14. April 2009.

Sachverhalt:

A.

Am 28. März 2007 erteilte das Europäische Patentamt ... das Streitpatent EP 1 175 904. Dieses betrifft die Verwendung des pharmazeutischen Wirkstoffs "Alendronsäure" zur Behandlung von Osteoporose.

Anspruch 1 des Streitpatents lautet wie folgt:

"Verwendung von Alendronat bei der Herstellung eines Medikaments zur Behandlung von Osteoporose bei einem Menschen, der eine solche Behandlung benötigt, wobei das Medikament an den Menschen als eine Einheitsdosis, die etwa 70 mg der Alendronatverbindung auf Gewichtsbasis an aktiver Alendronsäure enthält, gemäß einem Dauertherapieplan mit einem Dosierungsintervall von einmal pro Woche oral verabreicht wird."

Alendronsäure war bereits vorher als pharmazeutischer Wirkstoff zur Behandlung von Osteoporose bekannt.

B.

B.a Am 28. Januar 2008 klagten die ... Beschwerdegegnerinnen beim Handelsgericht des Kantons Zürich gegen die Beschwerdeführerin mit dem Rechtsbegehren, es sei die Nichtigkeit des schweizerischen Anteils des europäischen Patents Nr. 1 175 904 festzustellen ...

Mit Urteil vom 14. April 2009 hieß das Handelsgericht die Klage gut. Es gelangte im Wesentlichen zum Schluss, die beanspruchte Dosierung sei gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG und Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 von der Patentierung ausgeschlossen.

...

#### Summary of facts and submissions

The appeal is against the decision of 14 April 2009 given by Zurich commercial court.

Facts:

A.

On 28 March 2007 the European Patent Office granted EP 1 175 904 (the patent in suit), for the use of "alendronic acid" to treat osteoporosis.

Claim 1 of the patent in suit reads as follows:

"Use of alendronate in the manufacture of a medicament for treating osteoporosis in a human in need of such treatment, where said medicament is orally administered to said human as a unit dosage comprising about 70 mg of the alendronate compound, on an alendronic acid active weight basis, according to a continuous schedule having a once-weekly dosing interval."

Treatment of osteoporosis using alendronic acid was already known.

B.

B(a) On 28 January 2008 the respondents filed a suit with the Zurich commercial court seeking revocation of the patent in suit for Switzerland ...

By decision of 14 April 2009, that court found in their favour, essentially on the basis that the dosage claimed was non-patentable under Article 2(2)(a) SPL and Article 52(4) EPC 1973.

...

protéger la liberté du médecin, il conviendrait de prévoir, par la voie législative, une exception correspondante relatives aux effets du brevet.

#### Exposé des faits et conclusions

Recours contre le jugement du Tribunal de commerce du canton de Zurich du 14 avril 2009.

Les faits :

A.

Le 28 mars 2007, l'Office européen des brevets a délivré... le brevet en cause EP 1 175 904, qui porte sur l'utilisation de la substance pharmaceutique "acide alendronique" pour le traitement de l'ostéoporose.

La revendication 1 du brevet en cause se lit comme suit :

"Utilisation d'alendronate dans la fabrication d'un médicament pour le traitement de l'ostéoporose chez un être humain ayant besoin d'un tel traitement, le médicament étant administré par voie orale audit être humain, en une seule dose contenant environ 70 mg de composé d'alendronate sur la base du poids en acide alendronique actif, selon un programme thérapeutique continu, à raison d'une prise par semaine."

L'acide alendronique était déjà connu auparavant comme substance pharmaceutique pour le traitement de l'ostéoporose.

B.

B.a Le 28 janvier 2008, les intimées ont introduit auprès du Tribunal de commerce du canton de Zurich une demande reconventionnelle contre la requérante visant à faire établir la nullité de la partie suisse du brevet européen n° 1 175 904 ...

Par jugement du 14 avril 2009, le Tribunal de commerce a donné une suite favorable à cette demande. Il est parvenu, pour l'essentiel, à la conclusion que la posologie revendiquée était exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 2, alinéa 2, let. a de la loi sur les brevets (PatG) et de l'article 52(4) CBE 1973.

...

C.

Mit Beschwerde in Zivilsachen beantragt die Beschwerdeführerin dem Bundesgericht, es sei das Urteil des Handelsgerichts des Kantons Zürich vom 14. April 2009 aufzuheben und die Klage vom 28. Januar 2008 abzuweisen. Eventualiter sei die Streitsache zur neuen Beurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Die Beschwerdegegnerinnen beantragen die Abweisung der Beschwerde ...

Die Beschwerde wurde gutgeheißen, der Entscheid des Handelsgerichts des Kantons Zürich wurde aufgehoben und die Sache zu neuer Beurteilung an die Vorinstanz zurückgewiesen.

#### Aus den Gründen:

1.

...

2.

Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz eine unzutreffende patentrechtliche Beurteilung des in einer Dosierungsanleitung bestehenden Anspruchsmerkmals vor.

2.1 Die Vorinstanz hat offen gelassen, ob das Streitpatent die Voraussetzungen einer "patentfähigen Erfindung" im Sinne von Art. 52 des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973 (EPÜ 1973; ...) erfülle. Sie hat namentlich nicht beurteilt, ob die beanspruchte Dosierungsanleitung neu sei und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe (Art. 52 Abs. 1 EPÜ 1973). Die Vorinstanz hat vielmehr geschlossen, der selbständige Anspruch 1 des Streitpatents sei gemäß Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 überhaupt von der Patentierung ausgeschlossen. Diese Bestimmung schreibt vor:

"(4) Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinn des Absatzes 1. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren."

C.

The proprietor appealed to the Federal Court, petitioning it to set aside the decision of 14 April 2009 and to dismiss the suit of 28 January 2008, or – as an auxiliary request – to send the case back to the lower court for review.

The respondents requested that the appeal be dismissed ...

The appeal succeeded; Zurich commercial court's decision was set aside, and the case sent back to it for review.

#### Extract from the reasons

1.

...

2.

The appellant argues that the lower court's view of the "dosage regime" feature was mistaken.

2.1 The lower court left open whether the patent in suit fulfilled the requirements for a "patentable invention" within the meaning of Article 52 EPC 1973 ..., and in particular failed to consider whether the claimed dosage regime was new and inventive (Article 52(1) EPC 1973). Instead it held that the patent's independent claim 1 was in any case non-patentable in view of Article 52(4) EPC 1973, which reads as follows:

"(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods."

C.

Par son recours en matière civile, la requérante demande au Tribunal fédéral d'annuler le jugement du Tribunal de commerce du canton de Zurich du 14 avril 2009, de débouter les intimées de leur demande du 28 janvier 2008 et, le cas échéant, de renvoyer l'affaire devant la première instance pour qu'elle y soit rejugée.

Les intimées demandent le rejet du recours ...

Il a été fait droit au recours, la décision du Tribunal de commerce du canton de Zurich a été annulée et l'affaire a été renvoyée devant la première instance pour y être réexaminée.

#### Extrait des motifs

1.

...

2.

La requérante reproche à la première instance d'avoir mal apprécié, du point de vue du droit des brevets, la caractéristique de la revendication consistant en une posologie.

2.1 La première instance a laissé en suspens la question de savoir si le brevet en cause remplissait les conditions d'une "invention brevetable" au sens de l'article 52 de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973 (CBE 1973 ; ...). Notamment, elle n'a pas déterminé si la posologie revendiquée était nouvelle et reposait sur une activité inventive (art. 52(1) CBE 1973). La première instance a, au contraire, conclu que la revendication indépendante 1 du brevet en cause était d'emblée exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE 1973, disposition qui prévoit que :

"(4) Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes."

2.1.1 In der Begründung ging die Vorinstanz davon aus, dass Anspruch 1 des Streitpatents die Verwendung einer bekannten Substanz (Alendronsäure) bei der Herstellung eines Medikaments für eine bekannte medizinische Indikation (Behandlung von Osteoporose) betrifft und sich von der bisherigen Anwendung lediglich durch das Dosierschema (Menge von 70 mg und Abgabe einmal wöchentlich) unterscheidet. Nach Ansicht der Vorinstanz ist daher zu entscheiden, ob es sich beim Streitpatent um eine erlaubte zweite medizinische Anwendung ("Swiss type claim" bzw. "schweizerische Anspruchsform") handle oder ob ein nach Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG (bei der Revision vom 22. Juni 2007 nicht verändert) bzw. Art. 53 Bst. c des Europäischen Patentübereinkommens vom 5. Oktober 1973, revidiert in München am 29. November 2000 (EPÜ 2000), vom Patentschutz ausgenommenes Therapieverfahren vorliege. Art. 53 Bst. c EPÜ 2000 entspricht inhaltlich Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973.

...

## 2.2

2.2.1 Mit dem EPÜ 1973 sowie dessen Änderungen gemäß EPÜ 2000 wurde ein den Vertragsstaaten gemeinsames Recht für die Erteilung von Erfindungspatenten geschaffen (vgl. Art. 1 EPÜ 1973/EPÜ 2000). Für die nach diesem Übereinkommen erteilten europäischen Patente gelten nach Art. 52 ff. einheitliche Regeln hinsichtlich der materiellen Voraussetzungen der Patentierbarkeit. Zwar enthält das Übereinkommen keine Bestimmung, wonach die Entscheidungen der Organe des Europäischen Patentamts für die Gerichte der Vertragsstaaten verbindlich wären. Im Hinblick auf das Vertragsziel der Rechtseinheit sind jedoch, was auch die Parteien nicht in Frage stellen, die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts zu berücksichtigen (BGE 133 III 229 E. 3, S. 231 f.). Gegebenenfalls sind auch einschlägige Entscheide ausländischer Gerichte bei der Auslegung zu berücksichtigen, wobei höchstrichterliche Urteile besonderes Gewicht haben, aber auch überzeugend begründete Entscheide unterer Instanzen beachtlich sind (vgl. BGE 121 III 336 E. 5c, S. 338; 117 II 480 E. 2b, S. 486 f.; vgl. zur justiziellen Zusammenarbeit im Bereich des Patentrechts *Stefan Luginbühl*, Die

2.1.1 The lower court reasoned that the patent's claim 1 was directed to the use of a known substance (alendronic acid) in manufacturing a medicament for a known medical indication (treatment of osteoporosis), differing from the previous use only in the dosage regime (70 mg once weekly). It therefore deemed it necessary to decide whether the patent involved an allowed second medical use ("Swiss-type claim"), or a "method for treatment by therapy" which was non-patentable under Article 2(2)(a) SPL (not amended in the revision of 22 June 2007) or Article 53(c) EPC 2000 (which corresponds to Article 52(4) EPC 1973).

...

## 2.2

2.2.1 The EPC 1973 (as since amended on 29 November 2000 by the EPC 2000) established a system of law common to the contracting states for the grant of patents for invention (see Article 1 EPC 1973/EPC 2000). Under Article 52 *et seq.*, European patents granted under the EPC are subject to uniform rules governing the substantive patentability criteria. True, the EPC does not provide that the decisions of EPO bodies are binding on courts in the contracting states. However, given its objective of establishing legal uniformity – which is also not challenged by the parties – account must be taken of the case law of the EPO's boards of appeal (decision of the Swiss Federal Court, BGE 133 III 229 E. 3, 231 *et seq.*), interpreted where applicable in the light of relevant decisions by foreign courts, especially by higher instances but also, if convincingly argued, by lower ones (see decision of the Swiss Federal Court, BGE 121 III 336 E. 5c, 338; 117 II 480 E. 2b, 486 *et seq.*; re judicial co-operation in the field of patent law, see *Stefan Luginbühl*, Die neuen Wege zur einheitlichen Auslegung des Europäischen Patentrechts, GRUR 2/2010, 99 *et seq.*).

2.1.1 Dans les motifs, la première instance a considéré que la revendication 1 du brevet en cause portait sur l'utilisation d'une substance connue (l'acide alendronique) dans la fabrication d'un médicament pour une indication médicale connue (le traitement de l'ostéoporose) et qu'elle ne se distinguait de l'utilisation antérieure que par la posologie (dose de 70 mg à prendre une fois par semaine). De l'avis de la première instance, il y avait donc lieu de décider si le brevet en cause concernait une deuxième application médicale autorisée (revendication dite "de type suisse" ou "de forme suisse") ou d'une méthode thérapeutique exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 2, alinéa 2, let. a PatG (non modifié lors de la révision du 22 juin 2007) ou de l'article 53c) de la Convention sur le brevet européen du 5 octobre 1973, révisée à Munich le 29 novembre 2000 (CBE 2000). Le contenu de l'article 53c) CBE 2000 correspond à l'article 52(4) CBE 1973.

...

## 2.2

2.2.1 Avec la CBE 1973 et les modifications qui y ont été apportées dans la CBE 2000, c'est un droit commun aux Etats contractants qui a été institué en matière de délivrance de brevets d'invention (cf. art. premier CBE 1973 / CBE 2000). Les articles 52 et suivants constituent pour les brevets européens délivrés en vertu de cette Convention des dispositions uniformes, relatives aux conditions matérielles de la brevetabilité. Certes, la Convention ne contient aucune disposition selon laquelle les juridictions des Etats contractants seraient liées par les décisions des organes de l'Office européen des brevets. Toutefois, compte tenu du but poursuivi par la Convention, qui est l'harmonisation du droit, il convient de prendre en considération la jurisprudence des chambres de recours de l'Office européen des brevets (BGE 133 III 229 E. 3, p. 231 s.), ce que, au demeurant, les parties ne remettent pas en question. Le cas échéant, il y a lieu de tenir compte également, pour l'interprétation des dispositions, des décisions pertinentes des tribunaux étrangers, les arrêts des juridictions suprêmes revêtant une importance particulière, tandis que les décisions des instances inférieures peuvent être aussi dignes d'intérêt dans la mesure où elles

neuen Wege zur einheitlichen Auslegung des Europäischen Patentrechts, GRUR 2/2010, S. 99 f.).

2.2.2 Inzwischen hat die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts die bereits von der Vorinstanz erwähnten Vorlagefragen zur Patentierbarkeit im Zusammenhang mit Dosierungsanleitungen beantwortet. Mit Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010 (Amtsblatt EPA 10/2010, S. 456 ff.) entschied die Große Beschwerdekammer, Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 schließe nicht aus, dass ein für die Behandlung einer Krankheit bereits bekanntes Arzneimittel zur Verwendung bei einer anderen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert werde (Frage 1). Die Patentierbarkeit sei auch dann nicht ausgeschlossen, wenn das einzige nicht im Stand der Technik enthaltene Anspruchsmerkmal eine Dosierungsanleitung sei (Frage 2). Schließlich hielt die Große Beschwerdekammer fest, dass ein Anspruch in Zukunft nicht mehr in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst werden dürfe, wie sie mit der Entscheidung G 1/83 geschaffen wurde, falls dem Gegenstand eines Anspruchs nur durch eine neue therapeutische Verwendung eines Arzneimittels Neuheit verliehen werde (Frage 3).

Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, mit der – von der Vorinstanz nicht abgewarteten – Entscheidung G 2/08 werde auch für die vorliegende Streitsache Klarheit geschaffen, zumal kein Grund ersichtlich sei, von der bereits durch die Entscheidung T 1020/03 vom 29. Oktober 2004 (ABl. EPA 4/2007, S. 204 ff.) für das EPÜ 1973 entwickelten Rechtsprechung abzuweichen, die nunmehr für das EPÜ 2000 bestätigt worden sei. Die Beschwerdegegnerinnen sind demgegenüber der Ansicht, die Große Beschwerdekammer habe ihren Entschluss ausschließlich auf der Grundlage des revidierten Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 getroffen, der auf das Streitpatent keine Anwendung finde. Die Entscheidung G 2/08 sei für das vorliegende Verfahren daher nicht einschlägig.

2.2.2 The EPO's Enlarged Board of Appeal has now ruled on the referred matters (mentioned by the lower court) relating to the patentability of dosage regimes. In decision G 2/08 of 19 February 2010 (OJ EPO 10/2010, 456 et seq.), it held that Article 54(5) EPC 2000 did not exclude a medicament already known to treat an illness from being patented for use in a different treatment by therapy of the same illness (Question 1). Patentability was also not excluded where a dosage regime was the only feature claimed which was not comprised in the state of the art (Question 2). Lastly, where the subject-matter of a claim was rendered novel only by a new therapeutic use of a medicament, such claim could no longer have the format of a so-called Swiss-type claim as instituted by decision G 1/83 (Question 3).

The appellant argued that G 2/08 – for which the lower court had not waited – had clarified the situation also for the present litigation, there being also no apparent reason for departing from the case law already developed in T 1020/03 of 29 October 2004 (OJ EPO 4/2007, 204 et seq.) for the EPC 1973, and now confirmed for the EPC 2000. The respondents however maintained that the Enlarged Board's decision was based solely on revised Article 54(5) EPC 2000, which did not apply to the patent in suit; G 2/08 therefore did not apply in the present dispute.

sont motivées de façon convaincante (cf. BGE 121 III 336 E. 5c, p. 338 ; 117 II 480 E. 2b, p. 486 s. ; concernant la coopération judiciaire dans le domaine du droit des brevets, cf. *Stefan Luginbühl*, Die neuen Wege zur einheitlichen Auslegung des Europäischen Patentrechts, GRUR 2/2010 p. 99 s.).

2.2.2 Entre-temps, la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets a répondu aux questions sur la brevetabilité dont elle avait été saisie à propos des posologies, et qui avaient été déjà évoquées par la première instance. Dans sa décision G 2/08 du 19 février 2010 (JO OEB 10/2010, 456 s.), la Grande Chambre de recours a déclaré que l'article 54(5) CBE 2000 n'excluait pas qu'un médicament connu pour le traitement d'une maladie soit breveté pour son utilisation dans un traitement thérapeutique différent de la même maladie (question 1) et que la délivrance d'un brevet ne devait pas non plus être exclue lorsque l'unique caractéristique revendiquée, qui n'était pas comprise dans l'état de la technique, était une posologie (question 2). Enfin, la Grande Chambre de recours a soutenu que, lorsque l'objet d'une revendication devient nouveau par le seul fait d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament, ladite revendication ne pouvait plus prendre la forme d'une revendication dite "de type suisse", telle qu'instituée par la décision G 1/83<sup>1</sup> (question 3).

La requérante défend le point de vue selon lequel la décision G 2/08 – que la première instance n'avait pas attendue – contribuait à clarifier la situation également dans la présente affaire, d'autant plus qu'il n'y avait apparemment aucune raison de s'écarter de la jurisprudence développée à partir de la décision T 1020/03 du 29 octobre 2004 (JO OEB 4/2007, 204 s.) à propos de la CBE 1973, qui avait maintenant été confirmée au sujet de la CBE 2000. A l'inverse, les intimées sont d'avis que la Grande Chambre de recours a fondé sa décision exclusivement sur la base de la version révisée de l'article 54(5) CBE 2000, qui n'est pas applicable pas au brevet en cause. La décision G 2/08 n'est donc pas pertinente pour la présente affaire.

<sup>1</sup> Version française : cf. G 6/83, JO OEB 1985, 67.

2.2.3 Das EPÜ 2000 trat, worauf die Beschwerdegegnerinnen zutreffend hinweisen, erst am 13. Dezember 2007 in Kraft. Nach Art. 1 Ziff. 1 des Beschlusses des Verwaltungsrats des EPA vom 28. Juni 2001 zu den Übergangsbestimmungen nach Art. 7 Abs. 1 Satz 2 der Akte zur Revision des EPÜ 1973 sind unter anderem die Bestimmungen von Art. 52, 53, 54 Abs. 3 und Abs. 4 EPÜ 2000 zur Frage der Patentierbarkeit auch auf die bei ihrem Inkrafttreten bereits erteilten europäischen Patente anzuwenden. Gemäß Art. 1 Ziff. 3 des genannten Beschlusses ist hingegen Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 auf die bei seinem Inkrafttreten anhängigen europäischen Patentanmeldungen nur anzuwenden, soweit eine Entscheidung über die Erteilung des Patents noch nicht ergangen ist.

Das Streitpatent wurde am 28. März 2007 erteilt. Damit beurteilt sich die aufgeworfene Frage der Patentierbarkeit im zu beurteilenden Fall nach den revidierten Art. 53 Bst. c sowie Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000, wohingegen Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 nicht auf das am 13. Dezember 2007 bereits erteilte Streitpatent anwendbar ist.

...

2.2.4 Die Große Beschwerdekammer hielt bereits zu Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 fest, dass der Patentierungsausschluss der in dieser Bestimmung erwähnten Verfahren auf sozialem Überlegungen und auf Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit beruht, auch wenn damals die Rechtsfiktion der mangelnden gewerblichen Anwendbarkeit gewählt wurde. Ärzten sollte es nämlich freistehen, alle ihnen geeignet erscheinenden Maßnahmen anzuwenden, um eine Krankheit zu verhindern oder zu heilen, ohne darin durch Patente gehindert zu werden. Der Grund für die Überführung des bisher anwendbaren Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 in Art. 53 Bst. c EPÜ 2000 war somit, dass es nicht mehr gerechtfertigt erschien, den Patentierungsausschluss dieser Verfahren mit der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit zu begründen (Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 474 f., Ziff. 5.3 - 5.5; G 1/04 vom 16. Dezember 2005, ABl. EPA 5/2006, S. 347, Ziff. 3, S. 359, Ziff. 10; vgl. auch Entscheidung G 1/83 vom 5. Dezember 1984,

2.2.3 As the respondents correctly point out, the EPC 2000 did not enter into force until 13 December 2007. Under Article 1.1 of the EPO Administrative Council's decision of 28 June 2001 on the transitional provisions under Article 7(1), second sentence, of the Act revising the EPC 1973, Articles 52, 53, 54(3) and (4) EPC 2000 on patentability apply also to European patents already granted at the time of their entry into force, whereas, under that decision's Article 1.3, Article 54(5) EPC 2000 applies to European patent applications pending at the time of its entry into force, in so far as a decision on the grant of the patent has not yet been taken.

The patent in suit was granted on 28 March 2007. So the patentability issue in the present litigation is to be judged under revised Articles 53(c) and 54(4) EPC 2000. Article 54(5) EPC 2000 does not apply, because on 13 December 2007 the patent in suit had already been granted.

...

2.2.4 On Article 52(4) EPC 1973 the Enlarged Board had already noted that this exclusion from patentability was based on socio-ethical and public-health considerations, although the lawmaker had chosen the legal fiction of lack of industrial applicability. Physicians had to be able to take any action they considered suitable to prevent or cure a disease, without being inhibited by patents. The reason Article 52(4) EPC 1973 had gone into the revised EPC as Article 53(c) was thus that it was no longer justified to base these methods' non-patentability on lack of industrial application (G 2/08, loc. cit., points 5.3-5.5, 474 et seq.; G 1/04 of 16 December 2005, OJ EPO 5/2006, point 3, 347, point 10, 359; see also G 1/83 of 5 December 1984, OJ EPO 3/1985, point 22, 63). The amendments in Article 53(c) 2000 are purely editorial and not intended to change the legal situation (see the explanatory remarks on the transitional provisions of the revised EPC 2000, OJ EPO 2001, special edition No. 4, p. 135, point 6; for background to the new text, see G 2/08,

2.2.3 Comme les intimées l'ont relevé à juste titre, la CBE 2000 n'est entrée en vigueur que le 13 décembre 2007. En vertu de l'article premier, point 1 de la décision du Conseil d'administration de l'OEB du 28 juin 2001, relatif aux dispositions transitoires de l'article 7(1), 2<sup>e</sup> phrase de l'acte de révision de la CBE 1973, les articles 52, 53, 54(3) et (4) CBE 2000, entre autres, sont applicables également aux brevets européens déjà délivrés à la date de leur entrée en vigueur, pour ce qui est de la question de la brevetabilité. Par contre, en vertu de l'article premier, point 3 de ladite décision, l'article 54(5) CBE 2000 n'est applicable aux demandes de brevet européen en instance à la date de son entrée en vigueur que si une décision au sujet de la délivrance du brevet n'a pas encore été prise.

Le brevet en cause a été délivré le 28 mars 2007. Il s'ensuit que la question de la brevetabilité soulevée en l'espèce doit être appréciée sur la base de l'article 53c) et de l'article 54(4) CBE 2000, alors que l'article 54(5) CBE 2000 ne s'applique pas au brevet en cause, puisque celui-ci était déjà délivré à la date du 13 décembre 2007.

...

2.2.4 La Grande Chambre de recours avait déjà énoncé, au sujet de l'article 52(4) CBE 1973, que l'exclusion de la brevetabilité des méthodes mentionnées dans cette disposition s'appuyait plutôt sur des considérations socio-éthiques et relatives à la santé publique, même si, à l'époque, le législateur avait choisi la fiction légale du défaut d'application industrielle. Les praticiens en médecine humaine et vétérinaire devaient en effet être libres de prendre toutes les mesures jugées appropriées pour prévenir ou traiter une maladie, sans être entravés par l'existence de brevets. La raison pour laquelle les anciennes dispositions de l'article 52(4) CBE 1973 ont été transposées dans le nouvel article 53(c) CBE 2000 était donc qu'il ne semblait plus justifié de fonder l'exclusion de ces méthodes sur le défaut d'application industrielle (décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit. 474 s., points 5.3-5.5; décision G 1/04 du 16 décembre 2005, JO OEB 5/2006, 347, point 3, 359, point 10; voir aussi la décision G 1/83 du 5 décembre 1984, JO OEB 3/1985, 63, point 22). La

ABl. EPA 3/1985, S. 63, Ziff. 22). Die Neufassung von Art. 53 Bst. c EPÜ 2000 ist redaktioneller Natur und bezweckt keine Änderung der bisherigen Rechtslage (vgl. die Erläuterungen zu den Übergangsbestimmungen des revidierten EPÜ 2000, Amtsblatt EPA 2001, Sonderausgabe Nr. 4, S. 135, Ziff. 6; zu den Hintergründen der Neufassung siehe Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 475 f., Ziff. 5.5). Auch der revidierte Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000 bewirkte im Vergleich zum früheren Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 unstrittig keine sachliche Änderung der bisherigen Rechtslage (vgl. die Erläuterungen zu den Übergangsbestimmungen des revidierten EPÜ 2000, a. a. O., S. 135, Ziff. 6 und 8; Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 477 f., Ziff. 5.8).

Damit bleiben einerseits die unter dem EPÜ 1973 ergangenen Entscheide der Beschwerdekammern des EPA von Bedeutung. Andererseits trifft entgegen der Ansicht der Beschwerdegegnerinnen nicht zu, dass die Entscheidung G 2/08 der Großen Beschwerdekammer für das vorliegende Verfahren keine Relevanz habe, zumal sich diese sowohl mit Art. 53 Bst. c sowie Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000 als auch mit der Rechtsprechung zu Art. 52 Abs. 4 und Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 auseinandersetzt.

2.2.5 Art. 53 Bst. c EPÜ 2000 unterscheidet – wie vormals Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 – zwischen nicht gewährbaren Verfahrensansprüchen, die auf eine therapeutische Behandlung gerichtet sind (Satz 1), und gewährbaren Ansprüchen, die sich auf Erzeugnisse zur Anwendung in solchen Verfahren beziehen (Satz 2). Die beiden Konzepte des Verfahrens zur therapeutischen Behandlung einerseits und der Erzeugnisse zur Anwendung in einem solchen Verfahren müssen je auf den ihnen rechtlich zugewiesenen Bereich begrenzt werden. Es wäre nicht angebracht, Art. 53 Bst. c Satz 2 EPÜ 2000 als eng auszulegende *lex specialis* zu Satz 1 aufzufassen. Vielmehr kommt beiden Bestimmungen dasselbe Gewicht zu, weshalb auf eine therapeutische Behandlung gerichtete Verfahrensansprüche absolut ausgeschlossen sind, während Ansprüche, die auf Erzeugnisse zur Anwendung in einem solchen Verfahren gerichtet sind, gewährt werden, sofern ihr Gegenstand

loc. cit., point 5.5, 475 et seq.). Nor, clearly, did revised Article 54(4) EPC substantively change the legal situation compared with the earlier Article 54(5) EPC 1973 (see the explanatory remarks on the transitional provisions of the revised EPC 2000, loc. cit., p. 135 et seq., points 6 and 8; G 2/08, loc. cit., point 5.8, 477 et seq.).

Therefore, EPO board of appeal decisions issued under the EPC 1973 remain significant. Secondly, *pace* the respondents, Enlarged Board decision G 2/08 is indeed relevant for the present litigation, particularly since it concerns itself with not only Articles 53(c) and 54(4) EPC 2000 but also the case law on Articles 52(4) and 54(5) EPC 1973.

2.2.5 Like the old Article 52(4) EPC 1973, Article 53(c) EPC 2000 distinguishes between unallowable method claims directed to a therapeutic treatment (first half-sentence) and allowable claims to products for use in such methods (second half-sentence). The two concepts of a method for treatment by therapy and of a product to be used in such a method must each be confined to its own domain as allocated to it by the law. It would be improper to consider Article 53(c), second half-sentence, EPC 2000 as *lex specialis* vis-à-vis the first half-sentence, to be interpreted narrowly. Both in fact must be given the same weight, which means that method claims directed to treatment by therapy are absolutely prohibited, whereas claims directed to products for use in such methods are allowable provided their subject-matter is new and inventive (G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., p. 477, point 5.7). Thus Article 53(c), second half-sentence, and Article 54(4)

révision du texte de l'article 53c) CBE 2000 est d'ordre purement rédactionnel et ne vise pas à modifier sur le fond la situation juridique préexistante (voir les explications relatives aux dispositions transitoires du texte révisé de la CBE 2000, JO OEB 2001, édition spéciale n° 4, p. 135, point 6 ; concernant l'arrière-plan de la révision, voir la décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 475 s. point 5.5). De même, le texte révisé de l'article 54(4) CBE 2000 n'a entraîné, par rapport à l'article 54(5) CBE 1973, aucune modification sur le fond de la situation juridique préexistante (voir les explications relatives aux dispositions transitoires du texte révisé de la CBE 2000, loc. cit., 135, points 6 et 8 ; décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 477 s., point 5.8).

Il s'ensuit, d'une part, que les décisions des chambres de recours de l'OEB rendues en vertu de la CBE 1973 restent pertinentes et que, d'autre part, contrairement à l'avis des intimées, il n'est pas exact d'affirmer que la décision G 2/08 de la Grande Chambre de recours n'est pas pertinente pour la présente procédure, d'autant plus que celle-ci se penche non seulement sur les articles 53c) et 54(4) CBE 2000 mais aussi sur la jurisprudence relative aux articles 52(4) et 54(5) CBE 1973.

2.2.5 L'article 53c) CBE 2000 opère une distinction – comme précédemment l'article 52(4) CBE 1973 – entre les revendications portant sur des méthodes de traitement thérapeutique, qui ne sont pas admissibles (1<sup>ère</sup> phrase), et celles portant sur des produits utilisés pour la mise en œuvre de telles méthodes, qui sont quant à elles admissibles (2<sup>e</sup> phrase). Chacun des deux concepts, celui de "méthodes de traitement thérapeutique" d'une part, et celui de "produits utilisés pour la mise en œuvre de telles méthodes" d'autre part, doit être appliqué au domaine respectif qui lui est juridiquement réservé. Il ne serait pas approprié de considérer l'article 53c), 2<sup>e</sup> phrase CBE 2000, par rapport à la 1<sup>ère</sup> phrase, comme une *lex specialis* devant être interprétée de manière restrictive. Les deux dispositions revêtent au contraire la même importance ; c'est pourquoi les revendications portant sur des méthodes de traitement thérapeutique sont totalement exclues, alors que celles qui

neu und erfinderisch ist (Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 477, Ziff. 5.7). Damit sind Art. 53, Bst. c Satz 2 sowie Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000 nicht etwa eng auszulegende Ausnahmen vom absoluten Patentierungsverbot für therapeutische Verfahren (Art. 53 Bst. c Satz 1 EPÜ 2000), sondern gleichrangige Vorschriften, die darauf abzielen, Patentschutz für Arzneimittel grundsätzlich zuzulassen. Entsprechend ist die Ausnahme von der Patentierbarkeit gemäß Art. 53 Bst. c Satz 1 EPÜ 2000, wonach Verfahren zur therapeutischen Behandlung vom Patentschutz ausgeschlossen sind, im Zusammenhang mit den (gleichrangigen) Bestimmungen von Art. 53 Bst. c Satz 2 sowie Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000 auszulegen, die einander nicht ausschließen, sondern vielmehr ergänzen (Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 480, Ziff. 5.9.1.2 sowie S. 486, Ziff. 5.10.9).

2.2.6 Nach Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000 (wie schon Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973) werden Stoffe oder Stoffgemische von der Patentierung nicht ausgeschlossen, obwohl sie zum Stand der Technik gehören, sofern sie zur Anwendung in einem in Art. 53 Bst. c EPÜ 2000 genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung in einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört. Für ein Erzeugnis zur Anwendung in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung kann demnach nicht nur dann Patentschutz gewährt werden, wenn es an sich neu ist und damit Gegenstand eines Erzeugnisanspruchs sein kann. Vielmehr ist es als Stoff oder Stoffgemisch nach Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000 auch dann patentierbar, wenn es an sich zwar bereits bekannt ist, aber noch nicht in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung angewendet wurde. Diese erste medizinische Indikation ist in der Regel Gegenstand breiter allgemeiner Ansprüche in Form von zweckgebundenen Stoffansprüchen (Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 477 f., Ziff. 5.8; vgl. *Christoph Bertschinger*, Patentfähige Erfindung, in: Schweizerisches und europäisches Patentrecht, 2002, § 4, Rz. 71).

EPC 2000 do not constitute exceptions, to be interpreted narrowly, to the absolute prohibition on patenting methods of therapy (Article 53(c), first half-sentence, EPC 2000), but constitute provisions enjoying an identical ranking and aiming at allowing patent protection for medications as a matter of principle. Accordingly, the exception to patentability under Article 53(c), first half-sentence, EPC 2000, under which methods for treatment by therapy are excluded from patent protection, must be interpreted in conjunction with the provisions of Article 53(c), second half-sentence, and Article 54(4) EPC 2000, which enjoy identical ranking and are not mutually exclusive but in fact complementary (G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., p. 480, point 5.9.1.2, and p. 486, point 5.10.9).

2.2.6 Like the old Article 54(5) EPC 1973, Article 54(4) EPC does not prohibit the patenting of any substance or composition, even if comprised in the state of the art, provided that it is intended for use in a method referred to in Article 53(c) EPC 2000 and that its use for any such method is not comprised in the state of the art. Hence a product for use in a method for treatment by therapy may be granted patent protection not only if it is new *per se* and can therefore constitute the subject-matter of a product claim, but as a substance or composition under Article 54(4) EPC 2000 it is patentable even if it is already known *per se* but has not yet been used in a method for treatment by therapy. This first medical indication is in general the object of broad generic claims in the form of use-related product claims (G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., p. 477 et seq., Reasons 5.8; see *Christoph Bertschinger*, Patentfähige Erfindung, in: Schweizerisches und europäisches Patentrecht, 2002, section 4, point 71).

portent sur des produits utilisés pour la mise en œuvre de telles méthodes sont admissibles, pour autant que leur objet soit nouveau et inventif (décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 477, point 5.7). Il s'ensuit que les articles 53c), 2<sup>e</sup> phrase, et 54(4) CBE 2000 ne sont pas des exceptions, relevant d'une interprétation restrictive, à l'exclusion absolue des méthodes de traitement thérapeutique (art. 53c), 1<sup>ère</sup> phrase, CBE 2000), mais des dispositions de même rang visant à autoriser en principe la protection par brevet pour les médicaments. Ainsi, l'exception à la brevetabilité, en vertu de l'article 53c), 1<sup>ère</sup> phrase, CBE 2000, selon laquelle les méthodes de traitement thérapeutique sont exclues de la brevetabilité, doit être interprétée conjointement avec les dispositions (de même rang) des articles 53c), 2<sup>e</sup> phrase, et 54(4) CBE 2000, dispositions qui ne s'excluent pas mutuellement, mais qui sont, au contraire, complémentaires (décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 480, point 5.9.1.2 et 486, point 5.10.9).

2.2.6 En vertu de l'article 54(4) CBE 2000 (comme cela était déjà le cas en vertu de l'article 54(5) CBE 1973), des substances ou compositions qui appartiennent à l'état de la technique ne sont pas exclues de la brevetabilité dans la mesure où elles sont destinées à être utilisées dans une méthode citée à l'article 53c) CBE 2000 et où leur utilisation dans l'une de ces méthodes n'appartient pas à l'état de la technique. Un produit pour la mise en œuvre d'une méthode de traitement thérapeutique peut donc faire l'objet d'une protection par brevet pas seulement lorsqu'il est nouveau en tant que tel et qu'il peut donner lieu à une revendication de produit. Il est également brevetable en tant que substance ou composition en vertu de l'article 54(4) CBE 2000, même s'il est connu en tant que tel, dans la mesure où il n'a pas encore été utilisé dans une méthode de traitement thérapeutique. Cette première indication médicale fait normalement l'objet de revendications générales de vaste portée, ayant la forme de revendications de produit limitées à une application spécifique (décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 477 s. point 5.8 ; cf. *Christoph Bertschinger*, Patentfähige Erfindung, dans : Schweizerisches und



2.2.7 Unter der Geltung des EPÜ 1973 bestand noch keine Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 vergleichbare Vorschrift, die ausdrücklich einen patentrechtlichen Schutz auch für Erzeugnisse (Stoffe oder Stoffgemische) vorgesehen hätte, die bereits als Arzneimittel bekannt sind. Diese Lücke war jedoch von der Großen Beschwerdekammer mit der Entscheidung G 1/83 (Entscheidung vom 5. Dezember 1984, a. a. O., S. 60 ff.) und der darauf gestützten Rechtsprechung in richterlicher Rechtsfortbildung gefüllt worden (Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 478, Ziff. 5.9). Danach können Patentansprüche in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform für eine zweite oder weitere medizinische Indikation gewährt werden; sie müssen auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine "bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung" gerichtet sein (Entscheidung G 1/83 vom 5. Dezember 1984, a. a. O., S. 63, Ziff. 23 sowie Ziff. 2 der Entscheidungsformel, vgl. dazu auch *Bertschinger*, a. a. O., § 4, Rz. 72). Dies gilt selbst für den Fall, dass sich das Herstellungsverfahren als solches nicht von einem bereits bekannten Verfahren unterscheidet, bei dem der gleiche Wirkstoff verwendet wird, also wenn sich das aus der beanspruchten Verwendung hervorgehende Arzneimittel in keiner Weise von einem bekannten Arzneimittel unterscheidet (Entscheidung G 1/83 vom 5. Dezember 1984, a. a. O., S. 63, Ziff. 20, 23).

Den Beschwerdegegnerinnen kann nicht gefolgt werden, wenn sie vorbringen, das in Anspruch 1 enthaltene Merkmal "bei der Herstellung eines Medikaments" sei irrelevant, zumal diese Anspruchsform in der Schweiz mit Art. 7d PatG sogar gesetzlich verankert worden ist (vgl. auch *Peter Heinrich*, Kommentar zu PatG/EPÜ, 2. Aufl. 2010, Nr. 1 zu Art. 7d PatG). Zudem ist der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer, in der "schweizerischen Anspruchsform" abgefasste Ansprüche inskünftig nicht mehr zuzulassen, in der mit Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 neu geschaffenen Antragskategorie des zweckgebundenen Stoffschutzes begründet und betrifft bereits

2.2.7 Under the EPC 1973 there was no provision comparable to Article 54(5) EPC 2000 expressly extending patent protection to products (substances or compositions) already known as medicaments. This lacuna had however been filled "in a praetorian way" by the Enlarged Board with G 5/83 of 5 December 1984 (loc. cit., p. 64 et seq.) and the case law based on that decision (G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., p. 478, Reasons 5.9), whereby "Swiss-type" claims may be granted for a second or further medical indication provided that they are directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a "specified new and inventive therapeutic application" (G 5/83 of 5 December 1984, loc. cit., p. 66, Reasons 23 and Order 2; see also *Bertschinger*, loc. cit., Section 4, point 72). This applies even if the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient, i.e. if the medicament resulting from the claimed use is not in any way different from a known medicament (G 5/83 of 5 December 1984, loc. cit., p. 66, Reasons 20, 23).

The respondents are wrong to argue that "in the manufacture of a medicament" is an irrelevant feature of claim 1, especially as this type of claim is actually enshrined in law in Switzerland under Article 7d SPL (see also *Peter Heinrich*, Kommentar zu PatG/EPÜ, 2nd ed. 2010, No. 1 re Article 7d SPL). Furthermore, the Enlarged Board's ruling that Swiss-type claims would in future no longer be allowed is based on the new claim category of purpose-related product protection that was created by Article 54(5) EPC 2000 and does not apply to patents that have already been granted (G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., p. 491 et seq., Reasons 7).

europäisches Patentrecht, 2002, § 4, numéro de marge 71).

2.2.7 Sous le régime de la CBE 1973, il n'existait pas encore de disposition comparable à l'article 54(5) CBE 2000, qui aurait prévu expressément de protéger par brevet les produits (substances ou compositions) déjà connus comme médicaments. Ce vide juridique avait toutefois été comblé par la voie prétorienne, à savoir par la Grande Chambre de recours avec la décision G 1/83 (du 5 décembre 1984, loc. cit., 60 s.) et la jurisprudence fondée sur celle-ci (décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 478, point 5.9). Il s'ensuit que des revendications de brevet rédigées sous la forme dite de type suisse peuvent être admises pour une deuxième indication médicale ou une application médicale ultérieure ; elles doivent avoir pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une "utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif" (décision G 1/83 du 5 décembre 1984, loc. cit., 63, point 23, et point 2 du dispositif ; voir aussi à ce sujet *Bertschinger*, loc. cit. § 4, numéro de marge 72). Ceci s'applique même lorsque le procédé de préparation en tant que tel ne se distingue pas d'un procédé connu mettant en œuvre la même substance active, c'est-à-dire lorsque le médicament résultant de l'application revendiquée ne diffère en rien d'un médicament connu (décision G 1/83 du 5 décembre 1984, loc. cit., 63 points 20, 23).

Le Tribunal ne saurait suivre les intimées lorsqu'elles soutiennent que la caractéristique contenue dans la revendication 1 "lors de la préparation d'un médicament" est sans importance, d'autant moins que cette forme de revendication, en Suisse, est même ancrée dans la loi avec l'article 7d PatG (voir aussi *Peter Heinrich*, commentaire PatG/EPÜ, 2<sup>e</sup> éd. 2010, n° 1 concernant l'art. 7d PatG). De plus, la décision de la Grande Chambre de recours de ne plus admettre à l'avenir de revendications formulées sous la forme dite "de type suisse" est motivée par la création, avec l'article 54(5) CBE 2000, de la nouvelle catégorie de revendications de produit

erteilte Patente nicht (Entscheidung 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 491 ff., Ziff. 7).

Die im Hinblick auf die Patentierbarkeit erforderliche Neuheit und damit gegebenenfalls auch die erfinderische Tätigkeit (vgl. Art. 52 Abs. 1 EPÜ 2000) leiten sich in diesen Fällen nicht vom Stoff oder Stoffgemisch als solchem ab, sondern von seiner beabsichtigten therapeutischen Verwendung.

2.2.8 Aufgrund der mit der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer begründeten und seither weiterentwickelten Rechtsprechung zu Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 (vgl. nunmehr Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000) kann Patentschutz in Form von "Swiss type claims" auch für eine bestimmte therapeutische Verwendung als weitere medizinische Indikation gewährt werden, sofern der Patentanspruch auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels gerichtet ist. Art. 52 Abs. 4 Satz 1 EPÜ 1973 (nunmehr Art. 53 Bst. c Satz 1 EPÜ 2000) steht der Gewährung eines solchen Anspruchs nicht entgegen, vielmehr wird der Arzneimittel betreffende patentrechtliche Schutz durch Art. 52 Abs. 4 Satz 2 EPÜ 1973 (Art. 53 Bst. c Satz 2 EPÜ 2000) sowie Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 (Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000) bzw. deren analoge Anwendung gerade ermöglicht (Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 486 f., Ziff. 5.10.9; Entscheidung G 1/83 vom 5. Dezember 1984, a. a. O., S. 62 f., Ziff. 21 f.; vgl. auch *Mario M. Pedrazzini/Christian Hilti*, Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht, 3. Aufl. 2008, S. 129, wonach Art. 53 Bst. c EPÜ 2000 bzw. Art. 2 Abs. 2 Bst. a PatG einer Patentierung nicht entgegenstehen, wenn eine Behandlungsmethode durch einen Erzeugnis- oder einen Verwendungsanspruch dargestellt ist).

Mit der Großen Beschwerdekammer ist zudem davon auszugehen, dass die beschriebene Regelung nicht auf eine neue Indikation im Sinne einer neuen Krankheit beschränkt ist, sondern selbst dann gilt, wenn die Verwendung eines bekannten Arzneimittels auf die Behandlung einer Krankheit gerichtet ist, die mit

In such cases, novelty for patentability purposes and hence also inventive step, if any (see Article 52(1) EPC 2000), are derived not from the substance or composition as such but from its intended therapeutic use.

2.2.8 On the basis of the case law on Article 54(5) EPC 1973 (equivalent to present Article 54(4) EPC 2000), initially arising from Enlarged Board decision G 1/83 and subsequently developed, patent protection in the form of Swiss-type claims may also be granted for a specific therapeutic use as a further medical indication provided that the claim is directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament. Article 52(4), first sentence, EPC 1973 (now Article 53(c), first half-sentence, EPC 2000) does not prohibit the granting of such a claim; in fact, patent protection for medicaments is specifically supported by Article 52(4), second sentence, EPC 1973 (Article 53(c), second half-sentence, EPC 2000) and Article 54(5) EPC 1973 (Article 54(4) EPC 2000) or their application *mutatis mutandis* (G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., p. 486 et seq., Reasons 5.10.9; G 5/83 of 5 December 1984, loc. cit., p. 66 et seq., Reasons 21 f; see also *Mario M. Pedrazzini/Christian Hilti*, Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht, 3rd ed. 2008, p. 129, according to which Article 53(c) EPC 2000 and Article 2(2)(a) SPL do not exclude patentability if a method of treatment takes the form of a product or use claim).

Moreover, in keeping with the Enlarged Board, the assumption must be that the described arrangement is not confined to a new indication in the sense of a new illness, but applies even if the use of a known medicament is directed to the treatment of an illness that has already been treated with the same composition,

limitées à une application spécifique et ne concerne pas les brevets déjà délimités (décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 491 s., point 7).

Dans ces cas-là, la nouveauté requise pour la brevetabilité et donc aussi, le cas échéant, l'activité inventive (cf. art. 52(1) CBE 2000) ne découlent pas de la substance ou composition en tant que telle, mais de l'application thérapeutique envisagée.

2.2.8 En raison de la jurisprudence concernant l'article 54(5) CBE 1973 (voir à présent l'article 54(4) CBE 2000), dont la décision G 1/83 de la Grande Chambre de recours a été le point de départ et qui s'est développée depuis, une protection par brevet sous la forme de "revendications de type suisse" peut également être accordée pour une utilisation thérapeutique constituant une nouvelle indication médicale, dans la mesure où la revendication porte sur l'utilisation d'une substance ou composition pour obtenir un médicament. L'article 52(4), 1<sup>ère</sup> phrase CBE 1973 (aujourd'hui l'article 53c), 1<sup>ère</sup> phrase CBE 2000) ne s'oppose pas à l'admissibilité d'une telle revendication ; au contraire, ce sont précisément les articles 52(4), 2<sup>e</sup> phrase CBE 1973 (art. 53c), 2<sup>e</sup> phrase CBE 2000) et 54(5) CBE 1973 (art. 54(4) CBE 2000), ou leur application par analogie, qui rendent possible la protection par brevet des médicaments (décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 486 s., point 5.10.9 ; décision G 1/83 du 5 décembre 1984, loc. cit., 62 s., points 21 s. ; voir aussi les commentaires de *Mario M. Pedrazzini/Christian Hilti*, Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht, 3<sup>e</sup> éd. 2008, p. 129, selon lesquels l'article 53c) CBE 2000 ou l'article 2, alinéa 2, let. a PatG ne s'opposent pas à la délivrance d'un brevet lorsqu'une méthode de traitement est exprimée par une revendication de produit ou d'utilisation).

En outre, il convient d'admettre, avec la Grande Chambre de recours, que la législation décrite ne se limite pas à une nouvelle indication au sens d'une nouvelle maladie, mais s'applique même si l'utilisation d'un médicament connu vise le traitement d'une maladie qui a déjà été traitée avec cette composition,

diesem Stoffgemisch bereits behandelt wurde, sofern diese Behandlung neu und erfinderisch ist. Dies entsprach bereits unter dem EPÜ 1973 einer ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, etwa in Fällen, die eine neue Gruppe von behandelten Subjekten (T 19/86 vom 15. Oktober 1987, ABl. EPA 1-2/1989, S. 28, Ziff. 8; T 893/90 vom 22. Juli 1993, Ziff. 4.1/4.2; T 233/96 vom 4. Mai 2000, Ziff. 8.7), einen neuen Verabreichungsweg bzw. eine neue Verabreichungsart (T 51/93 vom 8. Juni 1994, Ziff. 3.1.2; T 138/95 vom 12. Oktober 1999, Ziff. 4 f.; vgl. auch T 120/03 vom 29. Oktober 2004, Ziff. 51) oder eine andere technische Wirkung (T 290/86 vom 13. November 1990, ABl. EPA 8/1992, S. 425, Ziff. 6.1; T 254/93 vom 14. Mai 1997, ABl. EPA 6/1998, S. 291, Ziff. 3) betrafen (Entscheidung G 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 485 f., Ziff. 5.10.5-7 mit weiteren Hinweisen; *Benkard/Klaus-Jürgen Melullis*, in: Europäisches Patentübereinkommen, 2002, Nr. 231 ff. zu Art. 54 EPÜ 1973; vgl. auch *Bertschinger*, a. a. O., § 4, Rz. 87 ff.; *Heinrich*, a. a. O., Nr. 55 zu Art. 2 PatG/Art. 53 EPÜ 2000). Von diesen Grundsätzen abzuweichen besteht für das Bundesgericht kein Anlass.

2.2.9 Es ergibt sich somit, dass Patentansprüche in entsprechender Anwendung von Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 (nunmehr Art. 54 Abs. 4 EPÜ 2000) für eine zweite oder weitere medizinische Indikation zulässig sind, sofern sie sich auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung richten. Diese Anwendung muss nach der bisherigen, von der Lehre nicht kritisierten Rechtsprechung des EPA nicht eine andere Krankheit betreffen, sondern es reicht etwa aus, dass sie sich auf eine neue Gruppe von behandelten Subjekten oder eine neue Verabreichungsart bezieht (vgl. etwa *Benkard/Melullis*, a. a. O., Nr. 231 ff. zu Art. 54 EPÜ 1973; *Heinrich*, a. a. O., Nr. 55 zu Art. 2 PatG/Art. 53 EPÜ 2000, Nr. 7 zu Art. 7d PatG/Art. 54 EPÜ 2000; *Reinhard Spangenberg*, in: *Margarete Singer/Dieter Stauder* [Hrsg.], Europäisches Patentübereinkommen, 5. Aufl. 2010, Nr. 94 f. zu Art. 54 EPÜ 2000; *Rainer Moufang*, in: *Rainer Schulte* [Hrsg.],

provided that the said treatment is new and inventive. That already reflected established EPO appeal board case law under EPC 1973, typically in cases relating to a novel group of subjects treated (T 19/86 of 15 October 1987, OJ EPO 1-2/1989, 28, Reasons 8; T 893/90 of 22 July 1993, Reasons 4.1 and 4.2; T 233/96 of 4 May 2000, Reasons 8.7), to a new route or mode of administration (T 51/93 of 8 June 1994, Reasons 3.1.2; T 138/95 of 12 October 1999, Reasons 4 et seq.; see also T 120/03 of 29 October 2004, Reasons 51) or to a different technical effect (T 290/86 of 13 November 1990, OJ EPO 8/1992, 425, Reasons 6.1; T 254/93 of 14 May 1997, OJ EPO 6/1998, 291, Reasons 3; see also G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., 485 et seq., Reasons 5.10.5-7, with further references; *Benkard/Klaus-Jürgen Melullis*, in: Europäisches Patentübereinkommen, 2002, No. 231 et seq. re Article 54 EPC 1973; *Bertschinger*, loc. cit., Section 4, point 87 et seq.; *Heinrich*, loc. cit., No. 55 re Article 2 SPL/Article 53 EPC 2000). The Federal Court sees no reason to depart from these principles.

2.2.9 Consequently, in due application of Article 54(5) EPC 1973 (now Article 54(4) EPC 2000) claims are allowable for a second or further medical indication if they are directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specific new and inventive therapeutic application. According to the unchallenged teaching of previous EPO case law, this application need not relate to a different illness; it is sufficient for it to relate for example to a novel group of subjects treated or a new mode of administration (see e.g. *Benkard/Melullis*, loc. cit., No. 231 et seq. re Article 54 EPC 1973; *Heinrich*, loc. cit., No. 55 re Article 2 SPL/Article 53 EPC 2000, No. 7 re Article 7d SPL/Article 54 EPC 2000; *Reinhard Spangenberg*, in: *Margarete Singer/Dieter Stauder* [ed.], Europäisches Patentübereinkommen, 5th ed. 2010, No. 94 et seq. re Article 54 EPC 2000; *Rainer Moufang*, in: *Rainer Schulte* [ed.], Patentgesetz mit EPÜ, 8th ed. 2008, No. 270 re Article 52 EPC 2000). Thus there is no evident reason

dans la mesure où ce traitement est nouveau et inventif. Ceci correspondait déjà sous le régime de la CBE 1973 à une jurisprudence constante des chambres de recours de l'OEB, notamment dans les cas concernant un nouveau groupe de sujets traités (T 19/86 du 15 octobre 1987, JO OEB 1-2/1989, 28, point 8; T 893/90 du 22 juillet 1993, points 4.1/4.2; T 233/96 du 4 mai 2000, point 8.7), un nouveau mode d'administration (T 51/93 du 8 juin 1994, point 3.1.2; T 138/95 du 12 octobre 1999, points 4 s.; voir aussi T 120/03 du 29 octobre 2004, point 51) ou un autre effet technique (T 290/86 du 13 novembre 1990, JO OEB 8/1992, 425, point 6.1; T 254/93 du 14 mai 1997, JO OEB 6/1998, 291, point 3) (décision G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 485 s., points 5.10.5-7, avec d'autres références; *Benkard/Klaus-Jürgen Melullis*, dans : Europäisches Patentübereinkommen, 2002, n° 231 s. concernant l'art. 54 CBE 1973; voir aussi *Bertschinger*, loc. cit. § 4, n° de marge 87 s.; *Heinrich*, loc. cit., n° 55 concernant l'art. 2 PatG / art. 53 CBE 2000). Il n'y a aucune raison pour le Tribunal fédéral de s'écarter de ces principes.

2.2.9 Il s'ensuit que des revendications portant sur une deuxième indication médicale ou une indication médicale ultérieure sont admissibles, en application de l'article 54(5) CBE 1973 (aujourd'hui l'article 54(4) CBE 2000), dans la mesure où elles portent sur l'utilisation d'une substance ou composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et inventive. D'après la jurisprudence de l'OEB, non critiquée par la doctrine, cette utilisation ne doit pas nécessairement concerner une autre maladie, mais il suffit qu'elle vise, par exemple, un nouveau groupe de sujets traités ou un nouveau mode d'administration (voir par ex. *Benkard/Melullis*, loc. cit., n° 231 s. concernant l'art. 54 CBE 1973; *Heinrich*, loc. cit., n° 55 concernant l'art. 2 PatG/art. 53 CBE 2000, n° 7 concernant l'art. 7d PatG/Art. 54 CBE 2000; *Reinhard Spangenberg*, dans : *Margarete Singer/Dieter Stauder* [éditeurs], Europäisches Patentübereinkommen, 5<sup>e</sup> éd. 2010, n° 94 s. concernant l'art. 54 CBE 2000 ;

Patentgesetz mit EPÜ, 8. Aufl. 2008, Nr. 270 zu Art. 52 EPÜ 2000). Es ist daher kein Grund ersichtlich, weshalb ein angeblich neues Dosierungsregime bzw. eine bestimmte Dosierungsanleitung für ein bekanntes Arzneimittel anders zu behandeln wäre als diese anerkannten Merkmale. Die Patentierbarkeit ist demnach nicht schon deshalb ausgeschlossen, weil das einzige nicht zum Stand der Technik gehörende Anspruchsmerkmal eine Dosierungsanleitung ist.

Im Hinblick auf die Patentierbarkeit ist allerdings erforderlich, dass dieses Dosierungsregime neu ist und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (Art. 52 Abs. 1 EPÜ 2000). Es reicht daher nicht aus, dass die Definition der Dosierungsanleitung im Anspruch bloß anders formuliert ist, sie muss vielmehr eine vom Stand der Technik abweichende technische Lehre beinhalten. Dabei ist zu betonen, dass ein Dosierungsregime in den allermeisten Fällen naheliegend sein wird, zumal es bei der Entwicklung von Arzneimitteln auf der Hand liegt, verschiedene Dosierungen zu untersuchen.

2.2.10 Zum gleichen Ergebnis hinsichtlich der patentrechtlichen Beurteilung von Dosierungsanleitungen wie das Bundesgericht ist der England and Wales Court of Appeal in einem Urteil vom 21. Mai 2008 gelangt (in der Streitsache *Actavis vs. Merck* ([2008] EWCA Civ 444; dazu *Thierry Calame*, Court of Appeal stellt gefestigte EPA-Praxis über eigenes Präjudiz: Patentschutz für zweite medizinische Indikation aufgrund neuen Dosierungsregimes bejaht, sic! 12/2008, S. 925 ff.). Dieser – noch vor der Entscheidung G 2/08 der Großen Beschwerdekammer des EPA ergangene – Entscheid wurde von der Vorinstanz zwar berücksichtigt, jedoch zu Unrecht mit der Begründung als nicht einschlägig erachtet, das Merkmal des Einnahmeintervalls scheine in dieser Entscheidung nicht auf, während es in der vorliegenden Streitsache von maßgeblicher Bedeutung sei. Die Vorinstanz erkennt damit, dass der Court of Appeal mit dem erwähnten Entscheid – noch unter dem EPÜ 1973 – seine bisherige Rechtsprechung in Bezug auf Dosierungsregimes nach gründlicher Auseinandersetzung mit der europäischen Rechtsprechung grundlegend geändert hat und nunmehr Patentschutz für eine

why a purportedly new dosage regime or a specific dosage regime for a known medicament should be treated differently to these recognised features. Hence patentability is not necessarily excluded if the only feature claimed which is not in the state of the art is a dosage regime.

For purposes of patentability, however, the dosage regime has to be new and inventive (Article 52(1) EPC 2000). So merely defining it differently in the claim is not enough; it must contain a technical teaching divergent from the state of the art. It needs to be stressed that a dosage regime in the great majority of cases will be obvious, especially as it is obvious to try out different dosages when developing medicaments.

2.2.10 The Federal Court's conclusion on the significance of dosage regimes in patent law was also reached by the England and Wales Court of Appeal in a decision dated 21 May 2008 and thus preceding G 2/08 (*in re Actavis vs. Merck* [2008] EWCA Civ 444; see *Thierry Calame*, Court of Appeal stellt gefestigte EPA-Praxis über eigenes Präjudiz: Patentschutz für zweite medizinische Indikation aufgrund neuen Dosierungsregimes bejaht, in sic! 12/2008, p. 925 et seq.). The lower court took this ruling into account, but wrongly deemed it irrelevant on the grounds that it made no reference to ingestion frequency, which was a feature of major significance in the case in point. In doing so it failed to note that with its ruling – still under EPC 1973 – the Court of Appeal, after a thorough examination of European case law, radically changed its previous jurisprudence on dosage regimes and now allows patent protection for a second medical indication under a new dosage regime. In particular, it overturned the precedent of the decision *in re Bristol-Myers Squibb vs. Baker Norton*, by which both the High Court and the Court of Appeal had still held themselves to be bound in the decisions cited by the lower

*Rainer Moufang*, dans : *Rainer Schulte* [éditeur], Patentgesetz mit EPÜ, 8<sup>e</sup> éd. 2008, n° 270 concernant l'art. 52 CBE 2000). Il n'y a donc apparemment aucune raison de traiter une posologie soi-disant nouvelle ou une posologie déterminée pour un médicament connu autrement que ces caractéristiques reconnues. La brevetabilité n'est donc pas exclue du simple fait que l'unique caractéristique n'appartenant pas à l'état de la technique est une posologie.

Eu égard à la brevetabilité, il est toutefois nécessaire que cette posologie soit nouvelle et repose sur une activité inventive (art. 52(1) CBE 2000). Il ne suffit donc pas que la définition de la posologie dans la revendication soit simplement formulée différemment, mais il faut qu'elle inclue un enseignement technique qui diffère de l'état de la technique. Il convient ici de souligner que la posologie sera, dans la plupart des cas, évidente, d'autant plus qu'il va de soi, lorsqu'on développe des médicaments, de tester différents dosages.

2.2.10 La Cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galles, dans un arrêt du 21 mai 2008 (concernant l'affaire *Actavis vs. Merck* ([2008] EWCA Civ 444 ; voir à ce sujet *Thierry Calame* : Court of Appeal stellt gefestigte EPA-Praxis über eigenes Präjudiz: Patentschutz für zweite medizinische Indikation aufgrund neuen Dosierungsregimes bejaht, sic! 12/2008, p. 925 s.) est parvenue à la même conclusion que le Tribunal fédéral en ce qui concerne l'appréciation des posologies en droit des brevets. Cette décision – rendue avant la décision G 2/08 de la Grande Chambre de recours de l'OEB – a bien été prise en considération par la première instance, mais a été considérée à tort comme non pertinente, au motif que la caractéristique relative à l'intervalle des prises n'apparaissait pas dans cette décision, alors qu'elle était d'importance décisive dans l'affaire à juger. La première instance méconnaît ainsi que la Cour d'appel, dans la décision citée, encore sous le régime de la CBE 1973, a radicalement modifié sa jurisprudence antérieure relative aux posologies, après avoir analysé de manière approfondie la jurisprudence européenne, et admet à présent la protection par brevet d'une

zweite medizinische Indikation zufolge eines neuen Dosierungsregimes bejaht. Insbesondere stieß er das Präjudiz gemäß dem Entscheid Bristol-Myers Squibb vs. Baker Norton um, an den sich sowohl der High Court als auch der Court of Appeal in den von der Vorinstanz aufgeführten Urteilen im Zusammenhang mit dem Stammpatent zum vorliegenden Streitpatent noch gebunden erachtet hatten. Die Bedeutsamkeit dieser Praxisänderung wird unterstrichen durch den Umstand, dass der Court of Appeal in diesem Urteil eine neue Ausnahme von der Bindung an eigene Entscheide begründete. Damit kommt den beiden von der Vorinstanz berücksichtigten englischen Entscheiden für das vorliegende Verfahren keine Bedeutung zu, während die neueste Rechtsprechung eindeutig derjenigen der Beschwerdekammern des EPA folgt.

Das abweichende Urteil 07/16296 des Tribunal de Grande Instance de Paris vom 28. September 2010 erwähnt demgegenüber zwar den Entscheid G 2/08 der Großen Beschwerdekammer, setzt sich damit jedoch nicht auseinander, in der Meinung, den Entscheidungen der Beschwerdekammern des EPA komme keine Bindungswirkung zu. Der Entscheid dieses erstinstanzlichen Gerichtes ist daher für das vorliegende Verfahren ebenso wie der von der Vorinstanz erwähnte Entscheid Carvedilol II (X ZR 236/01) des Bundesgerichtshofs vom 19. Dezember 2006, der hinsichtlich der Beurteilung von Dosierungsregimes nicht auf die europäische Rechtsprechung zur Behandlung von "Swiss type claims" eingeht, von beschränkter Aussagekraft.

2.2.11 Entgegen der Ansicht der Beschwerdegegnerinnen ist der Umstand nicht entscheidend, dass der Grundsatzentscheid G 2/08 der Großen Beschwerdekammer des EPA letztlich den neuen Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 betrifft, der auf das Streitpatent noch nicht anwendbar ist. Die Große Beschwerdekammer hat zur Auslegung dieser Bestimmung maßgeblich auf das bisherige Verständnis der Art. 52 Abs. 4 sowie Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 abgestellt und mit eingehender Begründung dargelegt, dass die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Patentierbarkeit mit der Einführung von Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 weiterhin

court in connection with the parent of the patent in suit. The significance of this change of practice is emphasised by the fact that the Court of Appeal in this decision established a new exception to the binding force of its own rulings. Consequently, the two English rulings taken into account by the lower court are immaterial to the present case, while the latest case law clearly follows that of the EPO's boards of appeal.

The divergent judgment 07/16296 of the Paris *Tribunal de Grande Instance* of 28 September 2010 on the other hand, while mentioning Enlarged Board decision G 2/08, does not take it into consideration, maintaining that the decisions of the EPO's boards of appeal do not have a binding effect. Hence this first-instance ruling is of limited significance for the present case, as is the German Federal Court's Carvedilol II decision of 19 December 2006 (X ZR 236/01), cited by the lower court, which in relation to the assessment of dosage regimes does not investigate European case law on the treatment of Swiss-type claims.

2.2.11 Contrary to the respondents' view, it is not materially significant that G 2/08 ultimately relates to the new Article 54(5) EPC 2000, which is not yet applicable to the patent in suit. In construing this provision the Enlarged Board chiefly relied on the old interpretation of Articles 52(4) and 54(5) EPC 1973 and went to great lengths to demonstrate that the patentability principles developed in the case law continued to apply with the introduction of Article 54(5) EPC 2000 because the lawmaker had intended no change in that respect (G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., p. 478 et seq., point 5.9 et seq.; see in particular: p. 480, point 5.9.1.2, and p. 486,

deuxième indication médicale en raison d'une nouvelle posologie. Elle a notamment rejeté le précédent que constituait la décision Bristol-Myers Squibb vs. Baker Norton, auquel aussi bien la Haute Cour que la Cour d'appel s'estimaient liées dans les arrêts cités par la première instance, à propos du brevet initial dont était issu le brevet en cause. L'importance de cette modification de la pratique est soulignée par le fait que la Cour d'appel, dans cet arrêt, a établi une nouvelle exception eu égard au caractère contraignant de ses propres décisions. Il s'en suit que les deux décisions anglaises prises en considération par la première instance ne sont pas pertinentes en l'espèce, tandis que la jurisprudence la plus récente suit clairement celle des chambres de recours de l'OEB.

En revanche, le jugement divergent 07/16296 du Tribunal de grande instance de Paris du 28 septembre 2010 mentionne certes la décision G 2/08 de la Grande Chambre de recours, mais ne l'analyse pas, estimant que les décisions des chambres de recours de l'OEB n'ont aucun effet contraignant. Le jugement de ce tribunal de première instance, ainsi que l'arrêt Carvedilol II (X ZR 236/01) du Bundesgerichtshof du 19 décembre 2006, cité par la première instance, qui, à propos de l'appréciation des posologies, ne se penche pas sur la jurisprudence européenne relative au traitement des "revendications de type suisse", sont donc d'un intérêt limité pour la présente affaire.

2.2.11 Contrairement à l'opinion des intimées, il n'est pas décisif que la décision fondamentale G 2/08 de la Grande Chambre de recours de l'OEB concerne en définitive le nouvel article 54(5) CBE 2000, qui n'est pas applicable au brevet en cause. Pour interpréter cette disposition, la Grande Chambre de recours s'est appuyée de façon déterminante sur la compréhension antérieure des articles 52(4) et 54(5) CBE 1973 et a expliqué dans le détail que les principes régissant la brevetabilité, élaborés par la jurisprudence, restent valables après l'introduction de l'article 54(5) CBE 2000, étant donné que le législateur n'a pas voulu de changement à cet égard (déci-

gelten, da der Gesetzgeber in dieser Hinsicht keine Änderung bezweckte (Entscheidung 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 478 ff., Ziff. 5.9 f., siehe insb. S. 480, Ziff. 5.9.12, S. 486, Ziff. 5.10.8; vgl. auch *André Escher*, Der Entscheid "dosage regime", sic! 7-8/2010, S. 549 f.). ... Die neuste Rechtsprechung des EPA ist demnach auch für die Rechtslage unter dem EPÜ 1973 von Bedeutung.

2.2.12 Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass sich unter dem revidierten EPÜ 2000 Unterschiede hinsichtlich des Schutzzumfangs ergeben werden. Nach dem neuen Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 können nunmehr zweckgebundene Stoffansprüche gewährt werden, die auf den Stoff selbst gerichtet sind, während unter der Herrschaft des EPÜ 1973 nur Ansprüche in der "schweizerischen Anspruchsform" zugelassen wurden, also solche, die auf die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels für eine therapeutische Anwendung gerichtet waren. Es ist zu erwarten, dass sich aus der neuen Anspruchskategorie des zweckgebundenen Stoffschutzes gemäß Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000 für die Patentinhaber breitere Rechte als bisher ergeben, was nach Ansicht der Großen Beschwerdekammer insbesondere dazu führen könnte, dass die Freiheit der Ärzte eingeschränkt wird, Generika zu verschreiben oder zu verabreichen (Entscheidung 2/08 vom 19. Februar 2010, a. a. O., S. 490, Ziff. 6.5).

Entsprechende Bedenken, die Ärzteschaft werde der Gefahr von Patentverletzungsklagen ausgesetzt, zumal eine besondere Vorschrift fehle, die den Arzt gegen Patentverletzungsklagen schützen würde, waren letztlich ausschlaggebend für den angefochtenen Entscheid der Vorinstanz, Anspruch 1 des Streitpatents von der Patentierung auszuschließen. Dabei ist zu bedenken, dass der hier zur Diskussion stehende Anspruch in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst und damit auf die Verwendung von Alendronat zur Herstellung eines Arzneimittels gerichtet ist, womit sich die Frage einer möglichen Patentverletzung nicht in gleicher Weise stellt wie beim von der Großen Beschwerdekammer erwarteten breiteren Schutzzumfang der nach Art. 54

point 5.10.8; see also *André Escher*, Der Entscheid "dosage regime", in sic! 7-8/2010, p. 549 et seq.). ... Consequently the latest EPO case law is also relevant to the legal situation under the EPC 1973.

2.2.12 Yet it should be noted that under the revised EPC 2000 differences will arise over the extent of protection. According to new Article 54(5) EPC 2000, use-related product claims directed to the substance itself may now be granted, whereas under the old EPC 1973 only Swiss-type claims were allowed, i.e. claims directed to the use of a substance for the manufacture of a medicament for a therapeutic application. The new claim category of purpose-bound substance protection under Article 54(5) EPC 2000 is likely to offer the patent proprietor broader rights than before, which in the Enlarged Board's view might in particular lead to restrictions on the freedom of physicians to prescribe or administer generic drugs (G 2/08 of 19 February 2010, loc. cit., p. 490, point 6.5).

Fears that physicians might face patent infringement actions, particularly in the absence of any specific provision to protect them, were ultimately the reason for the lower court's contested decision to deny patentability for claim 1 of the patent in suit. It should be recalled that the claim in question is drafted as a Swiss-type claim and thus is directed to the use of alendronate for the manufacture of a medicament, which means that patent infringement is not so much of an issue as under the broader scope of protection expected by the Enlarged Board for the use-related product claims that are now allowable under Article 54(5) EPC 2000. In particular, though, it should be borne in mind that in Article 52(4) EPC 1973 and Article 53(c) EPC 2000 the contracting states adopted unitary rules

sion G 2/08 du 19 février 2010, loc. cit., 478 s., points 5.9 s., voir notamment p. 480, point 5.9.12, p. 486, point 5.10.8 ; voir aussi *André Escher*, Der Entscheid "dosage regime", sic! 7-8/2010 p. 549 s.). ... La récente jurisprudence de l'OEB présente donc aussi un intérêt pour les situations juridiques qui relèvent de la CBE 1973.

2.2.12 Il convient néanmoins de faire remarquer qu'il y aura, sous le régime du texte révisé de la CBE 2000, des différences en ce qui concerne l'étendue de la protection. En vertu de l'article 54(5) CBE 2000, des revendications de produit limitées à une application spécifique, qui portent sur la substance elle-même, pourront à présent être admises, alors que sous le régime de la CBE 1973 seules les revendications "de type suisse" étaient autorisées, c'est-à-dire celles qui portaient sur l'utilisation d'une substance pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique. Il faut s'attendre à ce qu'il résulte de cette nouvelle catégorie de revendications, qui vise la protection d'un produit limitée à une application spécifique en vertu de l'article 54(5) CBE 2000, des droits plus étendus qu'auparavant pour les titulaires de brevet, ce qui, de l'avis de la Grande Chambre de recours, pourrait conduire à limiter la possibilité pour les médecins de prescrire ou d'administrer librement des médicaments génériques (décision G 2/08 du 19 février 2010, cit. loc., 490, point 6.5).

En définitive, c'est la crainte que des médecins soient exposés à la menace d'actions en contrefaçon, d'autant plus qu'il n'existe pas de disposition spéciale qui les protégerait de telles actions, qui a été déterminante pour la décision contestée de la première instance d'exclusion de la brevetabilité la revendication 1 du brevet en cause. En même temps, il convient de tenir compte du fait que la revendication faisant ici l'objet du débat est rédigée sous la forme dite de type suisse ; elle porte sur l'utilisation de l'alendronate pour obtenir un médicament, de sorte que la question d'une possible contrefaçon du brevet ne se pose pas dans les mêmes termes que dans le cas d'une plus large étendue de la protection – à laquelle s'attend la Grande Chambre de recours – conférée

Abs. 5 EPÜ 2000 nunmehr zulässigen zweckbezogenen Stoffansprüche. Insbesondere gilt es jedoch zu beachten, dass die Unterzeichnerstaaten mit Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 bzw. Art. 53 Bst. c EPÜ 2000 einheitliche Regeln zur Frage der Patentierbarkeit geschaffen haben, während sich die Frage, ob eine Verletzung des europäischen Patents vorliegt, nach nationalem Patentrecht richtet (vgl. Art. 64 Abs. 3 EPÜ 1973/EPÜ 2000). Es kann daher nicht angehen, die einheitlichen Bestimmungen zur Patentierbarkeit sowie deren Ausnahmen aus dem Blickwinkel des nationalen Rechts und vor dem Hintergrund des Fehlens nationaler Bestimmungen auszulegen, die bestimmte – als besonders schützenswert zu erachtende – Handlungen von der Wirkung des Patents ausnehmen würden. Sollte in diesem Zusammenhang zum Schutz der ärztlichen Freiheit tatsächlich Handlungsbedarf bestehen, so wäre auf dem Gesetzgebungsweg eine entsprechende Ausnahme von der Wirkung des Patents (vgl. Art. 9 PatG) vorzusehen. Es erscheint daher angebracht, den schweizerischen Gesetzgeber auf die entsprechende Problematik hinzuweisen. Das Fehlen einer nationalen Sonderbestimmung, nach der die Behandlungstätigkeit des Arztes generell nicht als Patentverletzung erachtet würde, kann aber nicht als Argument für eine abweichende Auslegung des Europäischen Patentübereinkommens und eine Erweiterung der Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach den vereinheitlichten Regeln des EPÜ dienen.

3. Die Vorinstanz hat ein neues Dosierungsregime zu Unrecht als generell patentierungsunfähig angesehen. Sie hat Anspruch 1 des Streitpatents zu Unrecht unter die Ausnahme von der Patentierbarkeit gemäß Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 bzw. Art. 53 Bst. c EPÜ 2000 subsumiert.

...

CH 1/11

on patentability, whereas infringement of European patents is governed by national patent law (see Article 64(3) EPC 1973/EPC 2000). Thus the unitary patentability rules and the exceptions thereto are not to be interpreted in terms of national law or in the light of the lack of national provisions allowing actions that particularly deserve protection to be excluded from the effect of the patent. If this means that action to protect the freedom of medical treatment is required, lawmakers should provide for exemptions from the patent's effect accordingly (see Article 9 SPL). It therefore seems appropriate to alert the Swiss lawmaker to the issues involved. However, the lack of a special national provision to the effect that doctors treating their patients will not normally be regarded as infringing a patent cannot justify a divergent interpretation of the EPC and a widening of the patentability exclusions under its harmonised rules.

3. The lower court wrongly deemed a new dosage regime to be normally non-patentable. It wrongly subsumed claim 1 of the patent in suit under the exception to patentability under Article 52(4) EPC 1973 and Article 53(c) EPC 2000.

...

CH 1/11

par des revendications de produit limitées à une application spécifique, qui sont désormais admissibles en vertu de l'article 54(5) CBE 2000. Il importe toutefois de prendre en considération le fait que les Etats contractants ont créé, avec les articles 52(4) CBE 1973 et 53c) CBE 2000, des dispositions uniformes en matière de brevetabilité, alors que la question de savoir s'il y a contrefaçon d'un brevet européen relève du droit national des brevets (cf. art. 64(3) CBE 1973/CBE 2000). Il ne serait donc pas acceptable d'interpréter les dispositions uniformes en matière de brevetabilité, y compris les exceptions qu'elles prévoient, du point de vue du droit national, avec à l'arrière-plan l'absence de règles nationales disposant que certains actes – considérés comme méritant une protection légale particulière – sont exemptés des effets du brevet (cf. art. 9 PatG). Il semblerait donc indiqué d'attirer l'attention du législateur suisse sur cette problématique. Toutefois, l'absence de disposition nationale spécifique, stipulant que l'activité thérapeutique du médecin n'est pas, de manière générale, considérée comme pouvant contrefaire un brevet, ne saurait servir d'argument en faveur d'une interprétation différente de la Convention sur le brevet européen et d'une extension des exceptions à la brevetabilité régies par les dispositions harmonisées de la CBE.

3.

C'est à tort que la première instance a considéré qu'une nouvelle posologie est en règle générale non brevetable. Elle a jugé à tort que la revendication 1 du brevet en cause tombait sous le coup de l'exception à la brevetabilité prévue par l'article 52(4) CBE 1973 ou 53c) CBE 2000.

...

CH 1/11