

## Entscheidungen der Beschwerdekammern

### Entscheidung der Techni- schen Beschwerdekammer 3.3.04 vom 29. Oktober 2004 T 1020/03 – 3.3.04

(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzende: U. Kinkeldey

Mitglieder: R. Gramaglia

S. Perryman

Anmelder: GENENTECH, INC.

Stichwort: Verfahren zur Verabrei-  
chung von IGF-1/GENENTECH INC.

Artikel: 52 (1), 52 (4), 53, 54 (4), 54 (5),  
56, 82, 83, 84, 97 (1), 112, 113 EPÜ

Artikel 1, 2, 3, 28, 30, Abschnitt 5  
TRIPS-Übereinkommen

Schlagwort: "Artikel 52 (4) EPÜ erfüllt  
(bejaht) – Abkehr von den Entschei-  
dungen T 317/95, T 56/97, T 584/97,  
T 4/98 und T 485/99, da im Wider-  
spruch zu G 1/83" – "Artikel 54 (5)  
EPÜ anwendbar (bejaht) – Abkehr  
von Entscheidung T 4/98"

Leitsatz

Bei jeder unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ  
fallenden Verwendung eines Stoffgemi-  
sches, das bereits für eine therapeuti-  
sche Anwendung vorgeschlagen wurde,  
ist ein Anspruch für eine zweite medizini-  
sche Verwendung, der auf die Herstel-  
lung des Stoffgemisches für diese zweite  
medizinische Verwendung gerichtet ist,  
unabhängig davon gewährbar, wie  
ausführlich diese Verwendung beschrie-  
ben wird, sofern sie neu und erfinderisch  
ist. Für die Neuheit ist auch nach Arti-  
kel 54 (5) EPÜ maßgeblich, ob die thera-  
peutische Anwendung neu ist, und zwar  
unabhängig davon, wie ausführlich die  
Therapie im Anspruch dargelegt ist.

#### Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerde richtet sich gegen die  
Entscheidung der Prüfungsabteilung  
vom 13. Mai 2003 über die Zurückwei-  
sung der als WO 96/37216 veröffent-  
lichten europäischen Patentanmeldung  
Nr. 96 915 698.3 gemäß Artikel 97 (1)

## Decisions of the boards of appeal

### Decision of Technical Board of Appeal 3.3.04 dated 29 October 2004 T 1020/03 – 3.3.04

(Language of the proceedings)

Composition of the board:

Chairman: U. Kinkeldey

Members: R. Gramaglia

S. Perryman

Applicant: GENENTECH, INC.

Headword: Method of administration  
of IGF-I/GENENTECH INC.

Article: 52(1), 52(4), 53, 54(4), 54(5),  
56, 82, 83, 84, 97(1), 112, 113 EPC

TRIPS Section 5 Art. 1, 2, 3, 28, 30

Keyword: "Article 52(4) EPC complied  
with (yes) – decisions T 317/95,  
T 56/97, T 584/97, T 4/98 and T 485/99  
not followed as conflicting with  
G 5/83" – "Article 54(5) EPC applicable  
(yes) – decision T 4/98 not followed"

Headnote

Any use to which Article 52(4) EPC first  
sentence applies in circumstances  
where the composition has already been  
suggested for some therapeutic use,  
allows a second medical use claim to  
the preparation of the composition for  
that second medical use, irrespective of  
in what detail that use was specified,  
subject to the use being novel and  
inventive. For the purposes of novelty  
also under Article 54(5) EPC this  
depends on whether use for therapy is  
novel, irrespective of the detail with  
which the therapy is stated in the claim.

#### Summary of facts and submissions

I. The appeal lies from the decision of  
the Examining Division issued on  
13 May 2003, whereby European patent  
application No. 96 915 698.3, published  
as WO 96/37216, was refused pursuant  
to Article 97(1) EPC. Basis of the objec-

## Décisions des chambres de recours

### Décision de la Chambre de recours technique 3.3.04, en date du 29 octobre 2004 T 1020/03 – 3.3.04

(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : U. Kinkeldey

Membres : R. Gramaglia

S. Perryman

Demandeur : GENENTECH, INC.

Référence : Méthode d'administration  
d'IGF-I/GENENTECH INC.

Article : 52(1), 52(4), 53, 54(4), 54(5),  
56, 82, 83, 84, 97(1), 112, 113 CBE

Article : 1<sup>er</sup>, 2, 3, 28, 30, Section 5,  
ADPIC

Mot-clé : "Respect de l'article 52(4)  
CBE (oui) – décisions T 317/95,  
T 56/97, T 584/97, T 4/98 et T 485/99  
non suivies car en conflit avec la  
décision G 6/83" – "Application de  
l'article 54(5) CBE (oui) – décision  
T 4/98 non suivie"

Sommaire

Lorsqu'une composition a déjà été  
proposée pour une application thérapéu-  
tique donnée, toute application relevant  
de l'article 52(4), première phrase CBE  
peut donner lieu à la formulation d'une  
revendication relative à une seconde  
indication médicale qui porte sur l'obten-  
tion de la composition pour cette  
seconde indication médicale, quel que  
soit le degré de précision apporté à la  
description de l'application, dès lors que  
cette application est nouvelle et inven-  
tive. Aux fins de la nouveauté, il importe  
également de déterminer, conformément  
à l'article 54(5) CBE, si l'application à  
des fins thérapeutiques est nouvelle,  
quelle que soit la précision apportée à  
l'exposé de la thérapie dans la revendi-  
cation.

#### Exposé des faits et conclusions

I. Le présent recours est dirigé contre la  
décision de la division d'examen en date  
du 13 mai 2003, par laquelle la demande  
de brevet européen N° 96 915 698.3,  
publiée sous le numéro WO 96/37216,  
a été rejetée en vertu de l'article 97(1)

EPÜ. Diese Zurückweisung wurde gestützt auf die Ansprüche 1 bis 24 des am 3. November 1997 eingereichten Hauptantrags sowie auf die Ansprüche der nacheinander eingereichten Hilfsanträge eins bis fünf.

II. Die von der Prüfungsabteilung zurückgewiesenen Ansprüche des Hauptantrags sind identisch mit den Ansprüchen des Hauptantrags, wie er der Kammer vorliegt. Dessen Ansprüche 1 und 13 lauten wie folgt:

"1. Verwendung des insulinähnlichen Wachstumsfaktors (IGF-1) zur Herstellung eines Arzneimittels für die Verabreichung an ein Säugetier, um dessen Immunreaktion bei der Behandlung einer chronischen Erkrankung aufrechtzuerhalten, wobei das Verabreichungsmuster des Arzneimittels darin besteht, dem Säugetier eine therapeutisch wirksame Menge von IGF-1 so zu verabreichen, dass eine Exposition mit IGF-1 anhaltend oder zumindest einmal täglich über einen Zeitraum von mehreren Tagen erfolgt, um die maximale Immunreaktion des Säugetiers hervorzurufen, dann diese Verabreichung durch eine anhaltende Nichtbehandlung oder eine Nichtbehandlung über einen Zeitraum von mehreren Tagen zu unterbrechen, der ebenso lang wie oder kürzer als der Zeitraum ist, während dessen IGF-1 zuvor verabreicht wurde, dann dem Säugetier eine therapeutisch wirksame Menge von IGF-1 so zu verabreichen, dass eine Exposition mit IGF-1 anhaltend oder zumindest einmal täglich über einen Zeitraum von mehreren Tagen erfolgt, um die maximale Immunreaktion des Säugetiers hervorzurufen, dann diese Verabreichung durch eine anhaltende Nichtbehandlung oder eine Nichtbehandlung über einen Zeitraum von mehreren Tagen zu unterbrechen, der ebenso lang wie oder kürzer als der Zeitraum ist, während dessen IGF-1 unmittelbar zuvor verabreicht wurde, und das Muster von Verabreichung und Unterbrechung der Verabreichung so lange zu wiederholen, wie es nötig ist, um eine anhaltende Immunreaktion des Säugetiers hervorzurufen oder aufrechtzuerhalten."

"13. Verwendung des insulinähnlichen Wachstumsfaktors (IGF-1) zur Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz eines Säugetiers, wobei das Verabreichungsmuster des Arzneimittels darin besteht, dem Säugetier eine therapeu-

tion were claims 1 to 24 of the main request filed on 3 November 1997 and those of the first to fifth auxiliary requests filed successively.

II. The claims of the main request rejected by the Examining Division are identical to those of the main request presently before the Board. Claims 1 and 13 thereof read as follows:

"1. Use of insulin-like growth factor-I (IGF-I) in the preparation of a medication for administering to a mammal so as to sustain its biological response in the treatment of a chronic disorder in the mammal wherein the administration pattern of the medicament comprises administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I that is continuous or at least once a day consecutively over a period of days that provides the maximum biological response in the mammal, then discontinuing said administration by means of a continual lack of treatment or a lack of treatment for consecutive days over a period of days equal to or less than the number of days during which the IGF-I was previously administered, then administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I that is continuous or at least once a day consecutively over a period of days that provides the maximum biological response in the mammal, then discontinuing said administration by means of a continual lack of treatment or a lack of treatment or consecutive days over a period of days equal to or less than the number of days during which the IGF-I was just previously administered, and repeating this pattern of administration and discontinuance of administration for as long as necessary to achieve or maintain sustained biological response in the mammal."

"13. Use of insulin-like growth factor-I (IGF-I) in the preparation of a medication for treating chronic renal failure in a mammal wherein the administration pattern of the medicament comprises administering a therapeutically effective amount of insulin-like growth factor-I

CBE. Le rejet est fondé sur les revendications 1 à 24 selon la requête principale déposée le 3 novembre 1997, et sur les revendications des requêtes subsidiaires 1 à 5 qui ont été déposées successivement.

II. Les revendications de la requête principale qui ont été rejetées par la division d'examen sont identiques à celles de la requête principale devant la Chambre. Les revendications 1 et 13 s'énoncent comme suit :

"1. Utilisation du facteur de croissance analogue à l'insuline de type I (IGF-I) dans la préparation d'un médicament destiné à être administré à un mammifère afin de soutenir sa réponse biologique dans le traitement d'un trouble chronique chez le mammifère, dans laquelle le schéma d'administration du médicament comprend l'administration d'une quantité thérapeutiquement efficace d'IGF-I au mammifère pour procurer une exposition à l'IGF-I qui est continue ou d'au moins une fois par jour consécutivement sur une période de jours qui procure la réponse biologique maximale chez le mammifère, puis en interrompant ladite administration au moyen d'une absence continue de traitement ou d'une absence de traitement pendant des jours consécutifs sur une période de jours égale ou inférieure au nombre de jours durant lesquels l'IGF-I avait été administré auparavant, puis en administrant une quantité thérapeutiquement efficace d'IGF-I au mammifère pour procurer une exposition à l'IGF-I qui est continue ou d'au moins une fois par jour consécutivement sur une période de jours qui procure la réponse biologique maximale chez le mammifère, puis en interrompant ladite administration au moyen d'une absence continue de traitement ou d'une absence de traitement pendant des jours consécutifs sur une période de jours égale ou inférieure au nombre de jours durant lesquels l'IGF-I a été administré juste auparavant, et en répétant ce schéma d'administration et d'interruption de l'administration pendant aussi longtemps que nécessaire pour réussir à obtenir ou pour maintenir une réponse biologique soutenue chez le mammifère."

"13. Utilisation du facteur I de croissance analogue à l'insuline (IGF-I) dans la préparation d'un médicament destiné à traiter une insuffisance rénale chronique chez un mammifère, dans laquelle le schéma d'administration du médicament comprend l'administration d'une quantité

tisch wirksame Menge des insulinähnlichen Wachstumsfaktors (IGF-1) so zu verabreichen, dass eine Exposition mit IGF-1 über etwa drei bis zwölf Tage erfolgt, dann diese Verabreichung für etwa zwei bis sieben Tage zu unterbrechen, dann dem Säugetier eine therapeutisch wirksame Menge von IGF-1 so zu verabreichen, dass eine Exposition mit IGF-1 über etwa drei bis zwölf Tage erfolgt, dann diese Verabreichung für etwa zwei bis sieben Tage zu unterbrechen, und das Muster von Verabreichung und Unterbrechung der Verabreichung so lange zu wiederholen, wie es nötig ist, um eine anhaltende Nierenfunktion des Säugetiers hervorzurufen oder aufrechtzuerhalten, wobei die Zeiträume der Unterbrechung der Verabreichung ebenso lang wie oder kürzer als die Zeiträume sind, während deren IGF-1 unmittelbar zuvor verabreicht wurde."

Die Ansprüche 2 bis 12 und 14 bis 24 bezogen sich auf besondere Ausführungsarten der Verwendung nach Anspruch 1 bzw. 13.

III. Die Prüfungsabteilung begründete ihre Zurückweisung des Hauptantrags wie folgt:

"I) Wie von der Kammer in der Sache T 317/95, Nummer 4.5 der Entscheidungsgründe, festgestellt wurde, scheint die Festlegung des optimalen individuellen Behandlungsplans und insbesondere das Verordnen der Verabreichungsweise eines bestimmten Arzneimittels sowie deren Änderung, um den besonderen Bedürfnissen eines Patienten gerecht zu werden, zu den typischen Tätigkeiten und Pflichten des behandelnden Arztes bei der Ausübung seiner Heilkunst zu gehören, d. h. der Heilung, Vorbeugung oder Linderung der Symptome von Leiden und Krankheit. Dies sind typische nicht-kommerzielle und nicht-industrielle Tätigkeiten auf dem Gebiet der Medizin, die Artikel 52 (4) EPÜ von patentrechtlichen Beschränkungen freihalten soll.

Ähnlich wird in T 584/97, Nr. 2.6 der Entscheidungsgründe, und in T 56/97, Nr. 2.5 der Entscheidungsgründe, argumentiert.

Nach Meinung der Prüfungsabteilung weist die Verwendung von Formulierungen wie "... eine anhaltende Immunreaktion des Säugetiers hervorzurufen

(IGF-I) to the mammal to provide an exposure to IGF-I for from about three to twelve days, then discontinuing said administration for from about two to seven days, then administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I for from about three to twelve days, then discontinuing said administration for from about two to seven days, and repeating this pattern of administration and discontinuance of administration for as long as necessary to achieve or maintain sustained renal function in the mammal, said time periods of discontinuing administration being for a period of time equal to or less than the time period during which the IGF-I was just previously administered."

Claims 2 to 12 and 14 to 24 related to specific embodiments of the use of claim 1 or 13.

III. The reason given by the Examining Division for refusing the main request was stated as follows:

"I) According to the Board of Appeal in T 317/95, paragraph 4.5, the determination of the best individual treatment schedule, in particular the prescribing and modification of drug regimens used for administering a particular medication, so as to comply with the specific needs of a patient, appear to be part of the typical activities and duties of the doctor in attendance in exercising his professional skills in curing, preventing or alleviating the symptoms of suffering and illness. These were typical non-commercial and non industrial medical activities which Article 52(4) EPC intended to free from restraint.

Similar comments are made in T 584/97, paragraph 2.6 and T 56/97 paragraph 2.5.

The Examining division note that the use of such phrases as "... achieve or maintain sustained biological response in a mammal" in the main request, claim 1

therapeutiquement efficace de facteur I de croissance analogue à l'insuline (IGF-I) au mammifère pour procurer une exposition à l'IGF-I pendant environ trois à douze jours, puis en interrompant ladite administration pendant environ deux à sept jours, puis en administrant une quantité thérapeutiquement efficace d'IGF-I au mammifère pour procurer une exposition à l'IGF-I pendant environ trois à douze jours, puis en interrompant ladite administration pendant environ deux à sept jours, et en répétant ce schéma d'administration et d'interruption de l'administration pendant aussi longtemps que nécessaire pour arriver à obtenir ou pour maintenir une fonction rénale soutenue chez le mammifère, lesdites périodes de temps d'interruption de l'administration se situant pendant une période de temps égale ou inférieure à la période de temps pendant laquelle l'IGF-I a été administré juste auparavant."

Les revendications 2 à 12 et 14 à 24 portaient sur des modes de réalisation particuliers de l'utilisation selon la revendication 1 ou 13.

III. La division d'examen a rejeté la requête principale au motif suivant :

"I) Dans l'affaire T 317/95 (point 4.5), la chambre a estimé que la détermination du meilleur plan de traitement individuel, qui consiste notamment à prescrire et à modifier le régime d'administration d'un médicament donné, afin de répondre aux besoins spécifiques d'un patient, semble faire partie des activités et tâches typiques du médecin dans l'exercice de sa profession, qui vise à guérir, prévenir ou alléger les symptômes de la souffrance et de la maladie. Il s'agit là d'activités médicales typiques, qui ne sont ni commerciales ni industrielles, et qui sont censées être exclues par l'art. 52(4) CBE des restrictions résultant de la brevetabilité.

Une argumentation similaire a été développée dans les décisions T 584/97 (point 2.6) et T 56/97 (point 2.5).

La division d'examen relève que l'utilisation, dans la requête principale (revendication 1), d'expressions comme "... obtenir ou maintenir une réponse biolo-

oder aufrechtzuerhalten" in Anspruch 1 des Hauptantrags darauf hin, dass die Dosierung – vermutlich durch das behandelnde medizinisch geschulte Personal – speziell auf den einzelnen Patienten zugeschnitten wird.

Aus diesem Grund hält die Prüfungsabteilung den Anspruch 1 nach Artikel 52 (4) EPÜ für nicht gewährbar; dies wird durch die vorstehend angeführten Kammerentscheidungen auch nahe gelegt.

II) Obgleich die Kammer in den vorstehend angeführten Fällen ihre Entscheidung nicht mit Artikel 52 (4) EPÜ begründete, sieht die Prüfungsabteilung keine Veranlassung, von dieser bei drei verschiedenen Anlässen getroffenen Feststellung abzuweichen.

Klar ist auch, dass die Kammer ihre Feststellungen in voller Kenntnis der Entscheidung G 1/83 und vieler der von der Beschwerdeführerin genannten Entscheidungen getroffen hat.

III) Im Falle der Entscheidung, in der es um die "Art der Verabreichung" ging, läge es am Arzt, über die optimale Behandlung des Patienten zu entscheiden und dann das bereits hergestellte Arzneimittel auszuwählen und zu verabreichen. Der Anspruch soll die Herstellung und Verteilung des Erzeugnisses bis zu dem Punkt abdecken, an dem es dem medizinisch geschulten Personal zur Verfügung steht. Die eigentliche Verabreichung liegt außerhalb des Schutzzumfangs der Ansprüche.

Im vorliegenden Fall berührt die therapeutische Anwendung der beanspruchten zweiten medizinischen Verwendung den Entscheidungs- und Behandlungsprozess des Arztes. Auch wenn der Anspruch Hinweise gibt, die vorher möglicherweise nicht bekannt oder nahe liegend waren, müsste der Arzt in diesem Fall immer noch die "maximale Immunreaktion" bestimmen und dann über das optimale Vorgehen entscheiden. Auch sind die weiteren Behandlungsentscheidungen und -schritte unterschiedlich und davon abhängig, wie lange das Arzneimittel zuvor verabreicht wurde, so dass Entscheidungen und Handlungen des medizinisch geschulten Personals erforderlich sind. Auf diese Entscheidungen und Handlungen erstrecken sich die Ansprüche.

indicated that the treatment regimen is specifically tailored to the individual patent [sic], presumably by the attending medical staff.

For this reason the Examining division believe that claim 1 is unacceptable under Article 52(4) EPC, as the above cited Board of Appeal decisions imply.

II) Although in the above cited cases the Board did not base their decision on Article 52(4) EPC, the Examining division sees no reason to disregard the statement made on three separate occasions.

It is also clear that when making these statements the Board were fully aware of G 5/83 and many of the decisions mentioned by the Appellant.

III) In the case of the "mode of administration" decision, the physician would decide how best to treat the patient and then select and administer the manufactured medicament. The claim is intended to cover the manufacture and distribution of the product up to the point where it becomes available to the medical staff. The actual administration is not within the scope of the claims.

In the present case the therapeutic application of the claimed second medical use impinges on the physician's decision making and treatment process. Even if the claim gives some guidance which may not have previously been known or obvious, the physician in this case would still need to determine the "maximum biological response", and then decide how best to proceed. Further treatment decisions and steps also vary and depend on the number of days the drug was previously administered, requiring decisions and action from medical staff. These decisions and actions are covered by the claims.

gique soutenue chez un mammifère" indique que le régime d'administration du traitement, vraisemblablement par le personnel médical, est spécifiquement adapté à chaque patient.

Aussi la division d'examen estime-t-elle que la revendication 1 n'est pas admissible au titre de l'article 52(4) CBE, comme l'impliquent les décisions précitées des chambres de recours.

II) Bien que la chambre, dans les affaires citées, n'ait pas fondé sa décision sur l'article 52(4) CBE, la division d'examen ne voit aucune raison de ne pas tenir compte de ce qui a été constaté à trois reprises différentes.

Il est également clair que la chambre avait ce faisant parfaitement connaissance de la décision G 6/83 et de nombre des décisions mentionnées par le requérant.

III) S'agissant du "mode d'administration", le médecin décide de la meilleure façon de traiter le patient, puis sélectionne et administre le médicament préparé. La revendication est censée couvrir la fabrication et la distribution du produit jusqu'à ce que celui-ci se trouve à la disposition du corps médical. L'administration proprement dite n'est pas couverte par les revendications.

En l'espèce, l'application thérapeutique dans le cadre de la seconde indication médicale revendiquée affecte la décision du médecin et le traitement. Même si la revendication fournit des indications qui n'étaient peut-être pas connues ou évidentes auparavant, le médecin doit, dans ce cas, déterminer malgré tout la "réponse biologique maximale", puis décider de la meilleure façon de procéder. Les autres étapes du traitement et les décisions y afférentes varient également et dépendent du nombre de jours pendant lesquels le médicament a été préalablement administré, de sorte que le personnel médical est appelé à prendre des décisions et des mesures, lesquelles sont couvertes par les revendications.

Im vorliegenden Fall geht es offenbar nicht um eine neue "Art der Verabreichung", Dosierung oder zu behandelnde Krankheit. Das neue und erfinderische Merkmal der vorliegenden Anmeldung besteht im Verfahren der Behandlung von Patienten in einer zyklischen Abfolge mit Unterbrechungen.

Anders als in den von der Anmelderin angeführten Entscheidungen müsste sich der Arzt in diesem Fall nach den Bestimmungen der Ansprüche richten, **nachdem** die Behandlung bereits begonnen hat. Dies wird im Hinblick auf Artikel 52 (4) EPÜ als inakzeptabel erachtet. Dies gilt unabhängig davon, ob auf Grund der vorliegenden Anmeldung eine neue Patientengruppe behandelt werden könnte."

Mit der angefochtenen Entscheidung zurückgewiesen wurden auch der geänderte erste, zweite, dritte und fünfte Hilfsantrag wegen Verstoßes gegen Artikel 123 (2) EPÜ und der geänderte vierte Hilfsantrag, weil er Ansprüche enthielt, die gegen Artikel 52 (4) EPÜ verstießen (gleicher Zurückweisungsgrund wie beim Hauptantrag).

IV. Es erging ein Bescheid, in dem die Kammer ihre vorläufige Auffassung mitteilte. Die mündliche Verhandlung fand am 29. Oktober 2004 statt.

V. Die Argumente der Beschwerdeführerin lassen sich, soweit sie für die vorliegende Entscheidung relevant sind, wie folgt zusammenfassen:

– Die vorliegende Anmeldung beruhe auf der Erkenntnis, dass bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie chronischer Niereninsuffizienz anstelle einer fortlaufenden Behandlung mit IGF-1, die mit der Zeit wirkungslos werde, Behandlungszyklen (eine "intermittierende" Behandlung) mit IGF-1 eine anhaltend positive Wirkung haben könnten.

– Die Ansprüche seien als auf eine zweite medizinische Verwendung gerichtete Ansprüche gemäß der Entscheidung G 1/83 (ABl. EPA 1985, 60) abgefasst worden, wo das Merkmal, das den Ansprüchen Neuheit verliehen habe, eine medizinische Tätigkeit gewesen sei, die ausdrücklich eine nicht patentierbare, nicht-kommerzielle und nicht-industrielle Tätigkeit sei. Die Formulie-

*In the present case is [sic] does not appear that there is a new "mode of administration"; dosage or disease to be treated. The novel and inventive features [sic] of the present application is the method of treating patients in a cyclic "on/off" manner.*

*In contrast to the decisions mentioned by the Applicant, in this case, the physician would need to refer to the terms of the claims **after** treatment had commenced. This is regarded as being unacceptable under Articles [sic] 52(4) EPC. This is irrespective of whether any new patient group could be treated by the present application."*

The decision under appeal also refused amended first, second, third and fifth auxiliary requests for not complying with Article 123(2) EPC, and an amended fourth auxiliary request for containing claims not complying with Article 52(4) EPC, the same ground as for the refusal of the main request.

IV. A communication was sent, expressing the Board's provisional opinion. Oral proceedings were held on 29 October 2004.

V. In so far as they are relevant to the present decision, the arguments by the appellant can be summarised as follows:

– The present application was based on the finding that instead of continuous treatment with IGF-1 of patients with chronic diseases, such as chronic renal failure, which became ineffective over time, cycles of treatment ("intermittent" treatment) using IGF-1 could bring about a prolonged effective benefit.

– The claims were drafted as second medical use claims in accordance with decision G 5/83 (OJ EPO 1985, 64), wherein the feature which imparted novelty to the claims was a medical activity, which was specifically a non-patentable non-industrial and non-commercial activity. Both "first" and "second" medical indication claim formats provided patentability where

*Dans la présente espèce, il ne semble pas y avoir un nouveau "mode d'administration", une nouvelle posologie ou une nouvelle maladie à traiter. C'est la méthode consistant à traiter les patients de façon cyclique, par intermittence, qui représente la caractéristique nouvelle et inventive de la présente demande.*

*Contrairement aux décisions mentionnées par le demandeur, le médecin devrait dans le cas présent se reporter aux termes des revendications **une fois** le traitement commencé. Ceci est jugé inacceptable au regard de l'article 52(4) CBE, et ce indépendamment de la question de savoir si un nouveau groupe de patients pourrait être traité par la présente demande."*

Dans la décision contestée, la division d'examen a également rejeté les première, deuxième, troisième et cinquième requêtes subsidiaires modifiées, au motif qu'elles ne satisfaisaient pas aux exigences de l'article 123(2) CBE, et rejeté la quatrième requête subsidiaire modifiée, au motif que les revendications qu'elle contenait étaient contraires à l'article 52(4) CBE (même motif de rejet que la requête principale).

IV. La Chambre a envoyé une notification dans laquelle elle a émis son avis provisoire. Une procédure orale s'est tenue le 29 octobre 2004.

V. Dans la mesure où ils sont pertinents pour la présente décision, les arguments invoqués par le requérant peuvent se résumer comme suit :

– La présente demande se base sur la constatation que chez les patients souffrant de maladies chroniques, telles que l'insuffisance rénale chronique, des cycles de traitement (traitement "intermittent") utilisant de l'IGF-1 pouvaient apporter des bénéfices réels et prolongés, contrairement au traitement continu avec de l'IGF-1, qui devient inefficace au fil du temps.

– Les revendications sont rédigées sous la forme de revendications relatives à une deuxième application thérapeutique conformément à la décision G 6/83 (JO OEB 1985, 67), la caractéristique conférant un caractère de nouveauté aux revendications étant une activité médicale, à savoir une activité non brevetable qui n'est ni industrielle, ni commerciale. Lorsqu'une revendication

zung als Anspruch, der auf eine "erste" oder "zweite" medizinische Indikation gerichtet sei, gewährleiste die Patentierbarkeit, wenn der neue und erfinderische Aspekt des Anspruchs in einem Merkmal begründet liege, das an sich nicht patentierbar sei.

– Den Entscheidungen G 1/83 (s. o.) und T 19/86 (ABl. EPA 1989, 25) zufolge sei der Ausdruck "therapeutische Anwendung" breit auszulegen, und zwar im Sinne jeder Behandlung oder Therapie, die nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen sei.

– Es sei nicht logisch, auf therapeutische Anwendungen gerichtete Ansprüche zu gewähren, wenn es sich dabei um einen neuen Verabreichungsweg (s. Entscheidung T 51/93 vom 8. Juni 1994) oder um eine neue Gruppe von Subjekten (T 19/86, s. o.) handle, dann aber einen Anspruch für eine therapeutische Anwendung zurückzuweisen, die in einem neuen Verabreichungsmuster bestehe, das den behandelten Patienten beträchtlichen Nutzen bringe.

– Da die vorliegenden Ansprüche in der in G 1/83 (s. o.) zugelassenen Form abgefasst seien, müsste die Patentierbarkeit der vorliegenden Erfindung vielmehr davon abhängen, ob die beanspruchte Verabreichungsweise von IGF-1 eine neue und erfinderische Verwendung dieses Arzneimittels sei. Dies sei zu bejahen, weil in keiner Vorveröffentlichung die Behandlung mit IGF-1 über mehrere Tage, gefolgt von einer Unterbrechung und der Wiederholung dieser Behandlung, offenbart worden sei, und diese Behandlungsweise zudem eine langfristige Therapie mit geringeren Nebenwirkungen ermögliche; dies gehe aus den Beispielen I bis III der Anmeldung hervor, die zu Vergleichszwecken auch aufzeige, dass die frühere "anhaltende" Verabreichung von IGF-1 nicht erfolgreich gewesen sei.

– Diese Erkenntnis bedeute eine potenzielle Erweiterung des Marktes für IGF-1. Eine wichtige Auswirkung der vorliegenden Erfindung bestehe darin, dass sie die gewerbliche Anwendbarkeit und Vermarktbarkeit von IGF-1 enorm gesteigert habe, weil sie die Behandlung vieler verschiedener Patiententypen mit IGF-1 ermögliche. Bei der herkömmli-

the novel and inventive aspect of a claim lay in a feature which was inherently unpatentable per se.

– According to decisions G 5/83 (supra) and T 19/86 (OJ EPO 1989, 25), the meaning of the expression "therapeutic application" had to be broadly construed as meaning any treatment or therapy which fell within the exclusion of Article 52(4) EPC.

– There was no logic in allowing claims relating to therapeutic applications which were a new route of administration (see decision T 51/93 of 8 June 1994) or a new group of subjects (see decision T 19/86, supra) and then refusing a claim relating to a therapeutic application for a new pattern of administration which achieved significant benefits to the patients being treated.

– Rather, since the claims on file were drafted in the form approved in decision G 5/83 (supra), any question regarding patentability of the present invention should be directed to whether the claimed IGF-I administration regimen constituted a novel and inventive use of the medicament. These questions had to be answered in the affirmative since none of the prior art documents disclosed the IGF-I treatment for a period of days, followed by a break and repetition of the treatment, and moreover, this treatment regimen provided for long term therapy with reduced side effects, as was apparent from Examples I to III of the application, which also showed for comparative purposes that prior "continuous" uses of IGF-I had not been successful.

– This finding brought about a potential increase in the market for IGF-I. It was an important consequence of the present invention that the scope of industrial applicability and marketability of IGF-I was increased dramatically, because of the many different types of patients for which IGF-I treatment is made possible. Using conventional

porte sur une "première" ou une "deuxième" indication médicale, l'aspect nouveau et inventif de la revendication réside dans une caractéristique qui n'est en soi pas brevetable.

– Conformément aux décisions G 6/83 (supra) et T 19/86 (JO OEB 1989, 25), il convient d'interpréter l'expression "application thérapeutique" au sens large, comme signifiant tout traitement ou toute thérapie qui tombe sous le coup de l'exclusion prévue à l'article 52(4) CBE.

– Il n'est pas logique d'admettre des revendications relatives à des applications thérapeutiques lorsqu'il s'agit d'une nouvelle voie d'administration (cf. décision T 51/93 du 8 juin 1994) ou qu'elles visent un nouveau groupe de sujets (cf. décision T 19/86 supra), mais de rejeter une revendication relative à une application thérapeutique qui réside dans un nouveau régime d'administration apportant des bénéfices considérables aux patients sous traitement.

– Etant donné que les revendications versées au dossier sont rédigées sous la forme approuvée dans la décision G 6/83 (supra), il convient d'apprécier la brevetabilité de la présente invention en se demandant si le régime d'administration d'IGF-I revendiqué représente une application nouvelle et inventive du médicament. Il y a lieu de répondre par l'affirmative à cette question, étant donné qu'aucun des documents de l'état de la technique ne divulgue le traitement à base d'IGF-I par intermittence (administration pendant un certain nombre de jours, suivie d'une pause et de la reprise du traitement) et qu'en outre, ce régime de traitement permet une thérapie à long terme, avec peu d'effets secondaires, comme l'illustrent les exemples I à III de la demande. Ceux-ci montrent également, aux fins de comparaison, que les utilisations antérieures "en continu" de l'IGF-I avaient échoué.

– Cette découverte entraîne une augmentation potentielle du marché de l'IGF-I. La présente invention a pour conséquence notable d'accroître considérablement les possibilités d'application industrielle et de commercialisation de l'IGF-I, car différents groupes de patients pourront être traités avec l'IGF-I. Les modes d'administration classiques ne

chen Verabreichungsweise könnten viele Patientengruppen mit bestimmten chronischen Erkrankungen nicht mit IGF-1 behandelt werden, weil die kurzfristig erzielte positive Wirkung langfristig nachlasse und/oder es gehäuft zu Nebenwirkungen komme.

– Der beanspruchte Gegenstand berühre nicht die klinische Freiheit des Arztes, der das neue Merkmal der Ansprüche ausführe. Gewiss sei jede medizinische Tätigkeit, die unter Artikel 52 (4) EPÜ falle, vom Patentschutz ausgeschlossen, weil sonst die Freiheit des Arztes bei der Behandlung eines Patienten beeinträchtigt würde. Anspruch 1 sei jedoch auf das Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels gerichtet, auch wenn einem Anspruch auf eine weitere medizinische Verwendung Neuheit durch die medizinische Tätigkeit selbst verliehen werde. Dies habe die Große Beschwerdekammer als besonderen "Grundsatz der Beurteilung der Neuheit" bezeichnet. Dass die unter Artikel 52 (4) EPÜ fallende Verwendung im Anspruch genannt sei, könne nicht als Einwand gegen einen Anspruch für eine weitere medizinische Verwendung vorgebracht werden. Mithin erstrecke sich der Anspruch nicht auf die typischen Aufgaben und Pflichten eines Arztes bei der Ausübung seiner Heilkunst und daher nicht auf eine medizinische Tätigkeit, die nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen sei. Dies gelte unabhängig davon, ob bei der medizinischen Tätigkeit eine bekannte Verbindung zur Behandlung einer anderen Krankheit oder aber zur Behandlung derselben Krankheit über einen anderen Verabreichungsweg verwendet werde.

– Die Entscheidung T 317/95 (s. o.) sei nicht relevant, da die dort behandelte Verabreichungsweise im Gegensatz zur Verabreichungsweise im vorliegenden Anspruch 1 als nahe liegend erachtet worden sei.

VI. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung eines Patents auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 24 des am 3. November 1997 eingereichten Hauptantrags oder eines der mit der Beschwerde begründung eingereichten Hilfsanträge 1 bis 6.

administration regimens many groups of patients with particular chronic diseases could not be treated by IGF-I because of the long-term subsidence of the beneficial effects obtained in the short term and/or the high incidence of side-effects.

– The claimed subject-matter did not impinge on the clinical freedom of the physician performing what was the novel feature of the claims. Any medical activity which fell under the exclusion of Article 52(4) EPC did so because that activity would interfere with the freedom of the physician to treat a patient. However, claim 1 itself was to the process of manufacture of a medication, although it was the medical activity which provided novelty to a further medical use claim. This was what the Enlarged Board referred to as the "special approach to the derivation of novelty". It could not be an objection to a further medical use claim that the use under Article 52(4) EPC was spelt out in the claim. Therefore, the claim did not cover the typical activities and duties of a doctor in exercising his professional skills and therefore did not cover a medical activity excluded from patentability within the terms of Article 52(4) EPC. This was true whether the medical activity used a known compound to treat a different disease, or a known compound to treat the same disease, but via a different route of administration.

– Decision T 317/95 (supra) was not relevant, as the administration regimen dealt with in this decision was found to be obvious, unlike the administration regimen of present claim 1.

VI. The Appellant requested that the decision under appeal be set aside and that a patent be granted on the basis of claims 1 to 24 of the main claim request submitted on 3 November 1997 or one of the first to sixth auxiliary requests filed with the Statement of Grounds of Appeal.

permettent pas quant à eux de traiter par l'IGF-I de nombreuses catégories de patients souffrant de maladies chroniques particulières, du fait que les effets bénéfiques obtenus à court terme s'atténuent sur le long terme et/ou que le traitement provoque maints effets secondaires.

– L'objet revendiqué n'entrave pas la liberté du médecin, sur le plan clinique, lorsqu'il met en œuvre ce qui constitue la caractéristique nouvelle des revendications. Toute activité médicale tombant sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE est certes exclue de la brevetabilité parce qu'elle porterait atteinte à la liberté du médecin lorsqu'il traite un patient. Cependant, la revendication 1 a en soi pour objet le procédé de fabrication d'un médicament, bien que ce soit l'activité médicale qui confère un caractère de nouveauté à une revendication relative à une application thérapeutique supplémentaire. C'est ce que la Grande Chambre a appelé le "principe dégagé pour apprécier la nouveauté". Le fait qu'une application relevant de l'article 52(4) CBE soit clairement expliquée dans la revendication ne saurait être invoqué à l'encontre d'une revendication portant sur une autre application thérapeutique. En conséquence, la revendication ne couvre pas les activités et tâches typiques d'un médecin dans l'exercice de sa profession et n'a donc pas pour objet une activité médicale exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE. Ceci est valable que l'on utilise dans l'activité médicale un composé connu pour traiter une maladie différente, ou un composé connu pour traiter la même maladie, mais par une voie d'administration différente.

– La décision T 317/95 (supra) n'est pas pertinente, car le régime d'administration sur lequel porte cette décision a été considéré comme évident, ce qui n'est pas le cas du régime d'administration objet de la présente revendication 1.

VI. Le requérant demande que la décision contestée soit annulée et qu'un brevet soit délivré sur la base des revendications 1 à 24 de la requête principale déposée le 3 novembre 1997 ou de l'une des requêtes subsidiaires 1 à 6 déposées avec le mémoire exposant les motifs du recours.

**Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerde ist zulässig.

**Entscheidungen der Großen  
Beschwerdekammer G 1/83, G 5/83  
und G 6/83**

2. Die Frage, inwieweit die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers patentierbar ist, wenn die Verwendung dieses Gemisches für eine Form einer solchen Behandlung bereits bekannt ist, wurde von der Großen Beschwerdekammer in sieben gleich lautenden parallelen Entscheidungen vom 5. Dezember 1984 entschieden; davon wurden die Entscheidungen G 1/83 (Bayer), G 5/83 (Eisai) und G 6/83 (Pharmuka) in deutscher, englischer bzw. französischer Sprache im ABI. EPA 1985, 60, 64 bzw. 67 veröffentlicht. Diese Entscheidungen werden in der englischen Originalfassung der jetzigen Entscheidung ausschließlich unter Bezugnahme auf die Entscheidung G 5/83 zitiert, die in der jetzigen Verfahrenssprache – Englisch – veröffentlicht wurde. (Anmerkung der Übersetzer: In der vorliegenden Übersetzung wird aus der in Deutsch veröffentlichten Entscheidung G 1/83 zitiert.) Nach Auffassung der Kammer haben ihre Anmerkungen allerdings unabhängig von der Sprachfassung, auf die Bezug genommen wird, Gültigkeit. Der Kürze halber wird im Folgenden außer in direkten Zitaten "Stoffgemisch" als Kurzform für "Stoff oder Stoffgemisch" gebraucht, weil es hier auf etwaige Unterschiede zwischen einem Stoff und einem Stoffgemisch nicht ankommt.

3. Nach Auffassung der Kammer ist die Entscheidung in der vorliegenden Frage maßgeblich davon abhängig, wie die Große Beschwerdekammer seinerzeit in Bezug auf die Artikel 52 (4) und 54 (5) EPÜ befunden hat; deshalb wird zunächst ausführlich darauf eingegangen. Die Entscheidungsformel der Großen Beschwerdekammer in der Entscheidung G 1/83 lautet wie folgt:

*"1. Ein europäisches Patent kann nicht mit Patentansprüchen erteilt werden, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sind.*

**Reasons for the decision**

1. The appeal is admissible.

**Enlarged Board of Appeal decisions  
G 1/83, G 5/83 and G 6/83**

2. The question of what can be patented where a substance or composition is to be used for the treatment of the human or animal body, in a situation where the use of that composition is already known for some form of such treatment, was decided by the Enlarged Board of Appeal in seven parallel decisions of 5 December 1984, all with the same text, of which decisions G 1/83 (Hoechst), G 5/83 (Eisai) and G 6/83 (Pharmuka) were published respectively in OJ EPO 1985, 60, 64, 67 in German, English and French. These decisions will be cited in the following solely by reference to decision G 5/83 published in English, the language of the present proceedings, but the Board considers that its comments apply whatever language text is referred to. Also for the sake of brevity hereinafter "composition" will be used as an abbreviation of "substance or composition" except in direct quotations, as nothing turns on the difference, if any, between a substance and a composition.

3. It appears to this Board that the issue to be decided in this case depends critically on what was then decided by the Enlarged Board in relation to Articles 52 (4) and 54(5) EPC, so this will first be discussed in detail. The order made by the Enlarged Board of Appeal in decision G 5/83 reads:

*"1. A European patent with claims directed to the use may not be granted for the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy.*

**Motifs de la décision**

1. Le recours est recevable.

**Décisions G 1/83, G 5/83 et G 6/83 de  
la Grande Chambre de recours**

2. La question de savoir ce qui est brevetable lorsqu'une substance ou composition est destinée à être utilisée pour le traitement du corps humain ou animal, dans le cas où l'application de cette composition est déjà connue pour une certaine forme de ce traitement, a été tranchée par la Grande Chambre de recours dans sept décisions parallèles en date du 5 décembre 1984, toutes libellées de la même manière. Trois de ces décisions, à savoir les décisions G 1/83 (Bayer), G 5/83 (Eisai) et G 6/83 (Pharmuka), ont été publiées respectivement au JO OEB 1985, 60, 64, 67 en allemand, en anglais et en français. Ces décisions seront citées dans le texte original anglais en se référant uniquement à la décision G 5/83 publiée en anglais, la langue de la présente procédure, mais la Chambre considère que ses observations sont valables quelle que soit la version à laquelle on se reporte. (Note du traducteur : dans la présente traduction, ces décisions seront citées en se référant à la décision G 6/83, publiée en français). En outre, dans un souci de concision, le terme "composition" désignera ci-après aussi bien une "substance" qu'une "composition", sauf dans les citations directes, car il importe peu, en l'espèce, qu'il y ait une différence quelconque entre une substance et une composition.

3. La Chambre estime que la question à trancher en l'espèce dépend de façon déterminante de ce qui a été décidé à l'époque par la Grande Chambre relativement aux articles 52(4) et 54(5) CBE. Aussi commencera-t-elle par examiner en détail les énonciations de la décision G 6/83, dont le dispositif s'énonce comme suit :

*"1. Un brevet européen ne peut pas être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition en vue du traitement thérapeutique du corps humain ou animal.*

2. Ein europäisches Patent kann mit Patentansprüchen erteilt werden, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet sind."

4. Die Begründung der Großen Beschwerdekammer, die zu diesen Schlussfolgerungen führte, ist in den Nummern 11 bis 16 der Entscheidungsgründe enthalten und lautet wie folgt:

"11. Das Europäische Patentübereinkommen lässt generell sowohl Verfahrensansprüche als auch Verwendungsansprüche zu. Nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer ist es meist nur eine Frage der individuellen Wahl, ob der Anmelder eine Tätigkeit als Verfahren zur Ausführung der Tätigkeit unter Angabe verschiedener Verfahrensschritte beansprucht oder ob er diese Tätigkeit, zu der naturgemäß eine Folge von Verfahrensschritten gehören kann, als Anwendung oder Verwendung einer Sache für einen bestimmten Zweck in einem Anspruch geschützt erhalten will. Die Große Beschwerdekammer sieht hierin keinen sachlichen Unterschied. Auf den vorliegenden Fall bezogen, nämlich die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung, bedeutet dies, dass es nach Ansicht der Großen Beschwerdekammer nicht gerechtfertigt ist, einen Unterschied zwischen Verfahrensansprüchen und Verwendungsansprüchen zu konstruieren, wie dies von einem Beschwerdeführer getan wird. Es kann auf Grund der Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens nicht etwa gesagt werden, dass ein Verwendungsanspruch die Herstellung eines pharmazeutischen Erzeugnisses mit Anweisungen zu seinem Gebrauch bei der Behandlung einer Krankheit (die "augenfällige Herrichtung") mit einschließt, ein Verfahrensanspruch jedoch nicht. In beiden Fällen muss der für die therapeutische Behandlung aktive Stoff (oder das Stoffgemisch) in einem Zustand sein, in dem er seine therapeutische Wirkung entfalten kann, was notwendigerweise voraussetzt, dass das aktive Material formuliert und dosiert wurde.

12. Wie dargelegt, bestehen keinerlei Einwendungen gegen die Gewährung von "Verwendungsansprüchen" im Allgemeinen. Die Bedenken gegen ein Patent mit Ansprüchen, die auf die "Verwendung von Stoffen oder Stoffgemischen

2. A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application."

4. The reasoning of the Enlarged Board that led to these conclusions starts in points 11 to 16 of its decision reading as follows:

"11. The European Patent Convention, in general, allows both method claims and use claims but whether any activity is claimed as a method of carrying out the activity (setting out a sequence of steps) or as the use of a thing for a stated purpose (the sequence of steps being implied), is, in the opinion of the Enlarged Board, a matter of preference. For the European Patent Office there is no difference of substance. In the context of the present case, this means that any artificial distinction according to which, when the invention concerns the employment of a substance or composition for therapy, a method claim excludes and a use claim includes at least the preparation of a pharmaceutical product, with instructions for use in the treatment of illness (which has been called in German the "augenfällige Herrichtung"), cannot be accepted, because in both cases the active substance or composition for therapy must be in a state capable of exerting its therapeutic activity and this necessarily means that the active material has been formulated and made up into doses.

12. Whilst, therefore, there can be no objection to "use claims" in general, the obvious objection to a patent "with claims directed to the use" being granted for "the use of a substance or composition for the treatment of the human or

2. Un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif."

4. Le raisonnement de la Grande Chambre qui a conduit à ces conclusions figure aux points 11 à 16 de sa décision, lesquels s'énoncent comme suit :

"11. D'une manière générale, la Convention sur le brevet européen admet aussi bien les revendications de procédé (ou de méthode) que les revendications d'application. La Grande Chambre estime dès lors qu'il relève en principe de l'appréciation du déposant de qualifier une activité soit de procédé d'exécution – comportant une série de démarches – soit d'utilisation ou d'application d'une substance dans un but déterminé pouvant également inclure une série de démarches. Pour la Grande Chambre, les deux types de revendications sont objectivement de même valeur. Ceci appliqué au problème posé, à savoir la mise en œuvre d'une substance ou composition à des fins thérapeutiques, signifie du point de vue de la Grande Chambre qu'il ne serait pas justifié d'élaborer artificiellement une distinction entre revendications de procédé (ou de méthode) et revendications d'application, comme cela a été fait par un des requérants. Il ne peut par exemple être prétendu sur la base de la Convention sur le brevet européen qu'à la différence d'une revendication de procédé, une revendication d'application englobe la préparation d'un produit pharmaceutique inclusivement les instructions pour son emploi dans le traitement d'une maladie (en allemand : "die augenfällige Herrichtung"). Dans les deux cas, en effet, la substance ou la composition actives doivent être élaborées dans un état tel qu'elles puissent agir thérapeutiquement, ce qui implique nécessairement que la matière ait été introduite dans une formule et dosée.

12. Il n'existe pas d'objections de principe à l'encontre de la brevetabilité de revendications d'application en général. Les réticences à l'égard d'un brevet qui serait délivré sur la base de revendications pour l'application de substances

für die therapeutische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gerichtet sind, bestehen darin, dass diese Ansprüche nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer den Bestimmungen des Artikels 52 (4) EPÜ widersprechen, wonach "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers ... nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen" im Sinne des Artikels 52 (1) EPÜ gelten.

13. Nach der bereits dargelegten Meinung der Großen Beschwerdekammer ist ein Patentanspruch, der auf die "Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gerichtet ist, seinem eigentlichen Inhalt nach in keiner Weise verschieden von einem Anspruch auf ein "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" mit dem Stoff oder Stoffgemisch. Der Unterschied beider Ansprüche besteht im Grunde nur in der Fassung; die zweite Fassung des Anspruchs widerspricht aber offensichtlich dem Artikel 52 (4) EPÜ. Aus diesem Grund kann kein europäisches Patent mit Ansprüchen weder auf ein solches Verfahren noch auf eine solche Verwendung erteilt werden (Artikel 97 (1) EPÜ).

14. Andererseits sind Ansprüche auf Stoffe oder Stoffgemische zur Verwendung bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers ohne Frage auf Erfindungen gerichtet, die nach Artikel 52 (1) EPÜ gewerblich anwendbar sind. Dies ist nicht nur ausdrücklich in Artikel 52 (4), letzter Satz, EPÜ klagestellt, sondern kann auch der in Artikel 57 EPÜ festgelegten Definition der gewerblichen Anwendbarkeit entnommen werden, wonach der Gegenstand der Erfindung "auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann". Der letzte Satz des Artikels 52 (4) EPÜ scheint der Großen Beschwerdekammer etwas Selbstverständliches auszusagen; er dürfte auf das Bemühen zurückzuführen sein, die Rechtslage eindeutig klarzustellen.

15. Darüber hinaus sieht Artikel 54 (5) EPÜ vor, dass die allgemeinen Bestimmungen über die Neuheit (Artikel 54 (1) bis (4) EPÜ) die Patentfähigkeit von Stoffen und Stoffgemischen, die zum Stand der Technik gehören, für eine Anwendung in einem der in Artikel 52 (4)

*animal body by therapy" is that it seems to be in direct conflict with the provisions of Article 52(4) EPC, in accordance with which "methods for treatment of the human or animal body by therapy ... shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application" within the meaning of Article 52(1) EPC.*

13. *For the reasons already given, in the considered opinion of the Enlarged Board, a claim directed to the "use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy" is in no way different in essential content from a claim directed to "a method of treatment of the human or animal body by therapy with the substance or composition". The difference between the two claims is one of form only and the second form of claim is plainly in conflict with Article 52(4) EPC. Since this is so, no patent can be granted including any such claims: Article 97(1) EPC.*

14. *Claims directed to substances or compositions for use in any methods for treatment of the human or animal body, on the other hand, are unquestionably directed to inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of Article 52(1) EPC. This is not only expressly made clear in Article 52 (4) EPC, last sentence, but also to be deduced from the definition of "susceptible of industrial application" in Article 57 EPC, namely, that the invention "can be made or used in any kind of industry, including agriculture". The last sentence of Article 52(4) EPC, indeed, appears to be a statement of the self-evident, made out of an abundance of caution.*

15. *Furthermore, Article 54(5) EPC provides that the general rules of law relating to novelty (Article 54(1) to (4) EPC) shall not exclude the patentability of any substance or compositions, comprised in the state of the art for use in a method referred to in Article 52(4)*

*ou compositions en vue d'un traitement thérapeutique du corps humain ou animal procèdent des dispositions de l'article 52(4) de la CBE qui, de l'avis de la Grande Chambre, s'opposent à de telles revendications. Selon l'article 52(4) en effet: "Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1 les méthodes de traitement ... thérapeutique du corps humain ou animal..."*

13. *La Grande Chambre estime, comme déjà exposé plus haut, qu'une revendication ayant pour objet "l'application d'une substance ou d'une composition pour le traitement thérapeutique du corps humain ou animal" ne diffère en rien quant à son contenu proprement dit d'une revendication portant sur les "méthodes de traitement ... thérapeutique du corps humain ou animal au moyen de la substance ou composition". La différence réside en définitive uniquement dans la rédaction, la deuxième formulation contrevenant manifestement à la lettre de l'article 52(4) de la CBE mais ne différant pas dans son contenu de la première. Dans ces conditions, un brevet sur la base de telles revendications – quelle que soit la rédaction employée – ne saurait être délivré (article 97(1) de la CBE).*

14. *D'autre part, des revendications ayant pour objet des substances ou compositions pour la mise en œuvre de méthodes thérapeutiques portent sans conteste sur des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article 52(1) de la CBE. Ceci est non seulement clairement formulé par l'article 52(4), dernière phrase, mais peut encore être déduit de la définition de l'application industrielle telle qu'elle résulte de l'article 57. D'après ce texte, "une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture". La dernière phrase de l'article 52(4) CBE semble donc exprimer une évidence qui pourrait s'expliquer par le désir de ses rédacteurs d'une parfaite clarté.*

15. *En outre, il résulte de l'article 54(5) de la CBE que les dispositions générales relatives à la nouveauté – articles 54(1) à (4) de la CBE – ne s'opposent pas à la brevetabilité, pour une utilisation dans un des procédés (méthodes) visés à l'article 52(4), de substances ou de*

EPÜ genannten Verfahren nicht ausschließen sollen, wenn ihre Anwendung in einem solchen Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört. Auf diese Weise kann der Erfinder einer "ersten medizinischen Indikation" einen zweckgebundenen Stoffschutz für bekannte Stoffe oder Stoffgemische erhalten, ohne auf Stoffe oder Stoffgemische beschränkt zu sein, die für eine bestimmte therapeutische Anwendung in eine entsprechende Darreichungsform gebracht wurden. Er kommt also durch den zweckgebundenen Stoffanspruch in den Genuss eines sehr weiten Schutzes. Hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit nach Artikel 57 ergeben sich keine Probleme bei diesen Patentansprüchen.

16. Patentansprüche, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels gerichtet sind, betreffen ebenfalls eindeutig nach Artikel 57 EPÜ gewerblich anwendbare Erfindungen."

5. Der Unterschied zwischen der Anspruchsart, die die Große Beschwerdekammer für nicht gewährbar befand, und derjenigen, die sie als gewährbar erachtete, besteht im ausdrücklich bezeichneten Anspruchsgegenstand. Mit einem auf die "Verwendung eines Stoffgemisches für die therapeutische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" (oder auf ein "Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers mit dem Stoffgemisch") gerichteten Anspruch wird ein Gegenstand beansprucht, der nach Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ ausdrücklich nicht als gewerblich anwendbare Erfindung gilt. Dagegen wird mit einem Anspruch, der auf die Verwendung eines Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels gerichtet ist, ebenso eindeutig eine Erfindung beansprucht, die im Sinne des Artikels 57 EPÜ gewerblich anwendbar ist, so dass ein solcher Anspruch auf Grund seines Gegenstands nicht unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ fällt.

6. Die Große Beschwerdekammer befand weiter, dass in dem besonderen Fall, in dem der beabsichtigte Zweck der Herstellung des Stoffgemisches darin besteht, dieses Stoffgemisch anschließend für die therapeutische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers zu verwenden, der Herstellung des Stoffgemisches durch Artikel 54 (5) EPÜ eine fiktive Neuheit zugebilligt wird,

EPC, provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art. Thus the inventor of a "first medical indication" can obtain purpose-limited product protection for a known substance or composition, without having to restrict himself to the substance or composition when in a form technically adapted to a specified therapeutic purpose. The appropriate protection for him is, therefore, in its broadest form, a purpose-limited product claim. No problem arises over its susceptibility of industrial application, within the meaning of Article 57 EPC.

16. Claims directed to the use of a substance or composition for the preparation of a pharmaceutical product are equally clearly directed to inventions which are susceptible of industrial application, within the meaning of Article 57 EPC."

5. The difference between the type of claim that the Enlarged Board considered as forbidden, and that which it considered allowable lies in the explicit subject matter of the claim. A claim to the "use of a composition for the treatment of the human or animal body by therapy" (or to "a method of treatment of the human or animal body by therapy with the composition") is directed to subject matter which Article 52(4) EPC first sentence expressly states shall not be regarded as an invention susceptible of industrial application. However a claim directed to the use of a composition for the preparation of a pharmaceutical product is equally clearly directed to an invention which is susceptible of industrial application, within the meaning of Article 57 EPC, and thus, by reason of its subject-matter, outside the scope of Article 52(4) EPC first sentence.

6. The Enlarged Board further considered that for the special case where the intended purpose of the preparation of the composition was for this composition then to be used for the treatment of the human or animal body by therapy, then Article 54(5) EPC allowed the preparation of the composition to be treated as notionally novel, even if the medicament resulting from the preparation was not in

compositions faisant partie de l'état de la technique, si une telle utilisation n'est pas contenue elle-même dans l'état de la technique. Dès lors l'inventeur d'une première indication médicale peut obtenir une protection de la substance liée à son utilisation médicale pour des substances ou compositions connues sans être limité à des substances ou compositions préparées dans une forme appropriée en vue d'une application thérapeutique déterminée. Il bénéficie ainsi d'une protection très large, sans risquer d'entrer en conflit avec les dispositions de l'article 57 CBE relatives à l'application industrielle.

16. Des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament concernent également de façon manifeste des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article 57 de la CBE."

5. La différence entre le type de revendication que la Grande Chambre a considéré comme non admissible et celui qu'elle a jugé admissible réside dans l'objet explicite de la revendication. Une revendication relative à "l'application d'une composition en vue d'un traitement thérapeutique du corps humain ou animal" (ou à une "méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal au moyen de la composition") concerne un objet que l'article 52(4), première phrase CBE classe expressément dans la catégorie des inventions non susceptibles d'utilisation industrielle. Cependant, une revendication portant sur l'utilisation d'une composition en vue d'élaborer un produit pharmaceutique a également pour objet une invention susceptible d'application industrielle au sens de l'article 57 CBE, de sorte qu'elle ne tombe pas sous le coup de l'article 52(4), première phrase CBE.

6. La Grande Chambre a également considéré que dans le cas particulier où la préparation de la composition avait pour finalité d'appliquer cette composition en vue du traitement thérapeutique du corps humain ou animal, ladite préparation pouvait être considérée comme nouvelle au regard de l'article 54(5) CBE par le biais d'une fiction, même si le médicament issu de la préparation ne

selbst wenn sich das sich aus der beanspruchten Verwendung ergebende Arzneimittel in keiner Weise von einem bekannten Arzneimittel unterscheidet (G 1/83, Nrn. 20 und 21 der Entscheidungsgründe). Dies steht im Widerspruch zur üblichen Position im Patentrecht, wonach die Tatsache, dass ein Stoffgemisch für eine beabsichtigte neue Verwendung hergestellt wird, die Herstellung des Stoffgemisches nicht zu etwas Neuem macht, wenn das Stoffgemisch und seine Herstellung dieselben sind wie bei anderen, bekannten Verwendungen. In solchen anderen Fällen wäre aber die neue beabsichtigte Verwendung selbst potenziell patentierbar, was bei therapeutischen Behandlungen nicht der Fall ist. Da in Artikel 56 EPÜ zur erfinderischen Tätigkeit darauf verwiesen wird, was für die Zwecke des Artikels 54 EPÜ zum Stand der Technik gehört, gestattet es die nach Artikel 54 (5) EPÜ aus der beabsichtigten Verwendung eines Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung ableitbare fiktive Neuheit auch, die Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit der Herstellung des Stoffgemisches davon abzuleiten, dass die beabsichtigte Therapie nicht nahe liegt ist.

7. In der Entscheidung G 1/83 war die Große Beschwerdekammer mit einer zweiten (oder weiteren) medizinischen Verwendung in Fällen befasst, in denen eine erste medizinische Verwendung bereits bekannt war. Wenn die Große Beschwerdekammer also in Nummer 2 der Entscheidungsformel festgestellt hat, dass *"ein europäisches Patent mit Patentansprüchen erteilt werden kann, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet sind"*, wurde der Begriff "bestimmte" (im Englischen "specified", im Französischen "déterminée") nach Auffassung der jetzigen Kammer lediglich in Abgrenzung zu der in einem Anspruch für eine erste medizinische Verwendung zulässigen unbestimmten Therapie und nicht im Sinne der Auferlegung bestimmter Bedingungen verwendet, die eine weitere medizinische Verwendung erfüllen müsste. Vielmehr wäre bei jeder unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ fallenden Verwendung (siehe Nr. 1 der Entscheidungsformel der Großen Beschwerdekammer) eines Stoffgemisches, das bereits für eine therapeutische Anwendung vorgeschlagen wurde, ein Anspruch für eine weitere medizinische

any way different from a known medication (see points 20 and 21 of decision G 5/83). This is contrary to the normal position in patent law where the fact that a composition is prepared for an intended novel use does not allow the preparation of the composition to be treated as novel, if the composition and its preparation are the same as for other, known uses. But in such other cases the novel intended use would itself be potentially patentable which is not the case for treatments by therapy. As Article 56 EPC on Inventive Step refers to what is state of the art for the purposes of Article 54 EPC, the notional novelty derivable under Article 54(5) EPC from the intended use of a composition in a treatment by therapy, also allows recognition of inventive step for the preparation of the composition to be derived from the intended therapy not being obvious.

7. In decision G 5/83 the Enlarged Board of Appeal was concerned with a second (or further) medical use in situations where a first medical use was already known. Thus when the Enlarged Board stated in point 2 of its order that *"A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medication for a specified new and inventive therapeutic application"* this Board understands the use of the word "specified" (in the German text "bestimmt", in the French text "déterminée") to be merely by way of contrast to the unspecified therapy allowable in a claim for a first medical use, and not as imposing any special conditions that a further medical use had to fulfil. Rather any use to which Article 52(4) EPC first sentence applied (see point 1 of the order of the Enlarged Board) in circumstances where the composition had already been suggested for some therapeutic use, would allow a further medical use claim to the preparation of the composition for that further medical use, irrespective of in what detail that use was specified, subject to the use being novel and inventive.

différait en rien d'un médicament connu (cf. points 20 et 21 de la décision G 6/83). Cette position s'oppose à celle adoptée normalement en droit des brevets, selon laquelle le fait qu'une composition soit obtenue en vue d'une application nouvelle ne permet pas de considérer la préparation de la composition comme nouvelle si la composition et sa préparation sont les mêmes que pour d'autres applications connues. Cependant, dans ces autres cas, la nouvelle application envisagée serait potentiellement brevetable en elle-même, ce qui n'est pas le cas des traitements thérapeutiques. Etant donné que l'article 56 CBE sur l'activité inventive se réfère à ce qui constitue l'état de la technique aux fins de l'article 54 CBE, la fiction de nouveauté découlant de l'application envisagée d'une composition dans un traitement thérapeutique en vertu de l'article 54(5) CBE autorise également à reconnaître une activité inventive à l'obtention de la composition du fait que la thérapie envisagée n'est pas évidente.

7. Dans la décision G 6/83, la Grande Chambre de recours était appelée à se prononcer sur la question de la deuxième application médicale (ou d'une application ultérieure) dans le cas où une première application thérapeutique était déjà connue. Par conséquent, lorsque la Grande Chambre a déclaré au point 2 de son dispositif qu' *"un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif"*, la présente Chambre comprend le mot "déterminée" ("bestimmt" en allemand, "specified" en anglais) en ce sens qu'il vise simplement à établir une distinction avec une thérapie indéterminée autorisée dans une revendication relative à une première application médicale, et non à imposer des conditions particulières qu'une application médicale ultérieure devrait remplir. Au contraire, lorsqu'une composition a déjà été proposée pour une application thérapeutique donnée, toute application relevant de l'article 52(4), première phrase CBE (cf. point 1 du dispositif de la Grande Chambre) peut donner lieu à la formulation d'une revendication relative à une nouvelle

Verwendung, der auf die Herstellung des Stoffgemisches für diese weitere medizinische Verwendung gerichtet ist, unabhängig davon gewährbar, wie ausführlich diese Verwendung beschrieben wird, sofern sie neu und erfinderisch ist.

8. Damit eine Verwendung als neu gilt, muss sie auf das beschränkt sein, was neu ist, und darf nicht lediglich auf die Nutzung einer physiologischen/pharmakologischen Wirkung oder Wirkungsweise gerichtet sein, die einer früheren therapeutischen Verwendung zu Grunde lag, dort aber nicht als solche benannt war. Beispiele für solche Fälle sind die Entscheidungen T 254/93-3.3.2 vom 14. Mai 1997 (Anspruch auf die Verwendung eines Retinoids zur Herstellung eines topisch anzuwendenden Arzneimittels zur Verhütung von kortikosteroid-induzierter Hautatrophie, der lediglich als Beitrag weiterer Informationen über die bekannte Verwendung erachtet wurde, d. h. als Erklärung der Wirkungsweise, auf der die frühere Verwendung beruhte, ohne dass sich aus dieser Wirkung ein neuer Zweck ergeben hätte) und die Entscheidungen T 189/95-3.3.2 vom 29. Februar 2000 (s. Nr. 2.4 der Entscheidungsgründe) und T 486/01-3.3.4 (s. Nr. 12 der Entscheidungsgründe). Die Kammer stellt fest, dass die in diesen drei Fällen genannten physiologischen/pharmakologischen Wirkungen nicht zu einer wirklich neuen nützlichen Anwendung geführt haben, so etwa zur Eröffnung eines neuen klinischen Anwendungsbereichs, zur Heilung eines anderen Krankheitsbilds oder klinischen Befunds, zur Bildung einer spezifischen Gruppe von Subjekten (Endnutzern oder Patienten) oder zur Bereitstellung neuer Mittel/Maßnahmen für die Ausübung der neuen Verwendung. Anders ausgedrückt war keine Ausweitung der "gewerblichen Tätigkeit" über die bekannte Verwendung hinaus erkennbar.

#### **Weitere zu prüfende Erfordernisse des EPÜ**

9. Selbstverständlich müsste ein auf eine weitere medizinische Verwendung gerichteter Anspruch daraufhin geprüft werden, ob er die übrigen Patentierungserfordernisse des Europäischen Patentübereinkommens erfüllt, so etwa Artikel 82 EPÜ über die Einheitlichkeit der Erfindung, nachdem ja eine erste Verwendung bekannt war, Artikel 83 EPÜ, wonach die Erfindung so deutlich und vollständig zu offenbaren ist, dass sie ausgeführt werden kann, und Artikel 84

8. For a use to be treated as new it must be confined to what is new, and not merely be directed to any use of a physiological/pharmacological effect or mechanism which underlay a previous therapeutic use but where the effect or mechanism had not been identified as such. Examples of such cases are decisions T 254/93-3.3.2 of 14 May 1997 (claim to the use of a retinoid in the preparation of a topically administrable medicament for use in the prevention of corticosteroid-induced skin atrophy considered merely to represent more information about the known use, i.e. the explanation of the mechanism of action underlying the previous use, without ending up in a new purpose reflecting said effect) and decisions T 189/95-3.3.2 of 29 February 2000 (see point 2.4) and T 486/01-3.3.4 (see point 12). The Board observes that the physiological/ pharmacological effects referred to in these three decisions did not end up in truly new useful application arising from eg the opening of a new field of clinical application, the healing of a different pathology or clinical situation, the creation of a distinct group of subjects (either end-users or patients) or new means/ measures for the practise of the new use. Stated otherwise, no increase in "industrial activity" over the known use was seen to occur.

#### **Other requirements of the EPC to be examined**

9. Of course a further medical use claim would require examination as to compliance with the other requirements of the European Patent Convention on patentability, such as Article 82 EPC on Unity of Invention, given that a first use was known, Article 83 EPC requiring the invention to be disclosed in a manner sufficiently clear and complete to be carried out, and Article 84 EPC requiring the claims to be clear and concise. That the Enlarged Board did not mention

indication médicale qui porte sur l'obtention de la composition pour cette nouvelle indication médicale, quel que soit le degré de précision apporté à la description de l'application, dès lors que cette application est nouvelle et inventive.

8. Pour qu'une application soit considérée comme nouvelle, elle doit se limiter à ce qui est nouveau et ne pas avoir simplement pour objet l'utilisation d'un mécanisme ou d'un effet physiologique/pharmacologique qui était à la base d'une application thérapeutique antérieure, mais n'avait pas été identifié en tant que tel. On peut citer à titre d'exemple la décision T 254/93-3.3.2 du 14 mai 1997 (dans laquelle il a été considéré que la revendication relative à l'utilisation d'un rétinoïde en vue d'obtenir un médicament topique destiné à être utilisé dans la prévention de l'atrophie cutanée provoquée par les corticostéroïdes représentait de simples informations complémentaires sur l'utilisation connue, c'est-à-dire l'explication du mécanisme d'action sous-tendant l'utilisation précédente, sans aboutir à un but nouveau reflétant cet effet), ainsi que les décisions T 189/95-3.3.2 du 29 février 2000 (cf. point 2.4) et T 486/01-3.3.4 (cf. point 12). La Chambre observe que les effets physiologiques/pharmacologiques auxquels il est fait référence dans ces trois décisions ne se sont pas traduits par une application utile et véritablement nouvelle, qui résulterait p. ex. de l'ouverture d'un nouveau champ d'application clinique, de la guérison d'une pathologie ou d'une situation clinique différente, de la création d'un groupe de sujets distinct (des utilisateurs finaux ou des patients) ou de nouveaux moyens ou mesures pour mettre en œuvre cette nouvelle application. En d'autres termes, il n'a été constaté aucun accroissement de l'"activité industrielle" au-delà de l'utilisation connue.

#### **Autres exigences de la CBE à examiner**

9. Lorsque l'on a affaire à une revendication relative à une nouvelle application thérapeutique, il convient bien entendu d'examiner si elle satisfait aux autres exigences de la Convention sur le brevet européen concernant la brevetabilité, telles que l'article 82 CBE sur l'unité d'invention, sachant qu'une première application était connue, l'article 83 CBE selon lequel l'invention doit être exposée de façon suffisamment claire et complète pour être exécutée, et l'article 84 CBE

EPÜ, demzufolge die Ansprüche deutlich und knapp gefasst sein müssen. Dass die Große Beschwerdekammer diese Artikel nicht anführte, ist allein darauf zurückzuführen, dass sie mit der Frage befasst war, was nach den Artikeln 52 (4) und 54 (5) EPÜ gewährbar ist und was nicht. Dies kann nicht so ausgelegt werden, als müsse die im Falle einer solchen weiteren medizinischen Verwendung zulässige Anspruchsform nicht auch diesen weiteren Erfordernissen des EPÜ genügen.

10. Nach Artikel 84 EPÜ müssen die Ansprüche zudem von der Beschreibung gestützt sein. Bei der Durchsicht der vorbereitenden Unterlagen zu den zahlreichen Sitzungen und Konferenzen, die zum Abschluss des Europäischen Patentübereinkommens im Jahr 1973 führten, zeigt sich allerdings, dass das Erfordernis der Stützung der Ansprüche während der in den verschiedenen Entwürfen wiedergegebenen Beratungen eher als eine formale Frage betrachtet wurde, mit der ein einheitlicher Umfang von Beschreibung und Ansprüchen sichergestellt werden sollte. Waren Ansprüche ursprünglich breiter gefasst, so wurde es als zulässig angesehen, die Beschreibung zu ändern, um die Diskrepanz zu beseitigen. Dieser Mangel wurde nicht als sachlicher Grund für die Zurückweisung von Ansprüchen wegen mangelnder Nützlichkeit in dem Sinne angesehen, dass die Ansprüche zu breit seien, um irgendeinen sinnvollen Zweck zu erfüllen, der ihrem Gegenstand in der Beschreibung zugeschrieben wird. Diese formale Betrachtung des Erfordernisses der Stützung erklärt auch, warum es nicht als Einspruchsgrund aufgenommen wurde; auf der Diplomatischen Konferenz von 2000 zur Revision des EPÜ wurde diese Sichtweise bekräftigt. Mit diesen Anmerkungen will die Kammer lediglich darauf hinweisen, dass Artikel 84 EPÜ nicht herangezogen werden kann, um einen Anmelder zu zwingen, den Umfang seiner auf eine erste oder weitere medizinische Verwendung gerichteten Ansprüche einzuschränken, wenn diese im Vergleich zu der in der Beschreibung offenbarten Verwendung für zu breit erachtet werden.

11. Ein auf eine weitere medizinische Verwendung gerichteter Anspruch, der in der zulässigen Form (oder in der gleichwertigen Form eines auf ein Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels unter Verwendung des Stoffes gerich-

these articles is merely attributable to its being concerned with what was and what was not allowable in view of Articles 52(4) and 54(5) EPC. It cannot be taken as meaning that the claim form approved in the case of such a further medical use does not also have to meet these other requirements of the EPC.

10. Article 84 EPC also requires claims to be supported by the description. A review of the discussions in the various drafts to be found in the preparatory material of the various meetings and conferences which ultimately led to the European Patent Convention 1973, suggests however that the requirement for support of the claims was viewed rather as a formal matter to ensure that the description and claims had the same extent. If the claims were originally broader it was considered that it would be permissible to amend the description to remove this discrepancy. It was not viewed as a substantive ground of objection to claims on the basis of inutility, namely that the claims were too broad compared to any useful purpose suggested for their subject matter in the description. This formal view of the requirement of support also explains why it was not made available as a ground of opposition, and this refusal has been confirmed by the Diplomatic Conference on the EPC 2000 revision. These remarks are made merely to indicate the Board's opinion that if first or second medical use claims are considered too broad compared to any use disclosed in the description, Article 84 EPC would not appear available to force an applicant to cut down the scope of the claims.

11. A further medical use claim in the approved format (or formulated in the equivalent form of a claim directed to a process for the manufacture of the medicament using the substance cf. decision T 958/94-3.3.2, (OJ EPO 1997, 241))

selon lequel les revendications doivent être claires et concises. Si la Grande Chambre n'a pas mentionné ces articles, c'est uniquement dû au fait qu'elle était appelée à se prononcer sur ce qui est admissible ou non au regard des articles 52(4) et 54(5) CBE. On ne saurait interpréter le silence de la Grande Chambre comme signifiant que la forme de revendication admise dans un tel cas d'application thérapeutique supplémentaire ne doit pas remplir également ces conditions de la CBE.

10. L'article 84 CBE exige en outre que les revendications se fondent sur la description. L'examen des différents projets figurant dans les documents préparatoires aux réunions et conférences qui ont abouti à la Convention sur le brevet européen de 1973 suggère cependant que l'exigence selon laquelle les revendications doivent se fonder sur la description a plutôt été considérée comme une question de forme, afin de garantir que la description et les revendications aient la même portée. On a estimé que si les revendications étaient initialement plus larges, la description pouvait être modifiée afin d'éliminer cette divergence. Celle-ci n'a pas été considérée comme un motif permettant de remettre en cause des revendications sur le fond pour défaut d'utilité, en ce sens que les revendications sont trop larges pour remplir un quelconque but utile suggéré comme étant leur objet dans la description. Cette conception formelle de l'exigence de fondement sur la description explique également pourquoi elle n'a pas été considérée comme un motif d'opposition, ce qui a été confirmé par la Conférence diplomatique pour la révision de la CBE en l'an 2000. Par ces remarques, la Chambre souhaite seulement faire observer que si des revendications relatives à une première ou deuxième application thérapeutique sont considérées comme trop larges par rapport à une utilisation divulguée dans la description, il n'est pas possible de faire valoir l'article 84 CBE pour obliger un demandeur à réduire la portée des revendications.

11. Une revendication relative à une nouvelle application thérapeutique formulée sous la forme admise (ou sous la forme équivalente d'une revendication ayant pour objet un procédé d'obtention du médicament mettant en œuvre la

teten Anspruchs, vgl. T 958/94-3.3.2, ABl. EPA 1997, 241) abgefasst ist, genügt auf jeden Fall den Erfordernissen von Artikel 52 (4) EPÜ, und zwar unabhängig davon, wie ausführlich die Therapie darin beschrieben ist. Die gegenteilige Ansicht widerspricht der Begründung der Entscheidung G 1/83, wie sie insbesondere in den Nummern 16 und 19 der Entscheidungsgründe enthalten ist. In der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer sind die Verwendungen, die unter Artikel 52 (4) EPÜ fallen, weit gefasst (s. Nr. 1 der Entscheidungsformel). Für jede Therapie, die unter diese weit gefassten Verwendungen fällt und nicht die erste bekannte Therapie ist, bei der das Stoffgemisch verwendet wird, ist ein Anspruch in der zulässigen Form gewährbar, der auf die Herstellung eines Präparats für diese weitere Verwendung gerichtet ist und dadurch einen Verstoß gegen Artikel 52 (4) EPÜ vermeidet. Die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer enthält keinen gegenteiligen Hinweis und schon gar keine Überlegungen darüber, welche Bedingungen ein auf eine weitere medizinische Verwendung gerichteter Anspruch neben der Neuheit womöglich zu erfüllen hätte, um nicht gegen Artikel 52 (4) EPÜ zu verstoßen und nach Artikel 54 (5) EPÜ berücksichtigt zu werden. Es liegt in der Natur eines Patentanspruchs, dass darin eine Erfindung auf eine Weise bezeichnet wird, die viele mögliche Varianten abdeckt. Eine therapeutische Verwendung kann in einem Patentanspruch mehr oder weniger ausführlich dargelegt werden, wird aber nie so konkret sein wie die Therapie, die einem bestimmten Patienten zu einem gegebenen Zeitpunkt von einem bestimmten Arzt verordnet wird. Im EPÜ findet sich kein Hinweis darauf, wie ausführlich eine Therapie in einem Anspruch beschrieben sein muss, der auf die Verwendung eines Stoffgemisches für eine weitere medizinische Indikation gerichtet ist. Wie vorstehend unter Nummer 7 festgestellt, kann die Kammer die Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer nur dahingehend auslegen, dass dort zwischen einer ersten und einer zweiten medizinischen Indikation unterschieden wird. Die Große Beschwerdekammer gibt in ihrer Entscheidung jedenfalls keinen Anhaltspunkt dazu, wie genau die Therapie für eine weitere medizinische Indikation dargelegt sein muss, und unterscheidet bei ihrer Begründung, warum ein auf die Verwendung eines Stoffgemisches zur Herstellung eines

must be treated as complying with Article 52(4) EPC irrespective of the detail with which the therapy is specified. The contrary view would not be consistent with the reasoning of decision G 5/83, particularly as stated in points 16 and 19. The decision of the Enlarged Board treats the uses that fall under Article 52(4) EPC in broad terms (see point 1 of its order). Every therapy which falls within these broad terms that is not the first known therapy involving the composition, allows a claim in the approved form of making a preparation for this further use which claim will thereby avoid conflict with Article 52(4) EPC. There is no hint to the contrary in the decision of the Enlarged Board, and certainly no discussion of what conditions other than novelty a further medical use would have to fulfil for this form of claim not to fall foul of Article 52(4) EPC and to be taken into account under Article 54(5) EPC. It is the nature of patent claims to state an invention in a way covering numerous possible variations. A therapeutic use mentioned in a patent claim may be stated with more or less detail, but it will never be as specific as the therapy prescribed by a particular physician for a particular patient at any one time. There is no guidance to be found in the EPC as to what detail is required for a therapy to be recognised for the purpose of a claim for the use of a composition for some further medical indication. As stated above in point 7, this Board cannot read the Enlarged Board decision G 5/83 as making any distinction other than between a first and a further medical indication. The Enlarged Board's decision certainly contains no guidance as to the specificity with which the therapy for a further medical indication has to be formulated, and its reasoning as to why a claim to the use of a composition for the manufacture of a medicament is allowable despite Article 52(4) EPC does not depend on any discrimination relating to the detail with which a therapy is stated.

substance en question, cf. décision T 958/94-3.3.2, (JO OEB 1997, 241)) satisfait aux exigences de l'article 52(4) CBE quelle que soit la précision apportée à la description de la thérapie. Un avis contraire ne serait pas conforme aux motifs de la décision G 6/83, tels qu'ils ressortent en particulier des points 16 et 19. La décision de la Grande Chambre donne une interprétation large des applications qui relèvent de l'article 52(4) CBE (cf. le point 1 de son dispositif). Toute thérapie qui s'inscrit dans ces larges limites et qui n'est pas la première thérapie connue utilisant la composition peut faire l'objet d'une revendication sous la forme admise portant sur l'élaboration d'une préparation pour cette application nouvelle, auquel cas la revendication ne contreviendra pas à l'article 52(4) CBE. La décision de la Grande Chambre ne suggère rien de contraire et ne traite assurément pas des conditions, hormis celle de la nouveauté, qu'une nouvelle application thérapeutique devrait remplir pour que cette forme de revendication ne tombe pas sous le coup de l'article 52(4) CBE, mais qu'elle soit prise en compte au titre de l'article 54(5) CBE. De par leur nature, les revendications exposent une invention de façon à couvrir de nombreuses variantes possibles. Une application thérapeutique mentionnée dans une revendication peut être exposée de façon plus ou moins détaillée, mais elle ne sera jamais aussi précise que la thérapie prescrite par un médecin donné pour un patient particulier à un moment précis. La CBE est muette sur le degré de précision avec lequel une thérapie doit être exposée lorsque la revendication porte sur l'utilisation d'une composition destinée à une nouvelle indication médicale. Comme exposé ci-dessus au point 7, la décision G 6/83 de la Grande Chambre établit uniquement une distinction entre une première et une autre indication médicale. Elle ne fournit aucune information sur la précision avec laquelle la thérapie destinée à une nouvelle indication médicale doit être formulée et ne se fonde pas sur le degré de précision avec lequel une thérapie est exposée lorsqu'elle explique pourquoi une revendication relative à l'utilisation d'une composition pour la fabrication d'un médicament est admissible en dépit de l'article 52(4) CBE.

Arzneimittels gerichteter Anspruch ungeachtet des Artikels 52 (4) EPÜ gewährt ist, nicht nach dem Grad der Ausführlichkeit, mit der eine Therapie beschrieben ist.

**Beeinträchtigt eine breite Auslegung der Gewährbarkeit von Ansprüchen für die Verwendung eines Stoffes die ärztliche Freiheit?**

12. Die Beschwerdekammern sind für Fragen der Patentverletzung nicht zuständig; angesichts der in der angefochtenen Entscheidung enthaltenen Aussage, der zurückgewiesene Anspruch beeinträchtigt den Arzt auf eine gemäß Artikel 52 (4) EPÜ nicht hinnehmbare Weise, wird die Kammer aber darlegen, warum ihrer Auffassung nach ein Anspruch, der in der von der Großen Beschwerdekammer in G 1/83 zugelassenen Form abgefasst ist, prima facie nicht zu einem Verstoß gegen Artikel 52 (4) EPÜ führt, dessen Zweck es – wie dort unter Nummer 22 der Entscheidungsgründe festgestellt – ist, die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten.

13. Da alle EPÜ-Vertragsstaaten mit Ausnahme Monacos auch Mitglieder des TRIPS-Übereinkommens sind, lässt sich die Frage, welche Rechte aus einem Anspruch erwachsen, bequem unter Verweis auf die Bestimmungen des TRIPS-Übereinkommens behandeln, denen die nationalen Vorschriften der Vertragsstaaten ja genügen müssen, so dass es sich erübrigt, auf die Situation in jedem einzelnen Vertragsstaat einzugehen.

14. Die einschlägigen Artikel in Abschnitt 5, Patente, lauten wie folgt:

*"Artikel 27 – Patentfähige Gegenstände*

– (1) *Vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 ist vorzusehen, dass Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erhältlich sind, sowohl für Erzeugnisse als auch für Verfahren, vorausgesetzt, dass sie neu sind, auf einer erfindnerischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind (\*). Vorbehaltlich des Artikels 65 Absatz 4, des Artikels 70 Absatz 8 und des Absatzes 3 dieses*

**Does a broad view of what are allowable claims to use of a substance lead to interference with physicians' freedom?**

12. The Boards of Appeal have no jurisdiction to consider questions of patent infringement, but in view of the statement in the decision under appeal that the claim refused affects the physician in some way unacceptable under Article 52(4) EPC, the Board will indicate the reasons why it considers that a claim formulated in the way approved by the Enlarged Board of Appeal in decision G 5/83 prima facie cannot be considered as producing any results contravening Article 52(4) EPC, whose intention was, as stated in point 22 of that decision, to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities.

13. As all Contracting States of the EPC except for Monaco are also parties to TRIPS, questions of the rights conferred by a claim can conveniently be discussed by reference to the provisions of TRIPS, on the assumption that the national provisions of the Contracting States conform with these requirements, without needing to consider the situation in each individual Contracting State.

14. Relevant Articles under Section 5 Patents are:

– 1. *Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application (\*). Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be*

**Revendications portant sur l'application d'une substance : une interprétation extensive de leur admissibilité entrave-t-elle la liberté du médecin ?**

12. Les chambres de recours ne sont pas compétentes pour examiner les questions de contrefaçon. Toutefois, étant donné que la décision contestée affirme que la revendication rejetée entrave les activités du médecin d'une façon inacceptable au regard de l'article 52(4) CBE, la Chambre expose ici les motifs pour lesquels elle considère qu'une revendication rédigée sous la forme admise par la Grande Chambre de recours dans la décision G 6/83 ne saurait à première vue être considérée comme contraire aux dispositions de l'article 52(4) CBE, lequel vise, comme énoncé au point 22 de cette décision, à exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire.

13. Vu que les Etats parties à la CBE sont, à l'exception de Monaco, tous parties à l'Accord sur les ADPIC, la question de savoir quels sont les droits conférés par une revendication peut être examinée en se référant aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, étant entendu que les dispositions nationales des Etats contractants sont censées être en conformité avec ces exigences, de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'examiner la situation dans chacun des Etats contractants.

14. Les articles pertinents figurant à la section 5, intitulée "brevets", s'énoncent comme suit :

*"Article 27 – Objet brevetable*

– 1. *Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, 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 (\*). Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de*

Artikels sind Patente erhältlich und können Patentrechte ausgeübt werden, ohne dass hinsichtlich des Ortes der Erfindung, des Gebiets der Technik oder danach, ob die Erzeugnisse eingeführt oder im Land hergestellt werden, diskriminiert werden darf.

– (2) Die Mitglieder können Erfindungen von der Patentierbarkeit ausschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung innerhalb ihres Hoheitsgebiets zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernststen Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch ihr Recht verboten ist.

– (3) Die Mitglieder können von der Patentierbarkeit auch ausschließen

– a) diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren;

– ...

(\*) Im Sinne dieses Artikels kann ein Mitglied die Begriffe "erfinderische Tätigkeit" und "gewerblich anwendbar" als Synonyme der Begriffe "nicht nahe liegend" beziehungsweise "nützlich" auffassen.

#### Artikel 28 – Rechte aus dem Patent

– (1) Ein Patent gewährt seinem Inhaber die folgenden ausschließlichen Rechte:

– a) wenn der Gegenstand des Patents ein Erzeugnis ist, es Dritten zu verbieten, ohne die Zustimmung des Inhabers folgende Handlungen vorzunehmen: Herstellung, Gebrauch, Anbieten zum Verkauf, Verkauf oder diesen Zwecken dienende Einfuhr (\*) dieses Erzeugnisses;

– b) wenn der Gegenstand des Patents ein Verfahren ist, es Dritten zu verbieten, ohne die Zustimmung des Inhabers das Verfahren anzuwenden und folgende Handlungen vorzunehmen: Gebrauch, Anbieten zum Verkauf, Verkauf oder

available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

– 2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

– 3. Members may also exclude from patentability:

– (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

– ...

(\*) For the purposes of this Article, the terms "inventive step" and "capable of industrial application" may be deemed by a Member to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful" respectively.

#### Article 28 – Rights Conferred

– 1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:

– (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owners consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing (\*) for these purposes that product;

– (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owners consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes

l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

– 2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

– 3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité :

– a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux ;

– ...

(\*) Aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile".

#### Article 28 – Droits conférés

– 1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants :

– a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer (\*) à ces fins ce produit ;

– b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au

Einfuhr zu diesen Zwecken zumindest in Bezug auf das unmittelbar durch dieses Verfahren gewonnene Erzeugnis.

at least the product obtained directly by that process.

moins le produit obtenu directement par ce procédé.

...

...

.....

(\*) Dieses Recht unterliegt ebenso wie alle sonstigen nach diesem Übereinkommen gewährten Rechte in Bezug auf Gebrauch, Verkauf, Einfuhr oder sonstigen Vertrieb von Waren Artikel 6.

(\*) Ce droit, comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6.

– Artikel 30 – Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent

– Article 30 – Exceptions to Rights Conferred

– Article 30 – Exceptions aux droits conférés

– Die Mitglieder können begrenzte Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus einem Patent vorsehen, sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind."

– Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties."

– Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers."

15. So sieht das TRIPS-Übereinkommen zwar keine ausdrücklichen Ausnahmen bezüglich der Verletzung von Rechten vor, wie etwa die im nationalen Recht gebräuchlichen Bestimmungen zum Ausschluss von Handlungen, die im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken vorgenommen werden, oder von Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der Erfindung beziehen; doch kann davon ausgegangen werden, dass derartige Bestimmungen nach Artikel 30 TRIPS zulässig sind.

15. While TRIPS does not explicitly allow any exceptions to infringement such as the provisions excluding acts done privately and for purposes which are not commercial, or acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention, which provisions are commonly found in national legislation, such provisions can be presumed to be allowed under Article 30 TRIPS.

15. Bien que l'accord sur les ADPIC n'admette pas explicitement d'exceptions à la contrefaçon, telles que les dispositions usuelles prévues dans la législation nationale qui excluent les actes accomplis à titre privé et dans des buts non commerciaux, ou les actes accomplis à titre expérimental portant sur l'objet de l'invention, on peut présumer que ces dispositions sont admises en vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

16. Wenn nun jeder EPÜ-Vertragsstaat aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Verfahren zur therapeutischen Behandlung von Menschen oder Tieren von der Patentierbarkeit ausschließen will, so ist dies nach Artikel 27 (3) TRIPS zulässig und wird auch von Artikel 52 (4) EPÜ bezweckt. Dann muss es in allen EPÜ-Vertragsstaaten auch eine Vorschrift geben, die unter Verweis auf Artikel 52 (4) EPÜ, auf eine entsprechende nationale Rechtsvorschrift oder auf einen entsprechenden Rechtsgrundsatz zur Patentverletzung die üblichen Rechte (s. o. Artikel 28 TRIPS) des Patentinhabers so einschränkt, dass dieser es Dritten nicht verbieten kann, ein patentiertes Stoffgemisch oder ein durch ein patentiertes Verfahren hergestelltes Erzeugnis ohne seine Zustim-

16. Assuming that each EPC Contracting State does wish to exclude from patentability therapeutic methods for the treatment of humans or animals for reasons of public health, this is permissible under Article 3 TRIPS and is the purpose served by Article 52(4) EPC. All EPC Contracting States will then necessarily also have to have some provision, whether by reference to Article 52(4) EPC, an equivalent national law or some equivalent legal doctrine concerning what is capable of amounting to a patent infringement, to the effect that the normal rights (see Article 28 TRIPS above cited) of the owner of a patent are restricted, so that the patent owner cannot prevent third parties not having the owners consent from the act of using a patented composition or the product of a patented

16. A supposer que chaque Etat partie à la CBE souhaite exclure de la brevetabilité, pour des raisons de santé publique, les méthodes thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux, ceci est admis par l'article 27(3) de l'Accord sur les ADPIC et constitue l'objectif de l'article 52(4) CBE. Tous les Etats parties à la CBE auront donc nécessairement adopté une disposition, que ce soit sur la base de l'article 52(4) CBE, d'une législation nationale correspondante ou d'une doctrine équivalente sur ce qui est susceptible de constituer une contrefaçon de brevet, qui limite les droits normaux (cf. article 28 ADPIC cité ci-dessus) du titulaire du brevet de telle manière que celui-ci ne puisse pas empêcher des tiers agissant sans son consentement d'utiliser à des fins théra-

mung für therapeutische Zwecke zu verwenden bzw. andere dazu zu veranlassen. Falls die Vertragsstaaten über derartige Vorschriften verfügen – was mit einiger Wahrscheinlichkeit anzunehmen ist, da nur so verhindert werden kann, dass Ärzte, weil sie ein Stoffgemisch im Rahmen einer Therapie verordnet haben, oder Pflegekräfte, weil sie ein solches Stoffgemisch verabreicht haben, wegen Patentverletzung verklagt werden (wobei ein Patient, der das Stoffgemisch für eine solche Therapie selbst anwendet, wahrscheinlich bereits auf Grund einer Bestimmung zum Ausschluss von Handlungen geschützt wäre, die im privaten Bereich zu nicht-gewerblichen Zwecken vorgenommen werden) – kann der Patentinhaber weder im Falle einer ersten noch im Falle einer weiteren medizinischen Indikation den Arzt oder die Pflegekraft verklagen, wohl aber Personen, die gewerbsmäßig mit der Bereitstellung (sei es durch Herstellung, Import oder Vermarktung) eines solchen Stoffgemisches für die weitere medizinische Verwendung befasst sind.

17. Die in der angefochtenen Entscheidung angeführte Begründung, dass die Freiheit des Arztes beeinträchtigt würde, zu verordnen, was er für sinnvoll erachtet, so dass gegen Artikel 52 (4) EPÜ verstoßen würde, lässt völlig außer Acht, warum die Große Beschwerdekammer in G 1/83 zu dem Schluss kam, dass es keinen Konflikt mit Artikel 52 (4) EPÜ gibt: weil nämlich dem Patentinhaber nur Rechtsmittel gegen den Hersteller oder den Händler des Stoffgemisches zur Verfügung stünden. Wenn es eine anerkannte (patentierte oder nicht mehr patentgeschützte) andere therapeutische Verwendung des Stoffgemisches gibt, wird der Patentinhaber Schwierigkeiten haben, einen Verletzer zu finden, den er verklagen kann, denn die konkurrierenden Hersteller und Händler würden es wirklich nur für die bestehende, keine Rechte verletzende Verwendung herstellen oder verkaufen, und ein Arzt, der es für die patentierte zweite medizinische Indikation verordnet, wäre auf der Grundlage der Annahmen zu nationalen Verletzungsvorschriften trotz patentgemäßen Verhaltens kein Patentverletzer. Etwaige Probleme hätte allenfalls der Inhaber des Patents auf die zweite medizinische Indikation, nicht aber der Arzt, die Pflegekraft oder der Patient.

process for therapy purposes or inciting others to do so. Provided the Contracting States have such provisions, and this can fairly be assumed as it is necessary to protect physicians from being sued for patent infringement for merely prescribing a composition for a course of therapy, or a nurse administering such a composition, (a patient him- or herself using the composition for such a therapy would presumably already be protected under an exclusion relating to private use for non-commercial purposes), then neither in the case of use for a first medical indication or for any further medical indications can the patent proprietor sue the physician, or nurse, but could sue persons in the business of supplying (whether by manufacturing, importing or marketing) such composition for the purpose of the new medical use.

17. The reasoning in the decision under appeal that there is some interference with the freedom of the physician to prescribe what he or she thinks fit which conflicts with Article 52(4) EPC, seems to miss the whole point of why the Enlarged Board of Appeal in G 5/83 decided that there was no conflict with Article 52(4) EPC, namely because the patent proprietor would have a remedy only against the maker or dealer in the composition. If there is a well-established (unpatented or no longer patented) other therapeutic use for the composition, then the proprietor may find it difficult to find any target to sue for patent infringement, the competing manufacturers and sellers may quite genuinely be manufacturing respectively selling it solely for the existing non-infringing use, and a physician who prescribes it for the patented second medical indication, even if he or she should refer to the patent, would, on the assumptions made as to national laws on infringement, not be infringing. Any problem would be that of the proprietor of the patent for the second medical indication, and not for any physician, nurse or patient.

peutiques une composition brevetée ou le produit d'un procédé breveté, ou d'inciter d'autres à le faire. Sous réserve que les Etats contractants aient prévu des dispositions de ce type, et on peut raisonnablement le supposer car il y a lieu de s'assurer que le médecin qui a simplement prescrit une composition dans le cadre d'une thérapie ou l'infirmière qui l'a administrée ne soient pas poursuivis en contrefaçon pour cette raison (un(e) patient(e) utilisant la composition pour cette thérapie serait probablement déjà protégé(e) par l'exclusion des actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales), le titulaire du brevet ne peut engager de poursuites contre le médecin ou l'infirmière ni dans le cas d'une utilisation pour une première indication médicale, ni dans celui d'indications médicales ultérieures, mais pourrait agir contre les personnes qui fournissent cette composition à titre professionnel (que ce soit en la fabriquant, en l'important ou en la commercialisant) pour la nouvelle application thérapeutique.

17. Le raisonnement développé dans la décision contestée, selon lequel la liberté du médecin de prescrire ce qu'il juge bon serait entravée, en violation de l'article 52(4) CBE, ne tient semble-t-il pas compte des raisons pour lesquelles la Grande Chambre de recours a estimé dans la décision G 6/83 qu'il n'y avait pas atteinte à l'article 52(4) CBE, à savoir que le titulaire du brevet disposerait d'un recours contre le fabricant ou le distributeur de la composition uniquement. S'il existe une autre indication thérapeutique solidement établie (qui n'est pas ou plus brevetée) pour la composition, le titulaire du brevet trouvera difficilement une cible à attaquer en contrefaçon, car les fabricants et vendeurs concurrents peuvent fabriquer ou vendre la composition en toute honnêteté uniquement pour l'application existante non contrefaisante, et le médecin qui la prescrit pour la deuxième indication médicale brevetée ne commettrait pas un acte de contrefaçon, sur la base des hypothèses formulées au sujet des législations nationales sur la contrefaçon, même s'il doit se référer au brevet. C'est le titulaire du brevet portant sur la deuxième indication médicale qui rencontrerait d'éventuels problèmes, et non le médecin, l'infirmière ou le patient.

**Angefochtene Entscheidung**

18. Aus diesen Gründen ist die Kammer in Anlehnung an die Entscheidung G 1/83 der Auffassung, dass ein Anspruch, der wie die vorliegenden unabhängigen Ansprüche 1 und 13 auf die Verwendung eines Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte therapeutische Anwendung gerichtet ist, einen Verstoß gegen Artikel 52 (4) EPÜ vermeidet, und zwar unabhängig davon, wie ausführlich diese therapeutische Anwendung darin beschrieben ist. Nachdem Artikel 16 der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern (VOBK) Folgendes vorsieht: *"Will eine Kammer von einer Auslegung oder Erläuterung des Übereinkommens, die in einer Stellungnahme oder Entscheidung der Großen Beschwerdekammer enthalten ist, abweichen, so befasst sie die Große Beschwerdekammer mit der Frage"*, wäre die Kammer nicht befugt, die von der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer abweichende angefochtene Entscheidung aufrechtzuerhalten, ohne zuvor die Große Beschwerdekammer mit der Frage zu befassen.

19. In der angefochtenen Entscheidung wird die Zurückweisung der fraglichen Ansprüche gemäß Artikel 52 (4) EPÜ nicht auf die Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer selbst gestützt, obwohl die Anmelderin (nunmehr Beschwerdeführerin) sich auf diese Entscheidung berief, sondern es wird auf drei Beschwerdekammerentscheidungen verwiesen, nämlich auf T 317/95-3.3.2 vom 26. Februar 1999, T 56/97-3.3.2 vom 30. August 2001 und T 584/97-3.3.2 vom 5. Dezember 2001, wengleich in der angefochtenen Entscheidung eingeräumt wird, dass die Kammer ihre Entscheidungen in diesen drei Fällen nicht mit Artikel 52 (4) EPÜ begründet hatte. Die jetzige Kammer ist auf zwei weitere Entscheidungen gestoßen, in denen ähnliche Ansichten über die Anwendung des Artikels 52 (4) EPÜ vertreten werden, nämlich T 4/98-3.3.2 vom 9. August 2001 (ABI. EPA 2002, 139) (insbesondere Nr. 8.1 der Entscheidungsgründe) und T 485/99-3.3.2 vom 29. April 2004. Nach Meinung der jetzigen Kammer entbehren die in diesen fünf Entscheidungen vertretenen Auffassungen zu Artikel 52 (4) EPÜ jeglicher Rechtsgrundlage im EPÜ und stehen im Widerspruch zur Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer; daher ist sie nicht bereit, sich diesen Auffassungen anzu-

**Decision under appeal**

18. For the above reasons this Board considers that following decision G 5/83, a claim such as independent Claims 1 and 13 here under consideration which take the form of use of a composition for the preparation of a medicament for a specified therapeutic use, will thereby avoid being in conflict with Article 52(4) EPC, irrespective of the degree of detail with which the therapeutic use is stated. As Article 16 of the Rules of Procedure of the Boards of Appeal states "... *Should a Board consider it necessary to deviate from an interpretation or explanation of the Convention contained in an earlier opinion or decision of the Enlarged Board of Appeal, the question shall be referred to the Enlarged Board of Appeal ...*" this Board would not be free to uphold the decision under appeal which deviates from decision G 5/83 of the Enlarged Board of Appeal without first making a referral.

19. In support of its refusal of the claims under consideration under Article 52(4) EPC, the decision under appeal does not itself discuss Enlarged Board of Appeal decision G 5/83, despite the applicant (now appellant) relying on it, but refers to three Board of Appeal decisions, namely T 317/95-3.3.2 of 26 February 1999, T 56/97-3.3.2 of 30 August 2001 and T 584/97-3.3.2 of 5 December 2001, even though the decision under appeal acknowledges that in these three cases the reasoning stated in relation to Article 52(4) EPC was not relied on for deciding the issues before those Boards. This Board has also noted two further decisions which express similar views on the application of Article 52(4) EPC, namely decisions T 4/98-3.3.2 of 9 August 2001 (OJ EPO 2002, 139), (point 8.1 in particular) and T 485/99-3.3.2 of 29 April 2004. This Board considers the views on Article 52 (4) EPC expressed in these five decisions to have no proper basis in the EPC and to be in conflict with decision G 5/83 of the Enlarged Board of Appeal, and this Board is not prepared to follow the views in these decisions. While for the purposes of Article 15(1) of the Rules of Procedure of the Boards of Appeal reading..." *Should a Board consider it necessary to deviate from an interpretation or explanation of the Convention*

**Décision faisant l'objet du recours**

18. Pour les raisons développées ci-dessus, la présente Chambre considère que conformément à la décision G 6/83, une revendication qui, à l'instar des revendications indépendantes 1 et 13 en cause, porte sur l'utilisation d'une composition pour obtenir un médicament en vue d'une application thérapeutique déterminée ne contrevient pas à l'article 52(4) CBE, quel que soit le degré de précision avec lequel l'application thérapeutique est exposée. Eu égard à l'article 16 du règlement de procédure des chambres de recours, qui dispose que: *"Si une chambre juge nécessaire de s'écarter d'une interprétation ou d'une explication de la Convention figurant dans un avis antérieur ou dans une décision de la Grande Chambre de recours, elle en saisit cette dernière"*, la présente Chambre ne serait pas libre de confirmer la décision contestée, qui s'écarte de la décision G 6/83, sans saisir tout d'abord la Grande Chambre de recours.

19. Dans la décision contestée, le rejet au titre de l'article 52(4) CBE des revendications en cause n'est pas fondé sur la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours, même si le demandeur (le requérant) l'a invoquée, mais sur trois décisions des chambres de recours, à savoir les décisions T 317/95-3.3.2 du 26 février 1999, T 56/97-3.3.2 du 30 août 2001 et T 584/97-3.3.2 du 5 décembre 2001. La décision contestée reconnaît néanmoins que ces trois affaires n'ont pas été tranchées sur le fondement du raisonnement développé en relation avec l'article 52(4) CBE. La présente Chambre relève en outre que deux autres décisions expriment un avis similaire sur l'application de l'article 52(4) CBE, à savoir les décisions T 4/98-3.3.2 du 9 août 2001 (JO OEB 2002, 139, point 8.1 en particulier) et T 485/99-3.3.2 du 29 avril 2004. Selon elle, les avis exprimés sur l'article 52(4) CBE dans ces cinq décisions sont dépourvus de base juridique dans la CBE et sont en contradiction avec la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours. Dès lors, la présente Chambre n'y souscrit pas. Même si, aux fins de l'article 15(1) du règlement de procédure des chambres de recours (*"Si une chambre juge nécessaire de s'écarter de l'interprétation ou de l'explication de la Convention figurant dans une décision antérieure de*

schließen. Auch wenn es gemäß Artikel 15 (1) VOBK – "Hält es eine Kammer für notwendig, von einer Auslegung oder Erläuterung des Übereinkommens abzuweichen, die in einer früheren Entscheidung einer Kammer enthalten ist, so ist dies zu begründen, es sei denn, dass diese Begründung mit einer früheren Stellungnahme oder der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in Einklang steht. Der Präsident des Europäischen Patentamts wird hierüber unterrichtet." – in Anbetracht der bestehenden Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer nicht unbedingt erforderlich wäre, diese fünf Entscheidungen zu behandeln, hält es die Kammer im Interesse einer einheitlichen Rechtsanwendung für hilfreich, ausführlich auf diejenigen Aspekte der fünf Entscheidungen einzugehen, denen sie sich nicht anschließt.

#### Entscheidung T 317/95

20. Im Fall T 317/95 ging es um eine Beschwerde gegen eine Entscheidung der Einspruchsabteilung, die befunden hatte, dass der unabhängige Anspruch 1 für ein pharmazeutisches Erzeugnis und der unabhängige Anspruch 10 für eine zweite medizinische Verwendung neu seien und dass Anspruch 10 den Erfordernissen des Artikels 52 (4) EPÜ genüge, aber beide Ansprüche nicht erfinderisch seien. In der Begründung der Entscheidung T 317/95 heißt es:

"4.5. Bei der Prüfung, ob die in Anspruch 10 enthaltene Anweisung zur konkreten Gabe der beiden bekannten Arzneimittel (d. h. die vorgeschriebene Verabreichungsweise) für die Behandlung von Magen-Darm-Störungen als weitere medizinische Indikation gelten kann, sollte im Blick behalten werden, aus welchen Gründen die Große Beschwerdekammer Ansprüche auf eine zweite oder weitere medizinische Indikation analog zur Neuheitsfiktion für die erste medizinische Indikation in Artikel 54 (5) EPÜ zugelassen hat. Der Großen Beschwerdekammer zufolge wird mit dem Ausschluss medizinischer Behandlungen von der Patentierbarkeit in Artikel 52 (4) EPÜ bezweckt, die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten. Damit sich die Ausnahmeregel in Artikel 52 (4) EPÜ nicht über ihren Zweck

*contained in an earlier decision of any Board the grounds for such deviation shall be given, unless such grounds are in accordance with an earlier opinion or decision of the Enlarged Board of Appeal. The President of the European Patent Office shall be informed of the Board's decision"... it might not be strictly necessary to deal with these five decisions in view of the existence of Enlarged Board of Appeal decision G 5/83, this Board nevertheless considers that it will assist uniform application of the law if it points out in detail what points in these five decisions it disagrees with.*

#### Decision T 317/95

20. In case T 317/95, there was an appeal from a decision of the opposition division which had found that independent claim 1 to a pharmaceutical product, and independent claim 10 in the form of a second medical use were novel, and that claim 10 met the requirements of Article 52(4) EPC, but that both claims lacked inventive step. In the reasons for decision T 317/95 it is stated:

"4.5. In considering of whether the instruction in claim 10 concerning the particular course of the administration of the two known drugs (ie the prescribed regimen) for the treatment of gastrointestinal disorders may be regarded as relating to a further medical indication, sight should not be lost of the reasons for which the Enlarged Board of Appeal allowed claims for a second or further medical indication in analogy to the fiction of novelty for first medical indications laid down in Article 54(5) EPC. The Enlarged Board stated that it is the purpose of the exclusion of medical treatments from patentability according to Article 52(4) EPC to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities. To prevent the exclusion in Article 52(4) EPC from going beyond its proper limits it seemed appropriate to take a special view of the concept of the state of the art for second and further medical

*l'une des chambres, elle doit en fournir les motifs à moins que ceux-ci ne concordent avec une décision ou un avis antérieur de la Grande Chambre de recours. Le Président de l'Office européen des brevets est informé de la décision de la chambre.", il n'est pas absolument nécessaire de traiter ces cinq décisions eu égard à l'existence de la décision G 6/83 de la Grande Chambre, la présente Chambre juge néanmoins utile d'examiner en détail les points de ces cinq décisions avec lesquels elle est en désaccord car cela contribuera à assurer une application uniforme du droit.*

#### Décision T 317/95

20. Dans l'affaire T 317/95, un recours avait été formé contre la décision de la division d'opposition. Dans cette décision, il était conclu que l'objet de la revendication indépendante 1 relative à un produit pharmaceutique et celui de la revendication indépendante 10 rédigée sous la forme d'une deuxième application médicale étaient nouveaux, et que la revendication 10 satisfait aux exigences de l'article 52(4) CBE, mais que les deux revendications présentaient un défaut d'activité inventive. Dans les motifs de cette décision, la chambre a déclaré que :

"4.5. Lorsque l'on examine s'il peut être considéré que l'instruction figurant à la revendication 10 sur les modalités d'administration des deux médicaments connus (c.-à-d. le régime d'administration prescrit) pour traiter des troubles gastro-intestinaux concerne une nouvelle indication médicale, il convient de ne pas perdre de vue les motifs pour lesquels la Grande Chambre de recours a admis des revendications pour une deuxième (ou autre) indication médicale, par analogie avec la fiction de nouveauté de la première indication médicale établie à l'article 54(5) CBE. La Grande Chambre a déclaré que les traitements médicaux sont exclus de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE afin d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. Afin d'éviter que l'exclusion prévue à l'article 52(4) CBE ne déborde

hinaus auswirke, erscheine es angebracht, den Begriff des Stands der Technik bei zweiten und weiteren medizinischen Indikationen in besonderer Weise zu sehen. Mit der Zulassung von Ansprüchen, die auf eine weitere medizinische Indikation gerichtet waren, wollte die Große Beschwerdekammer offenbar einen gewissen Ausgleich für die sich aus Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ ergebende Beschränkung des Patentschutzes für den industriellen und kommerziellen Bereich schaffen (s. G 1/83, insbesondere Nr. 22 der Entscheidungsgründe).

Daher erscheint es bei der Bestimmung der möglichen Grenzen dessen, was tatsächlich als weitere medizinische Indikation (neue therapeutische Anwendung) im Sinne der Entscheidung G 1/83 gelten kann, angebracht zu prüfen, ob das einzige unterscheidende Merkmal, das in den auf eine weitere medizinische Verwendung gerichteten Anspruch eingeführt wurde, um den beanspruchten Gegenstand vom Stand der Technik abzugrenzen, nicht-kommerzielle und nicht-industrielle Tätigkeiten auf dem Gebiet der Medizin betrifft.

Die Kammer hat keinen Anlass, das Vorbringen der Beschwerdeführerin in Frage zu stellen, wonach auch die Pharmaindustrie daran arbeite, den Einsatz von Arzneimitteln durch die Suche nach der besten Verabreichungsweise zu optimieren, um eine maximale therapeutische Wirkung zu erzielen. Ungeachtet dessen scheint in erster Linie die Festlegung des optimalen individuellen Behandlungsplans und insbesondere das Verordnen der Verabreichungsweise eines bestimmten Arzneimittels sowie deren Änderung, um den besonderen Bedürfnissen eines Patienten gerecht zu werden, zu den typischen Tätigkeiten und Pflichten des behandelnden Arztes bei der Ausübung seiner Heilkunst zu gehören, d. h. der Heilung, Vorbeugung oder Linderung der Symptome von Leiden und Krankheit. Dies sind jedoch typische nicht-kommerzielle und nicht-industrielle Tätigkeiten auf dem Gebiet der Medizin, die Artikel 52 (4) EPÜ von patentrechtlichen Beschränkungen freihalten soll.

Jedenfalls war dem Arzt im vorliegenden Fall vor dem Prioritätstag des Streitpatents die Möglichkeit bekannt, Magen-Darm-Störungen mit der in Anspruch 10 beschriebenen besonderen Kombination von Arzneimitteln zu behandeln. Ebenso war er in der Lage, eine wirksame Ver-

indications. It was apparently the intention of the Enlarged Board of Appeal to allow claims directed to a further medical indication, in order to provide a certain compensation for the restriction on patent rights in the industrial and commercial field resulting from Article 52(4) EPC, first sentence (see G 5/83, especially reasons, point 22).

This suggests that, when it comes to the assessment of the possible limits of what could indeed be recognised to be a further medical indication (new therapeutic application) within the meaning of decision G 5/83, it appears appropriate to consider the question of whether the sole distinguishing feature, which was introduced in the claim directed to a further medical use for the purpose of delimiting the claimed subject-matter from the prior art, relates to non-commercial and non-industrial medical activities.

The board has no reason to question the appellants' submission that the pharmaceutical industry, too, is engaged in optimizing the use of drugs and medicaments by investigating the optimum regimen for their administration to achieve the maximum possible therapeutic effect. Notwithstanding this, determination of the best individual treatment schedule, in particular the prescribing and modification of drug regimens used for administering a particular medication, so as to comply with the specific needs of a patient, appear to be in the first place part of the typical activities and duties of the doctor in attendance in exercising his professional skills of curing, preventing or alleviating the symptoms of suffering and illness. These are, however, typical non-commercial and non-industrial medical activities which Article 52(4) EPC intends to free from restraint.

In any case, before the priority date of the contested patent, the medical practitioner was in the present case aware of the possibility of treating gastrointestinal disorders using the particular combination of drugs defined in claim 10. He was similarly in a position to prescribe an

sa finalité, il s'impose selon elle de se référer à un concept de l'état de la technique non habituel lorsque l'on a affaire à une deuxième ou autre indication médicale. La Grande Chambre de recours avait apparemment l'intention d'autoriser des revendications concernant une autre indication médicale pour compenser en partie la restriction de la protection par brevet dans le domaine industriel et commercial qui découle de l'article 52(4), première phrase CBE (cf. la décision G 6/83, en particulier le point 22 des motifs).

Ceci laisse penser que, lorsqu'il s'agit d'apprécier les limites possibles de ce qui pourrait effectivement être reconnu comme une nouvelle indication médicale au sens de la décision G 6/83, il semble opportun de se demander si l'unique caractéristique distinctive qui a été introduite dans la revendication relative à une nouvelle indication médicale pour délimiter l'objet revendiqué par rapport à l'art antérieur se rapporte à des activités médicales non commerciales et non industrielles.

La chambre n'a aucune raison de contester l'argument du requérant selon lequel l'industrie pharmaceutique s'efforce elle aussi d'optimiser l'emploi des médicaments en recherchant le régime d'administration optimal afin d'obtenir le meilleur effet thérapeutique possible. Néanmoins, la détermination du meilleur plan de traitement individuel, qui consiste notamment à prescrire et à modifier le régime d'administration d'un médicament donné, afin de répondre aux besoins spécifiques d'un patient, semble faire partie en tout premier lieu des activités et tâches typiques du médecin dans l'exercice de sa profession, qui vise à guérir, prévenir ou alléger les symptômes de la souffrance et de la maladie. Il s'agit là, cependant, d'activités médicales typiques, qui ne sont ni commerciales ni industrielles et qui sont censées être exclues par l'art. 52(4) CBE des restrictions résultant de la brevetabilité.

En tout état de cause, le praticien savait, avant la date de priorité du brevet contesté, qu'il était possible de traiter des troubles gastro-intestinaux en combinant les médicaments conformément à la revendication 10. De même, il était en mesure de prescrire un régime

abreichungsweise zu verordnen, um jeden Patienten gemäß seinen individuellen Bedürfnissen zu behandeln (s. Entgegenhaltung 1/6, a. a. O.).

Angesichts dieser Ausführungen erscheint es der Kammer fraglich, ob das Merkmal im letzten Teilsatz des Anspruchs 10, das die Verordnung einer bestimmten Verabreichungsweise für eine prinzipiell bekannte medizinische Behandlung betrifft, genauer gesagt die gleichzeitige Verabreichung des Wismut enthaltenden Wirkstoffs und des H<sub>2</sub>-Rezeptorenblockers zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen, tatsächlich als eine weitere medizinische Indikation betrachtet werden kann, von der auf der Grundlage der in der Entscheidung G 1/83 dargelegten Grundsätze Neuheit abgeleitet werden könnte.

Fraglich erscheint auch, ob es sich bei diesem Merkmal tatsächlich, wie von der Beschwerdeführerin behauptet, um eine medizinische Tätigkeit im industriellen und kommerziellen Bereich handelt, die nicht nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist.

4.6. Da der Hauptantrag ebenso wie die Hilfsanträge ohnehin aus den unter der Nummer 5 dargelegten Gründen zurückzuweisen sind, erübrigt sich eine Entscheidung über die Einwände mangelder Neuheit und mangelnder Patentfähigkeit gemäß Artikel 52 (4) EPÜ, die von den Beschwerdegegnern gegen Anspruch 10 erhoben wurden.

21. Die Feststellung im letzten Satz der Nummer 4.5 Absatz 1 der Entscheidung T 317/95, der mit den Worten "Mit der Zulassung von Ansprüchen, die auf eine weitere medizinische Indikation gerichtet waren, wollte die Große Beschwerdekammer offenbar ..." beginnt, verkennt die von der Großen Beschwerdekammer getroffene klare Unterscheidung zwischen einem nicht gewährbaren Anspruch auf die Verwendung eines Stoffes zur Behandlung einer medizinischen Indikation einerseits und gewährbaren Ansprüchen auf die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte therapeutische Anwendung andererseits, also die Unterscheidung anhand des Gegenstands, auf den diese beiden Arten von Ansprüchen gerichtet sind. In beiden Fällen ist das neue und erfinderische Merkmal die neue Behandlung, doch erstreckt sich der gewährbare Anspruch nur auf die Herstellung des Stoffgemis-

effective regimen for treating each patient according to his individual needs (see citation (1/6), loc. cit.)

In view of the preceding it appears questionable to the board whether the feature in the last half-sentence of claim 10, which in fact relates to the prescribing of a specific drug regimen for a basically known medical treatment, more specifically, to the concurrent administration of both the bismuth-containing agent and the H<sub>2</sub>-receptor blocking agent for the treatment of gastrointestinal disorders, could indeed be considered to represent a further medical indication from which novelty could be derived on the basis of the principles set out in decision G 5/83.

It appears questionable, too, whether this feature indeed reflects a medical activity in the industrial and commercial field not excluded from patentability within the terms of Article 52(4) EPC, as maintained by the appellants.

4.6. Since the main request and similarly the auxiliary requests have in any case to be dismissed on the ground to be dealt with in point 5 (below), there is no need to give a decision on the respondents' objections to claim 10 on the ground of lack of novelty and non-patentability under the terms of Article 52(4) EPC ..."

21. The statement in the last sentence of the first paragraph of point 4.5 of decision T 317/95 beginning "It was apparently the intention of the Enlarged Board of Appeal to allow claims to a further medical indication ..." does not take into account the clear distinction made by the Enlarged Board of Appeal between an unallowable claim to use of a substance for treating any medical indication, and the allowable claims in the form of use of a substance for the preparation of a medicament for a specified therapeutic use, that is the distinction based on the different subject-matter to which these two types of claims are directed. In each case the feature supporting novelty and inventive step will be the new treatment, but only the preparation of the composition is covered by the allowable claim, not the use of the composition for therapy. Nor is there any recognition that the Enlarged Board of Appeal came to its

d'administration efficace pour traiter chaque patient en fonction de ses besoins particuliers (cf. document cité (1/6), loc. cit.).

Au vu de ce qui précède, la chambre doute que la caractéristique figurant dans le dernier membre de phrase de la revendication 10, qui porte en réalité sur la prescription d'un régime d'administration donné d'un traitement médical connu et plus particulièrement sur l'administration concomitante de l'agent contenant du bismuth et de l'agent bloquant du récepteur H<sub>2</sub> pour traiter des troubles gastro-intestinaux, puisse être considérée comme une indication médicale nouvelle sur la base des principes énoncés dans la décision G 6/83.

On peut également se demander si cette caractéristique reflète effectivement une activité médicale dans le domaine industriel et commercial qui ne serait pas exclue de la brevetabilité conformément à l'article 52(4) CBE, ainsi que le prétend le requérant.

4.6. Etant donné qu'il convient en tout état de cause de rejeter la requête principale et les requêtes subsidiaires au motif qui sera traité au point 5 ci-dessous, il n'y a pas lieu de statuer sur les objections élevées par l'intimé à l'encontre de la revendication 10 en ce qui concerne le défaut de nouveauté et la non-brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE ..."

21. Dans la décision T 317/95, la formulation qui est employée à la dernière phrase du premier paragraphe du point 4.5 des motifs et qui commence par "La Grande Chambre de recours avait apparemment l'intention d'admettre des revendications concernant une autre application thérapeutique ..." ne tient pas compte de la distinction claire que la Grande Chambre établit entre une revendication non admissible portant sur l'utilisation d'une substance pour traiter une quelconque indication médicale, et une revendication admissible ayant pour objet l'application d'une substance en vue d'élaborer un médicament destiné à une application thérapeutique déterminée, c'est-à-dire la distinction basée sur l'objet différent de ces deux types de revendications. Dans chaque cas, la caractéristique nouvelle et inventive est le nouveau traitement, mais seule l'élaboration de la composition, et non son application à des fins thérapeutiques, est

sches und nicht auf dessen Verwendung für therapeutische Zwecke. Unberücksichtigt bleibt in T 317/95 auch, dass die Große Beschwerdekammer zu ihren Schlussfolgerungen auf Grund des Wortlauts von Artikel 52 (4) EPÜ letzter Satz sowie von Artikel 54 (5) EPÜ gelangte, in dem ausdrücklich die Patentfähigkeit von Stoffen oder Stoffgemischen bestätigt wird, die zum Stand der Technik gehören, sofern sie zur Anwendung in einem der in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Verfahren bestimmt sind und diese Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört. In beiden Artikeln wird nicht unterschieden zwischen der Anwendung im Rahmen einer ersten medizinischen Indikation und der Anwendung im Rahmen einer weiteren medizinischen Indikation. Der Grund, warum Ansprüche auf die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung einer weiteren medizinischen Indikation stärkeren Einschränkungen unterliegen müssen als entsprechende Ansprüche auf eine erste medizinische Indikation, ist die ex hypothesi bestehende erste medizinische Indikation und keine womöglich durch Artikel 52 (4) oder 54 (5) EPÜ vorgegebene Beschränkung.

22. Wenn die Kammer in Nummer 4.5 Absatz 2 der Entscheidung T 317/95 auf die Bestimmung der möglichen Grenzen dessen abhebt, was als weitere medizinische Indikation im Sinne der Entscheidung G 1/83 gelten kann, und es als angebracht bezeichnet, zu prüfen, ob das einzige unterscheidende Merkmal nicht-kommerzielle und nicht-industrielle Tätigkeiten auf dem Gebiet der Medizin betrifft, so geht sie damit einer Fragestellung nach, die sich bei Anlehnung an die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer erübrigt hätte. So hatte die Große Beschwerdekammer festgestellt, dass ein Patentinhaber im Falle einer neuen und erfinderischen therapeutischen Anwendung Patentschutz für die Verwendung eines Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels erlangen kann, das bei dieser Therapie angewandt werden soll, selbst wenn das einzige neue Merkmal in der Therapie besteht, die selbst eine nicht-kommerzielle und nicht-industrielle Tätigkeit auf dem Gebiet der Medizin ist.

23. In Nummer 4.5 Absatz 3 der Entscheidung T 317/95 werden als typische Tätigkeiten eines Arztes lediglich die Festlegung des optimalen individuellen Behandlungsplans und insbesondere das Verordnen der Verabreichungsweise

conclusions on the basis of the wording of Articles 52(4) EPC last sentence and 54(5) EPC which explicitly affirmed the patentability of any substance or composition comprised in the state of the art for use in a method referred to in Article 52(4) EPC provided that its use for that method is not comprised in the state of the art. These two articles make no distinction between use for a first medical indication and use for a further medical indication. The reason that the claims for use of a substance for preparing a medicament for treating a further medical indication must be more limited than such a claim for a first medical indication is the ex hypothesi existence of such a first medical indication, and not some limitation laid down in Article 52(4) or 54(5) EPC.

22. When in the second paragraph of point 4.5 decision T 317/95 refers to the assessment of possible limits of what could be recognised to be a further medical indication within the meaning of G 5/83, and considers it appropriate to consider whether the sole distinguishing feature relates to non-commercial and non-industrial medical activities, decision T 317/95 is embarking on an enquiry which could have been avoided if the Enlarged Board decision were followed. The Enlarged Board said that if the therapeutic application was novel and inventive, then a patentee could obtain protection for the use of a composition for making a medicament for use in this therapy even though the only novel feature was the therapy which itself was a non-commercial and non-industrial medical activity.

23. The third paragraph of point 4.5 of decision T 317/95 by emphasising only that the typical activities of a doctor (physician) consist in the determination of the best individual treatment schedule, in particular the prescribing and modifi-

couverte par la revendication admissible. La chambre a également méconnu le fait que la Grande Chambre est parvenue à ses conclusions sur la base du texte des articles 52(4), dernière phrase CBE et 54(5) CBE, qui prévoient expressément que toute substance ou composition exposée dans l'état de la technique et destinée à être mise en œuvre dans une méthode visée à l'article 52(4) CBE est brevetable, à condition que son utilisation pour cette méthode ne soit pas contenue dans l'état de la technique. Ces deux articles n'établissent aucune distinction entre l'utilisation pour une première indication médicale et l'utilisation pour une autre indication médicale. La raison pour laquelle les revendications relatives à l'utilisation d'une substance en vue d'obtenir un médicament destiné à traiter une nouvelle indication médicale doivent être plus limitées qu'une revendication de ce type visant une première indication thérapeutique réside dans l'existence ex hypothesi de cette première indication médicale, et non dans une éventuelle limitation qui serait inscrite à l'article 52(4) ou 54(5) CBE.

22. Dans la décision T 317/95, lorsque la chambre évoque au second paragraphe du point 4.5 des motifs l'appréciation des limites possibles de ce qui pourrait être reconnu comme une indication médicale supplémentaire au sens de la décision G 6/83 et estime opportun d'examiner si la seule caractéristique distinctive se rapporte à des activités médicales non commerciales et non industrielles, elle procède à une analyse qui aurait pu être évitée si elle avait suivi la décision de la Grande Chambre. Celle-ci a constaté en effet que si l'application thérapeutique est nouvelle et inventive, le titulaire du brevet peut obtenir une protection pour l'utilisation d'une composition en vue d'obtenir un médicament destiné à être utilisé dans le cadre de cette thérapie, même si la seule caractéristique nouvelle est la thérapie, laquelle représente en soi une activité médicale non commerciale et non industrielle.

23. Lorsque, dans la décision T 317/95, la chambre souligne au troisième paragraphe du point 4.5 des motifs que les activités typiques d'un médecin consistent à déterminer le meilleur plan de traitement individuel, et en particulier à

eines bestimmten Arzneimittels sowie deren Änderung herausgegriffen, womit völlig außer Acht gelassen wird, dass zu den Aufgaben eines Arztes ebenso die Auswahl dieses bestimmten Arzneimittels gehört. Patienten wären sicherlich überrascht darüber, dass dies nicht in die Zuständigkeit ihres Arztes fallen sollte, denn wer sonst könnte diese wichtige Entscheidung treffen? Dennoch könnte die Herstellung des Arzneimittels patentiert werden, weil seine Zusammensetzung, seine therapeutische Anwendung zu einem bestimmten Zweck oder sein Herstellungsverfahren neu ist. Allerdings lässt das EPÜ (s. Nr. 1 der Entscheidungsformel der Großen Beschwerdekammer) nicht einmal dann einen Anspruch auf das Therapieverfahren selbst zu, damit der Arzt (ebenso wie das Pflegepersonal) in seinem eigenen Tätigkeitsfeld unbeeinträchtigt bleibt, während der Patentschutz für die Herstellung nicht dem ausgeschlossenen Bereich zugerechnet wird. Gerade heutzutage gehört es nicht zu den üblichen Tätigkeiten eines Arztes, seine eigenen Arzneimittel herzustellen; diese werden im Handel bezogen. Die Große Beschwerdekammer lässt in ihrer Entscheidung lediglich auf die Herstellung eines Arzneimittels für eine weitere medizinische Verwendung ein Patent zu. Der Patentinhaber kann ein solches Patent zwar gegen einen konkurrierenden Hersteller oder Händler durchsetzen, wenn er nachweist, dass das Arzneimittel zur Verwendung für die weitere medizinische Indikation hergestellt wurde; allerdings berechtigt das Patent seinen Inhaber ebenso wenig wie im Falle einer ersten medizinischen Indikation dazu, in den vom Patentschutz ausgeschlossenen Bereich der medizinischen Behandlung selbst einzugreifen.

24. Wie unter Nummer 4.6 Absatz 1 der Entscheidung T 317/95 deutlich festgestellt, wurde in dieser Sache nicht auf der Grundlage des Tatbestands der vorstehend erörterten mangelnden Patentfähigkeit gemäß Artikel 52 (4) EPÜ entschieden. Vielmehr beruhte die Entscheidung auf mangelnder erfinderischer Tätigkeit, also einem Rechtsgrund, der mit der Entscheidung G 1/83 in Einklang steht und gegen den die mit dem vorliegenden Fall befasste Kammer nichts einzuwenden gehabt hätte. Da jedoch die in T 317/95 vorgebrachten Nichtgründe, die sich auf Artikel 52 (4) EPÜ beziehen, in der angefochtenen Entscheidung herangezogen wurden und auch auf Seite 105 der "Rechtsprechung der Beschwerdekammern"

cation of drug regimens for administering a particular medicament, simply ignores that it is equally part of the physician's role to choose the particular medicament. Patients would certainly be surprised to learn that this is not part of their physician's function, as who else would be competent to make this critical choice? Yet the manufacture of the medicament may be patented because its composition is absolutely new, because its therapeutic use for any purpose is new, or because the particular process of manufacture is new. But not even in these situations does the EPC (see point 1 of the Enlarged Board of Appeals order point 1) allow a claim to the method of therapy as such, so the physician is protected in his own field (as are nursing staff) whereas patent protection for manufacture is not considered to be interference in this forbidden area. It is not, certainly nowadays, part of the ordinary task of a physician to manufacture his own medicaments: these are bought from suppliers. The Enlarged Board decision merely allows obtaining of a patent covering the manufacture of a medicament for a further medical use. Even if the proprietor of such a patent can enforce it against a competing manufacturer or dealer, by proving that it was manufactured for the purpose of being used in the further medical indication, the patent will still not allow the patentee to interfere in the excluded area of the medical treatment itself, anymore than in the case of a first medical indication.

24. The first paragraph of point 4.6 of decision T 317/95 states clearly that the decision in that case was not based on the ground of non-patentability under Article 52(4) EPC dealt with above. Rather the decision was based on lack of inventive step, which is a legal ground in conformity with decision G 5/83 with which this Board would have had no quarrel. Nevertheless since the non-reasons of decision T 317/95 relating to Article 52(4) EPC have been relied on in the decision under appeal, and are cited at p. 92 of the book Case Law of the Boards of Appeal (4th edition 2001) in the interests of a uniform case law this aspect of the decision needed to be dealt with.

prescrire et à modifier le régime d'administration d'un médicament donné, elle méconnaît tout simplement que le choix de ce médicament appartient également au médecin. Les patients seraient certainement étonnés d'apprendre que cela ne fait pas partie des fonctions de leur médecin, car qui d'autre serait compétent pour opérer ce choix crucial ? Toutefois, la fabrication du médicament peut être brevetée, parce que sa composition ou son application thérapeutique dans un but quelconque est nouvelle, ou parce que son procédé de fabrication est nouveau. Mais même dans ces situations, la CBE (cf. point 1 du dispositif de la décision de la Grande Chambre de recours) n'admet pas de revendication ayant pour objet la méthode thérapeutique en tant que telle, de sorte que le médecin est protégé dans son propre domaine (tout comme le personnel soignant), alors que la protection par brevet pour la fabrication n'est pas considérée comme une ingérence dans ce domaine interdit. De nos jours, le médecin n'a pas pour tâche de fabriquer ses propres médicaments : il les achète auprès d'un fournisseur. La Grande Chambre de recours autorise simplement, dans sa décision, l'obtention d'un brevet couvrant la fabrication d'un médicament destiné à une indication médicale supplémentaire. Même si le titulaire d'un tel brevet peut le faire valoir à l'encontre d'un fabricant ou fournisseur concurrent, en prouvant que le médicament a été fabriqué dans le but d'être utilisé pour la nouvelle indication médicale, il ne pourra néanmoins pas s'ingérer dans le domaine réservé du traitement médical proprement dit, pas plus que dans le cas d'une première indication médicale.

24. Dans l'affaire T 317/95, la chambre énonce clairement au premier paragraphe du point 4.6 des motifs qu'elle n'a pas rendu sa décision sur la base du motif de la non-brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE qui a été évoqué ci-dessus. La décision est au contraire fondée sur le défaut d'activité inventive, qui est un motif juridique conforme à la décision G 6/83 et contre lequel la présente Chambre n'a rien à redire. Toutefois, étant donné que les non-motifs de la décision T 317/95 relatifs à l'article 52(4) CBE ont été invoqués dans la décision contestée et sont cités dans "La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets" à la page 105 (4<sup>e</sup> édition de 2001), cet aspect de la décision se

(4. Auflage 2001) angeführt werden, galt es im Interesse einer einheitlichen Rechtsprechung, auf diesen Aspekt der Entscheidung einzugehen.

#### Entscheidung T 56/97

25. Die Entscheidung T 56/97 betrifft einen Fall, in dem die Einspruchsabteilung das Patent auf der Grundlage des auf eine zweite medizinische Verwendung gerichteten Anspruchs 1 in geänderter Form aufrechterhalten hatte. Die Passagen dieser Entscheidung, die nach Auffassung der jetzigen Kammer dem Artikel 52 (4) EPÜ und dem Tenor der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer zuwiderlaufen, sind in den Nummern 2.4 bis 2.6 der Entscheidung T 56/97 enthalten und lauten wie folgt:

*"2.4 Angesichts der vorstehenden Überlegungen drängt sich die Frage auf, ob Anspruch 1 mit Artikel 52 (4) EPÜ in Einklang steht. Dieser Artikel schließt Arzneimittel und ihre Herstellung nicht vom Patentschutz aus, sondern soll gewährleisten, dass die konkrete Anwendung von Verfahren zur medizinischen Behandlung durch Ärzte an ihren Patienten nicht durch Ausschließungsrechte behindert oder eingeschränkt werden soll, die durch Patente verliehen werden. In ihrer Entscheidung G 1/83 (a a. O., s. insbesondere Nr. 22 der Entscheidungsgründe) stellte die Große Beschwerdekammer fest, dass der Zweck von Artikel 52 (4) EPÜ darin besteht, die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten. Somit lautet im vorliegenden Fall die entscheidende Frage, ob Anspruch 1 auf ein Behandlungsverfahren oder aber auf einen für die Behandlung bereitgestellten Gegenstand gerichtet ist.*

2.5. Zur Beantwortung dieser Frage muss die Kammer die Merkmale prüfen, die tatsächlich den Kern der beanspruchten angeblichen Erfindung bilden. Diese Merkmale betreffen die Verabreichung bekannter Arzneimittel, d. h. Thiazid-Diuretika, in einer bestimmten vorgeschriebenen Verabreichungsweise oder einer bestimmten Dosierungseinheit zur bekannten Behandlung der Hypertension, ohne zugleich eine effektive Diurese zu bewirken. Sie gehen auf die Entdeckung zurück, dass eine gezielt gewählte Behandlungsweise, die die vorherige Bestimmung des diuretisch

#### Decision T 56/97

25. Decision T 56/97 concerns a case where the opposition division had maintained the patent in amended form on the basis of a claim 1 in second medical use form. The passages in that decision, which this Board considers to be in conflict with Article 52(4) EPC and the view expressed in Enlarged Board of Appeal decision G 5/83, appear in points 2.4 to 2.6 of decision T 56/97 set out below:

*"2.4. The above considerations lead necessarily to the question whether or not claim 1 is compatible with Article 52(4) EPC. That article does not exclude medicaments and their preparation from being patentable, but has the purpose of ensuring that the actual use, by practitioners, of methods of medical treatment when treating patients should not be subject to restraint or restriction by patent monopolies. The Enlarged Board stated in decision G 5/83 (loc. cit., see especially Reasons, point 22) that the intention of Article 52(4) EPC is to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities. Hence, in the present case the decisive question is whether claim 1 concerns a method of treatment as opposed to what is available for treatment.*

2.5. To decide this question the board has to consider the features that effectively contribute to the core of the alleged invention as claimed. These features concern the administration of known medicaments, ie thiazide diuretics, in a particular prescribed dosage regimen or a particular unit dosage amount for the known treatment of hypertension without simultaneously inducing effective diuresis. They reflect in fact the discovery that a specifically chosen treatment regimen, which requires predetermination by doctors of the diuretic effective dosage range in relation to each

devoir d'être traité dans l'intérêt d'une jurisprudence uniforme.

#### Décision T 56/97

25. La décision T 56/97 concerne une affaire dans laquelle la division d'opposition avait maintenu le brevet sous une forme modifiée sur la base de la revendication 1 qui portait sur une deuxième application thérapeutique. Les passages de cette décision qui, de l'avis de la présente Chambre, sont en contradiction avec l'article 52(4) CBE et l'opinion exprimée par la Grande Chambre de recours dans la décision G 6/83 figurent aux points 2.4 à 2.6 de la décision T 56/97 reproduits ci-dessous :

*"2.4. Eu égard aux considérations ci-dessus, il se pose nécessairement la question de savoir si la revendication 1 est compatible ou non avec l'article 52(4) CBE. Cet article n'exclut pas de la brevetabilité les médicaments et leur élaboration, mais vise à garantir que la mise en œuvre concrète, par les médecins, de méthodes de traitement médical ne soit pas entravée ou limitée par les monopoles conférés par les brevets. Dans la décision G 6/83 (loc. cit., cf. en particulier le point 22 des motifs), la Grande Chambre a déclaré que l'article 52(4) CBE est censé exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. Par conséquent, en l'espèce, la question décisive qui se pose est de savoir si la revendication 1 se rapporte à une méthode de traitement ou au contraire à ce qui est disponible pour le traitement.*

2.5. Pour répondre à cette question, la chambre doit examiner les caractéristiques qui représentent effectivement l'essence de la prétendue invention, telle que revendiquée. Ces caractéristiques concernent l'administration de médicaments connus, à savoir des diurétiques thiazidiques, selon un régime posologique donné ou selon un dosage unitaire particulier dans le traitement connu de l'hypertension, sans augmenter par ailleurs la diurèse. En fait, elles reflètent la découverte qu'un régime de traitement sélectionné spécifiquement, qui requiert la détermination préalable, par le méde-

wirksamen Dosierungsbereichs jedes verwendeten Thiazid-Diuretikums durch den Arzt erfordert (s. Beispiel 1), das gewünschte Ergebnis hervorbringt. Die im Einzelfall zu verabreichende Menge des Thiazid-Diuretikums wird dann ebenso wie Zeitpunkt und Zeitplan der Verabreichung auf herkömmliche Weise vom Arzt ausgewählt (s. Beispiel 1: Die Einheitsdosis wird in 4 bis 8 stündlichen Dosen ein bis zweimal täglich verabreicht).

Jedoch bedarf es zur Festlegung des optimalen individuellen Behandlungsplans und insbesondere zum Verordnen der Dosierungsweise eines bestimmten Arzneimittels sowie zu deren Änderung, um den besonderen Bedürfnissen eines Patienten gerecht zu werden und bei ihm das gewünschte Behandlungsergebnis zu bewirken, in erster Linie eines Arztes, der seine Heilkunst ausübt, d. h. die Heilung, Vorbeugung oder Linderung der Symptome von Leiden und Krankheit. Dies sind typische nicht-kommerzielle und nicht-industrielle Tätigkeiten auf dem Gebiet der Medizin, die Artikel 52 (4) EPÜ von patentrechtlichen Beschränkungen freihalten soll. Vor diesem Hintergrund fällt es der Kammer schwer, in Anspruch 1 etwas anderes als einen erfolglosen Versuch zu sehen, Patentschutz für ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers zu erlangen, indem auf die schweizerische Anspruchsform zurückgegriffen wird (s. auch T 317/95 vom 26. Februar 1999, nicht im ABl. EPA veröffentlicht).

2.6. Da der Hauptantrag der Beschwerdeführerin/Patentinhaberin ohnehin aus den nachstehend ausgeführten Gründen zurückzuweisen ist, erübrigt sich hier eine abschließende Entscheidung über die vorstehenden Fragen."

26. Die jetzige Kammer ist schon mit der Darstellung der Entscheidung G 1/83 in Nummer 2.4 der Entscheidung T 56/97 nicht einverstanden. Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ, wonach Verfahren zur therapeutischen Behandlung nicht als Erfindungen gelten, wird durch Artikel 52 (4) Satz 2 EPÜ eingeschränkt, demzufolge dies nicht für Stoffe oder Stoffgemische zur Anwendung in derartigen Verfahren gilt. Dieser zweite Satz des Artikels 52 (4) EPÜ hat die Große Beschwerdekammer zu der Schlussfolgerung veranlasst, dass ein Anspruch, der auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches

particular thiazide diuretic used (see Example 1), provides the desired result. The specific amount of the thiazide diuretic to be administered is then conventionally selected by the doctor, as is the time and schedule of administration (see Example 1: the unit dose is administered in from 4 to 8 consecutive hourly doses, once or twice daily).

However, determination of the best individual treatment schedule, in particular the prescribing and modification of drug dosage regimens used for administering a particular medicament, so as to comply with the specific needs of a patient and to achieve the desired result of the treatment in an individual patient, calls first and foremost for the exercise by a medical practitioner of his professional skill in curing, preventing or alleviating the symptoms of suffering and illness. Such activities are typical of the non-commercial and non-industrial medical activities which Article 52(4) EPC intends should remain free from restraint. Against that background, the board has difficulty in seeing claim 1 as more than an unsuccessful attempt to obtain protection for a method of therapeutic treatment of the human or animal body by couching it in the form of a "Swiss type claim" (see also decision T 317/95 of 26 February 1999, not published in OJ EPO).

2.6. Since the appellant/proprietor's main request must in any case fail for the reasons set out below, no final decision on the above issues is necessary in the present case."

26. This Board already disagrees with how point 2.4 of decision T 56/97 represents decision G 5/83. Article 52(4) EPC first sentence stating that methods for treatment by therapy are not to be regarded as inventions is qualified by Article 52(4) EPC second sentence stating that this provision shall not apply to substances or compositions for use in such methods. It is this second sentence of Article 52(4) EPC which led the Enlarged Board to the conclusion that a claim directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for use in a therapy was

cin, de la posologie efficace sur le plan diurétique pour chaque diurétique thiazidique employé (cf. exemple 1), donne le résultat souhaité. La quantité de diurétique thiazidique à administrer est ensuite sélectionnée normalement par le médecin, au même titre que le moment auquel il est administré et le régime d'administration (cf. exemple 1 : la dose unitaire est administrée en 4 à 8 doses horaires consécutives, une à deux fois par jour).

Toutefois, c'est en premier lieu au médecin qu'il appartient, dans l'exercice de sa profession qui vise à guérir, prévenir ou alléger les symptômes de la souffrance et de la maladie, de déterminer le meilleur plan de traitement individuel, lequel consiste notamment à prescrire et à modifier le régime d'administration d'un médicament donné, afin de répondre aux besoins spécifiques d'un patient et à obtenir le résultat souhaité dans le traitement d'un patient déterminé. Il s'agit là d'activités médicales typiques, qui ne sont ni commerciales ni industrielles, et qui sont censées être exclues par l'art. 52(4) CBE des restrictions résultant de la brevetabilité. Dans ce contexte, la chambre ne saurait considérer la revendication 1 autrement que comme une tentative infructueuse d'obtenir une protection pour une méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal en la rédigeant sous la forme d'une revendication de type suisse (cf. également décision T 317/95 du 26 février 1999, non publiée au JO OEB).

2.6. Etant donné que la requête principale du requérant/titulaire du brevet doit en tout état de cause être rejetée pour les motifs exposés ci-après, il n'est pas nécessaire en l'espèce de statuer définitivement sur les questions susmentionnées."

26. En premier lieu, la présente Chambre n'est pas d'accord avec la façon dont le point 2.4 de la décision T 56/97 présente la décision G 6/83. L'article 52(4), première phrase CBE, selon lequel les méthodes de traitement thérapeutique ne sont pas considérées comme des inventions, est limité par l'article 52(4), deuxième phrase CBE, qui prévoit que cette disposition ne s'applique pas aux substances ou compositions pour la mise en œuvre de ces méthodes. C'est cette deuxième phrase de l'article 52(4) CBE qui a conduit la Grande Chambre à la conclu-

zur Herstellung eines Arzneimittels für eine therapeutische Anwendung gerichtet ist, nach den Bestimmungen des Artikel 52 (4) EPÜ insgesamt zulässig ist; dieser Aspekt bleibt in Nummer 2.4 der Entscheidung T 56/97 aber außer Betracht. Der letzte Satz der Nummer 2.4 – *"Somit lautet im vorliegenden Fall die entscheidende Frage, ob Anspruch 1 auf ein Behandlungsverfahren oder aber auf einen für die Behandlung bereitgestellten Gegenstand gerichtet ist"* – zeigt, dass in T 56/97 dem Tenor der Entscheidung G 1/83 nicht gefolgt wurde. Der strittige Anspruch in der Sache T 56/97 war in der in G 1/83 zugelassenen Form abgefasst und hätte deshalb als potenziell gewährbar behandelt werden sollen, weil er in den nach Artikel 52 (4) Satz 2 EPÜ zulässigen Bereich fällt und nicht in den nach Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ ausgeschlossenen Bereich. Gemäß G 1/83 besteht die entscheidende Frage also darin, ob das beabsichtigte Behandlungsverfahren, für das das Arzneimittel hergestellt wurde, neu und erfinderisch ist, und nicht in sonstigen Erwägungen im Zusammenhang mit Artikel 52 (4) EPÜ.

27. In Nummer 2.5 der Entscheidung T 56/97 wird die nach Ansicht der jetzigen Kammer falsche Sicht des Artikels 52 (4) EPÜ erneut deutlich; dort hebt die Kammer auf den unbestimmten Begriff der *"Merkmale, die tatsächlich der Kern der beanspruchten angeblichen Erfindung bilden"* ab, anstatt zu untersuchen, ob der Gegenstand des Anspruchs in der gewählten Formulierung nach Artikel 52 (4) EPÜ zulässig ist. Die in der Entscheidung T 56/97 angestellten Überlegungen über den Artikel 52 (4) EPÜ waren – wie aus deren Nummer 2.6 ersichtlich ist – überflüssig: Danach erging keine abschließende Entscheidung in dieser Frage, weil über den Fall auf der Grundlage mangelnder Neuheit bzw. des Verstoßes der verschiedenen Anträge gegen Artikel 123 (2) EPÜ abschließend entschieden wurde. Allerdings ist diese Feststellung, auch wenn sie für die damalige Entscheidung ohne Belang war, doch zu beanstanden, weil sie in späteren Fällen – so auch in der angefochtenen Entscheidung – Schwierigkeiten verursachte.

allowable under the provisions of Article 52(4) EPC as a whole, but in point 2.4 of decision T 56/97 this aspect is not reflected. The sentence at the end of point 2.4 "Hence, in the present case the decisive question is whether claim 1 concerns a method of treatment as opposed to what is available for treatment" shows that in decision T 56/97 the approach of decision G 5/83 was not being adopted. The claim under consideration in decision T 56/97 was in the form approved in decision G 5/83, and thereby should be treated as potentially patentable as falling within the allowed area of the second sentence of Article 52(4) EPC and not under the prohibited area of the first sentence of Article 52(4) EPC. The decisive question to be answered in accordance with decision G 0005/83 was then whether the intended method of treatment for which the medicament was manufactured was novel and inventive, and not any further consideration under Article 52(4) EPC.

27. Point 2.5 of decision T 56/97 further illustrates what this Board considers to be an incorrect approach to Article 52(4) EPC, by seeking to focus on the vague notion of "the features that effectively contribute to the core of the alleged invention", instead of focusing on whether the subject matter of the claim as formulated is allowable under Article 52(4) EPC. The considerations regarding Article 52(4) EPC made in decision T 56/97 were superfluous, as appears from its point 2.6 which states that no final decision was made on this issue, the case being finally decided on the basis of lack of novelty or non-compliance with Article 123(2) EPC of the various requests. But the statement, even if superfluous to the decision in which it was made, needs to be criticised since it has given rise to difficulties in later cases, such as the decision under appeal.

sion qu'une revendication ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique était admissible en vertu des dispositions de l'article 52(4) CBE dans son ensemble. Toutefois, cet aspect ne transparait pas au point 2.4 des motifs de la décision T 56/97. La dernière phrase du point 2.4 ("Par conséquent, dans la présente espèce, la question décisive qui se pose est de savoir si la revendication 1 se rapporte à une méthode de traitement, ou au contraire à ce qui est disponible pour le traitement") montre que dans cette affaire, la chambre n'a pas suivi l'approche adoptée dans la décision G 6/83. Or, la revendication en cause était rédigée sous la forme admise dans la décision G 6/83, de sorte qu'elle aurait dû être considérée comme potentiellement admissible puisqu'elle relève de la deuxième phrase de l'article 52(4) CBE et non des exclusions visées à la première phrase de l'article 52(4) CBE. Conformément à la décision G 6/83, il y avait donc lieu de se demander si la méthode de traitement pour laquelle le médicament était fabriqué était nouvelle et inventive, et non de se livrer à d'autres considérations au titre de l'article 52(4) CBE.

27. Le point 2.5 de la décision T 56/97 illustre également ce que la présente Chambre considère comme une approche incorrecte au titre de l'article 52(4) CBE. Dans cette affaire en effet, la chambre cherche à se concentrer sur la notion approximative des "caractéristiques qui représentent effectivement l'essence de la prétendue invention", au lieu d'examiner si l'objet de la revendication, telle qu'elle est formulée, est admissible au regard de l'article 52(4) CBE. Les considérations développées dans la décision T 56/97 au sujet de l'article 52(4) CBE étaient superflues, ainsi qu'il ressort du point 2.6 qui précise qu'aucune décision finale n'a été rendue sur la question, puisque l'affaire a été tranchée sur la base du défaut de nouveauté ou du non-respect des critères de l'article 123(2) CBE par les différentes requêtes. Il convient toutefois de critiquer ces énonciations, même si elles sont inutiles à la décision dans laquelle elles ont été faites, car elles ont suscité des difficultés dans des affaires postérieures, comme par exemple dans la décision qui fait l'objet du présent recours.

**Entscheidung T 584/97**

28. In der angefochtenen Entscheidung verwies die Prüfungsabteilung zur Stützung ihres Standpunkts auf Nummer 2.6 der Entscheidung T 584/97. Dort ging es um einen Anspruch folgenden Wortlauts:

*"1. Verwendung von Nikotin zur Herstellung eines Kits mit getrennten Einheiten von Nikotin verschiedener Konzentration, so dass mindestens eine Einheit eine subtherapeutische Dosis Nikotin und mindestens eine Einheit eine therapeutische Dosis Nikotin zur Behandlung von Krankheitszuständen enthält, die auf eine Therapie mit Nikotin ansprechen, die die getrennte oder stufenweise Verabreichung zunehmender Dosen von Nikotin umfasst."*

29. Neben Nummer 2.6 der Entscheidung T 584/97 sind auch die Nummern 2.3 und 2.4 hinreichend relevant in Bezug auf Artikel 52 (4) EPÜ, um hier angeführt zu werden, während Nummer 2.5, in der es um "kit-of-parts"-Ansprüche geht, so stark vom Thema abweicht, dass sie nicht der Erörterung bedarf. Die Nummern 2.3, 2.4 und 2.6 der Entscheidung T 594/97 lauten wie folgt:

*"2.3 Daher ist zu entscheiden, ob der Anspruch 1 des Streitpatents Merkmale enthält, die gegenüber der Offenbarung der Entgegenhaltung 1 als neu zu betrachten sind."*

*In diesem Zusammenhang stellt die Kammer fest, dass dieser Anspruch, wie von der Beschwerdeführerin betont, in der von der Großen Beschwerdekammer in G 1/83 (ABl. EPA 1985, 60) zugelassenen schweizerischen Anspruchsform abgefasst ist, um den Erfordernissen von Artikel 52 (4) EPÜ zu genügen.*

*Wenn also der Anspruch 1 mit der Offenbarung der Entgegenhaltung 1 verglichen werden soll, muss er entsprechend dieser Entscheidung ausgelegt werden.*

*Die richtige Auslegung dieses Verwendungsanspruchs lautet wie folgt:*

*"Verwendung eines Stoffes (Nikotin) zur Herstellung eines Arzneimittels (Kit mit subtherapeutischen und therapeutischen Einheiten) für eine therapeutische Anwendung (Behandlung von Krankheitszuständen, die auf eine Therapie mit*

**Decision T 584/97**

28. In the decision under appeal, decision T 584/97, point 2.6 was relied on by the Examining Division as supporting its views. This decision was considering a claim reading:

*"1. Use of nicotine for the manufacture of a kit containing separate units of nicotine of varying concentration, such that at least one unit contains a sub-therapeutic dose of nicotine and at least one unit contains a therapeutic dose of nicotine for the treatment of a condition susceptible to nicotine therapy involving the separate or sequential administration of increasing doses of nicotine."*

29. In addition to point 2.6 of decision T 584/97, points 2.3 and 2.4 are also sufficiently relevant to Article 52(4) EPC to quote here, but point 2.5 dealing with kit of parts claims is too remote to require discussion. Points 2.3, 2.4 and 2.6 of decision T 594/97 read:

*"2.3. It must therefore be decided whether claim 1 of the patent in suit contains features which could be regarded as novel vis-à-vis the disclosure in document (1)."*

*In that respect, as emphasised by the appellant, the Board notes that this claim is a "Swiss-type" claim drafted in the form approved by the Enlarged Board of Appeal in G 5/83 (OJ EPO, 1985, 64) to comply with the requirements of Article 52(4) EPC.*

*Accordingly, in order to compare claim 1 with the disclosure in document (1), it is necessary to construe claim 1 in the light of this decision.*

*The correct construction of this use claim is the following:*

*"Use of a substance (nicotine) for the manufacture of a medicament (a kit containing sub-therapeutic and therapeutic units) for therapeutic application (the treatment involving conditions susceptible to nicotine therapy involving*

**Décision T 584/97**

28. Dans la décision contestée, la division d'examen s'est appuyée sur le point 2.6 de la décision T 584/97, qui portait sur une revendication libellée comme suit :

*"1. Utilisation de la nicotine pour la fabrication d'un kit contenant des unités séparées de nicotine de concentration variable telle qu'au moins une unité contienne une dose sous-thérapeutique de nicotine et qu'au moins une unité contienne une dose thérapeutique de nicotine pour le traitement d'un état sensible à une thérapie nicotinique impliquant l'administration séparée ou séquentielle de doses croissantes de nicotine."*

29. Outre le point 2.6 de la décision T 584/97, les points 2.3 et 2.4 sont également suffisamment en rapport avec l'article 52(4) CBE pour être cités ici, mais le point 2.5, qui traite des revendications de type "kit of parts" est trop éloigné. Les points 2.3, 2.4 et 2.6 de la décision précitée s'énoncent comme suit :

*"2.3 Il convient donc de décider si la revendication 1 du brevet en litige contient des caractéristiques susceptibles d'être considérées comme nouvelles par rapport à l'exposé du document (1)."*

*Comme l'a souligné le requérant, la chambre note à cet égard qu'il s'agit d'une revendication de type suisse, qui est rédigée sous la forme admise par la Grande Chambre de recours dans la décision G 6/83 (JO OEB 1985, 67) pour satisfaire aux exigences de l'article 52(4) CBE.*

*Par conséquent, pour comparer la revendication 1 à l'exposé du document (1), il est nécessaire d'interpréter la revendication 1 à la lumière de cette décision.*

*L'interprétation correcte de cette revendication d'utilisation est la suivante :*

*"Utilisation d'une substance (nicotine) pour la fabrication d'un médicament (un kit contenant des unités sous-thérapeutiques et thérapeutiques) pour une application thérapeutique (traitement d'états sensibles à une thérapie nicotinique*

*Nikotin ansprechen, die die getrennte oder stufenweise Verabreichung zunehmender Dosen von Nikotin umfasst).*"

*Im Grunde genommen betrifft dieser Anspruch unabhängig von seinem Wortlaut, der durch die Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer vorgegeben ist, lediglich die Verwendung von Nikotin zur Behandlung von Krankheitszuständen, die auf eine Therapie mit Nikotin ansprechen.*

*Mit anderen Worten: Tatsächlich beansprucht wird hier die Verwendung von Nikotin zur Herstellung eines Arzneimittels, ohne dass von einer weiteren medizinischen Indikation die Rede ist. Wäre Nikotin nie zuvor in einem therapeutischen Zusammenhang offenbart worden, hätte ein solcher Gegenstand nach Artikel 54 (5) als Arzneimittel (erste medizinische Indikation) beansprucht werden können. In Anbetracht der Offenbarung der Entgegenhaltung 1 war dies hier jedoch nicht möglich, so dass sich die Beschwerdeführerin gegen diese Anspruchsform entschieden hat.*

*So hat die Beschwerdeführerin ihren Anspruch in der Form abgefasst, die von der Großen Beschwerdekammer nahe gelegt wurde, als sie sich insbesondere mit der so genannten zweiten medizinischen Indikation (s. G 1/83, Nr. 9 der Entscheidungsgründe, ABl. EPA 1985, 60) befasste, d. h. mit Fällen, in denen sich das sich aus der beanspruchten Verwendung ergebende Arzneimittel in keiner Weise von einem bekannten Arzneimittel unterscheidet.*

*Sofern das Arzneimittel für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung vorgesehen ist, gestand die Große Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung zu, dass "die erforderliche Neuheit des Arzneimittels, das Gegenstand des [auf eine zweite medizinische Verwendung gerichteten] Patentanspruchs ist, von der neuen pharmazeutischen Verwendung abgeleitet wird" (G 1/83, Nrn. 21 bis 23 der Entscheidungsgründe).*

*Im vorliegenden Fall ist keine derartige neue pharmazeutische Verwendung gegenüber der Entgegenhaltung 1 zu erkennen.*

*Auch bei Heranziehung der Beschreibung oder der abhängigen Ansprüche des Streitpatents, in denen bestimmte Krankheiten genannt werden (z. B.*

*the separate or sequential administration of increasing doses of nicotine)".*

*In fact and in essence, this claim amounts merely to the use of nicotine for treating conditions susceptible to nicotine therapy, independently of its wording which is dictated by the Enlarged Board of Appeal's decision G 5/83.*

*In other words, what is here factually claimed is the use of nicotine for the manufacture of a medicament, without any further specified medical indication. Provided nicotine had never been disclosed before in relation with therapy, such a subject-matter could have been claimed under Article 54(5) as a medicament (First medical indication). This was however here not possible in view of the disclosure in document (1), and it is not the form of the claim chosen by the appellant.*

*Indeed, the appellant has worded its claim in the form suggested by the Enlarged Board of Appeal when more particularly considering the so-called second medical indication (see G 5/83, point 9, OJ EPO 1985, 65), ie cases in which the medicament resulting from the claimed use is not in any way different from a known medicament.*

*In its decision, provided the medicament is for a specified new and inventive application, the Enlarged Board of Appeal admitted that "the required novelty for the medicament which forms the subject-matter of the [second medical use] claim is derived from the new pharmaceutical use" (G 5/83, points 21 to 23).*

*In the present case, no such new pharmaceutical use over document (1) can be seen.*

*Even if account was taken of the description or the dependant claims of the patent in suit where specific diseases are mentioned (eg Alzheimer disease in*

*comprenant l'administration séparée ou séquentielle de doses croissantes de nicotine)".*

*En fait, cette revendication revient simplement à utiliser de la nicotine pour traiter des états sensibles à la thérapie nicotinique, et ce indépendamment de sa formulation qui est dictée par la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours.*

*Autrement dit, la revendication porte en réalité sur l'utilisation de la nicotine pour fabriquer un médicament, sans fournir la moindre précision sur une autre indication médicale. Si la nicotine n'avait jamais été divulguée auparavant en relation avec une thérapie, un tel objet aurait pu être revendiqué en tant que médicament conformément à l'article 54(5) CBE (première indication médicale). Cependant, ceci n'était pas possible ici au regard de l'exposé du document (1) et cette forme de revendication n'a d'ailleurs pas été choisie par le requérant.*

*Le requérant a en effet formulé sa revendication sous la forme suggérée par la Grande Chambre de recours lorsque celle-ci a plus particulièrement examiné ce qu'il est convenu d'appeler "la deuxième indication médicale" (cf. G 6/83, point 9, JO OEB 1985, 67), c.-à-d. les cas où le médicament issu de l'application revendiquée ne diffère en rien d'un médicament connu.*

*Dans sa décision, la Grande Chambre a admis que "la nouveauté présentée par le médicament objet de la revendication (relative à une deuxième application thérapeutique) dérive de la nouvelle application pharmaceutique" (G 6/83, points 21 à 23 des motifs), à condition que le médicament soit destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et inventive.*

*Dans la présente espèce, on ne décèle aucune application pharmaceutique nouvelle par rapport au document (1).*

*Même si l'on tient compte de la description ou des revendications dépendantes du brevet en cause, qui mentionnent certaines maladies (p. ex. la maladie*

Alzheimer-Krankheit in Anspruch 6, Colitis ulcerosa in Anspruch 7), zeigt sich, dass diese Indikationen bereits in der Entgegenhaltung 1 offenbart sind. Zudem hat die Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung zwar dahingehend argumentiert, aber keinen Versuch unternommen, Anspruch 1 entsprechend zu ändern.

2.4 Im Übrigen wurde der Begriff der zweiten medizinischen Indikation in der späteren Rechtsprechung der Beschwerdekammern auf bestimmte Sachverhalte erweitert; so kann u. a. die Behandlung derselben Krankheit mit demselben Stoff als neue therapeutische Anwendung gelten, wenn sie an einer neuen Gruppe von Subjekten vorgenommen wird, die sich von der früheren Gruppe unterscheidet (z. B. T 19/86, ABl. EPA 1989, 24).

In der Verhandlung wies die Beschwerdeführerin auf das Ausbleiben von Nebenwirkungen hin, das die Therapie gemäß Anspruch 1 des Streitpatents erreiche. Dazu stellt die Kammer fest, dass diese Wirkung hauptsächlich erzielt wird, wenn die zu behandelnden Patienten im Wesentlichen Nichtraucher sind, bei denen das Problem der mit der Verabreichung von Nikotin verbundenen Toxizität auftritt. Anspruch 1 ist jedoch nicht auf eine solche Gruppe von Subjekten beschränkt. Daher kann dieser Aspekt bei der Prüfung der Neuheit des Anspruchs 1 nicht berücksichtigt werden.

2.6 Zutreffend ist auch, dass die Entgegenhaltung 1 die konkrete Verabreichungsweise nach dem Streitpatent nicht offenbart, bei der zunehmende Dosen von Nikotin von subtherapeutischen bis zu therapeutischen Dosen verabreicht werden.

Wie bereits angeführt, soll mit der Verabreichungsweise u. a. eine Toleranz aufgebaut werden, um die mit der Verabreichung von Nikotin an Nichtraucher verbundene Toxizität abzumildern. Entgegen der nicht belegten Behauptungen der Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung kann die Kammer nicht gelten lassen, dass diese Wirkung beim gesamten Patientenspektrum und insbesondere bei starken Rauchern erzielt wird.

Fraglich erscheint auch, ob es sich bei diesem Merkmal tatsächlich um eine medizinische Tätigkeit im industriellen

claim 6; ulcerative colitis in claim 7), it can be seen that these indications are already disclosed in document (1). Furthermore, although arguing in this direction during the oral proceedings, the appellant did not make any attempt to amend claim 1 accordingly.

2.4. In addition, according to the case law formed by subsequent decisions of the boards of appeal the concept of second medical indication has been extended to cover particular situations, among other cases, the treatment of the same disease with the same compound could also represent a novel therapeutic application when it is carried out on a new group of subjects which is distinguished from the former group (eg T 19/86, OJ EPO 1989, 24).

During the proceedings, the appellant insisted on the absence of side effects achieved by the therapy according to claim 1 of the contested patent, the Board notes that this effect is mainly achieved when the patients to be treated are substantially non-smoking patients for whom the problem linked with the toxicity associated with administering nicotine arises. Claim 1 is, however, not restricted to such a group of subjects. Accordingly, this aspect cannot be taken into consideration for assessing the novelty of claim 1.

2.6. It is also true that document (1) does not disclose the specific regimen of the patent in suit involving the administration of increasing doses of nicotine from sub-therapeutic to therapeutic levels.

As already mentioned above, the aim of the regimen is inter alia the achievement of tolerance in order to alleviate the toxicity associated with administering nicotine to non-smoking patients. Contrary to the unsupported submissions of the appellant during the oral proceedings, it cannot be accepted that this effect is achieved for the whole spectrum of patients, in particular the heavy smokers.

It also appears questionable whether this feature does indeed reflect a medical activity in the industrial and commercial

d'Alzheimer à la revendication 6 ou la rectocolite hémorragique à la revendication 7), on constate que ces indications sont déjà divulguées dans le document (1). De plus, bien qu'il ait argumenté dans ce sens lors de la procédure orale, le requérant n'a tenté à aucun moment de modifier la revendication 1 en conséquence.

2.4. Par ailleurs, le concept de la deuxième indication médicale a été étendu dans la jurisprudence ultérieure des chambres de recours pour couvrir des situations particulières. Ainsi, le traitement de la même maladie à l'aide du même composé peut également représenter une nouvelle application thérapeutique pour autant qu'il soit réalisé sur un nouveau groupe de sujets distinct du groupe antérieur (cf. p. ex. T 19/86, JO OEB 1989, 24).

Au cours de la procédure, le requérant a insisté sur l'absence d'effets secondaires de la thérapie selon la revendication 1 du brevet contesté. La chambre relève à ce sujet que cet effet est principalement obtenu lorsque les patients à traiter sont des non-fumeurs, chez lesquels se pose le problème de la toxicité liée à l'administration de nicotine. La revendication 1 n'est cependant pas limitée à un tel groupe de sujets. Dès lors, cet aspect ne saurait être pris en considération pour apprécier la nouveauté de l'objet de la revendication 1.

2.6. Il est également vrai que le document (1) ne divulgue pas le régime d'administration spécifique du brevet en cause, qui prévoit l'administration de doses croissantes de nicotine en partant d'un niveau sous-thérapeutique pour aboutir à un niveau thérapeutique.

Ainsi qu'il a déjà été mentionné ci-dessus, le régime d'administration vise entre autres à obtenir une bonne tolérance, afin d'atténuer la toxicité liée à l'administration de nicotine à des patients non fumeurs. Contrairement aux arguments que le requérant a invoqués lors de la procédure orale sans les étayer, la chambre ne peut faire sienne l'affirmation selon laquelle cet effet est obtenu pour l'ensemble des patients, et en particulier pour les grands fumeurs.

On peut également se demander si cette caractéristique reflète effectivement une activité médicale dans le

und kommerziellen Bereich handelt, die nicht nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist.

Dieses Merkmal des Anspruchs, das lediglich die Verordnung einer bestimmten Verabreichungsweise für prinzipiell bekannte medizinische Behandlungen betrifft, kann jedoch nicht als eine weitere medizinische Indikation betrachtet werden, von der auf der Grundlage der in der Entscheidung G 1/83 dargelegten Grundsätze Neuheit abgeleitet werden könnte (s. Nr. 2.2).

Vor diesem Hintergrund gelangt die Kammer zu dem Schluss, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 den Erfordernissen der Neuheit nach Artikel 54 EPÜ nicht genügt.

Damit ist es nicht erforderlich, auf den Gegenstand der übrigen Ansprüche oder auf die anderen Einspruchsgründe einzugehen."

30. In der Entscheidung T 584/97 wird zwar ausdrücklich der Schluss gezogen, dass der Gegenstand von Anspruch 1 nicht den Erfordernissen der Neuheit genügt; allerdings geht nicht klar daraus hervor, ob dies daran liegt, dass die Behandlung mit zunehmenden Dosen von Nikotin nicht als neu erachtet wird, oder daran, dass sie aus nicht weiter erläuterten Gründen gemäß Artikel 52 (4) EPÜ oder möglicherweise Artikel 54 (5) EPÜ als Anspruchsmerkmal außer Betracht bleiben muss. Falls Letzteres zutrifft, steht die Entscheidung T 584/97 nach Auffassung der jetzigen Kammer im Widerspruch zu G 1/83, wonach die Neuheit der Therapie selbst zu prüfen ist. Des weiteren hält die Kammer die Umdeutung des Anspruchs in Nummer 2.3 der Entscheidungsgründe (vgl. die Feststellung: "Im Grunde genommen betrifft dieser Anspruch lediglich die Verwendung von Nikotin zur Behandlung von Krankheitszuständen, die auf eine Therapie mit Nikotin ansprechen ..."), die den eigentlichen Wortlaut und Gegenstand des Anspruchs außer Acht lässt, für ein Vorgehen, das jeder Grundlage im EPÜ entbehrt, da insbesondere die Artikel 84 und 113 (2) EPÜ vorsehen, dass der Anspruch und sein Gegenstand in der vom Anmelder oder Patentinhaber vorgelegten Fassung zu prüfen sind.

field not excluded from patentability within the terms of Article 52(4) EPC.

This feature of the claim, which relates merely to the prescription of a specific drug regimen for basically known medical treatments, can not however be considered to represent a further medical indication from which novelty could be derived on the basis of the principles set out in decision G 5/83 (see 2.2).

In view of the above, the Board concludes that the subject-matter of claim 1 does not fulfil the requirements of novelty under Article 54 EPC.

Accordingly, there is no need to consider either the subject-matter of the other claims or the other grounds of opposition."

30. Whereas decision T 584/97 explicitly concludes that the subject-matter of claim 1 does not fulfil the requirements of novelty, it does not emerge clearly whether this is because the treatment with increasing doses of nicotine is considered not to be novel, or is to be disregarded as a feature of the claim for not further explained reasons under Article 52(4) EPC or possibly Article 54 (5) EPC. If the latter is the case, this Board considers that decision T 584/97 is in conflict with decision G 5/83, which would require the novelty of the therapy itself to be considered. Further this Board considers the approach of point 2.3 of reinterpreting the claim (see the statement: "... In fact and in essence, this claim amounts merely to the use of nicotine for treating conditions susceptible to nicotine therapy...") and thereby ignoring the claim's actual wording and subject matter as being an approach having no basis in the EPC, as in particular Articles 84 and 113(2) EPC require that the claim and its subject matter be considered in the text submitted by the applicant or proprietor.

domaine industriel et commercial qui n'est pas exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE.

Toutefois, cette caractéristique de la revendication, qui porte simplement sur la prescription d'un régime d'administration donné pour des traitements médicaux connus, ne saurait être considérée comme une indication médicale supplémentaire dont la nouveauté pourrait être établie sur la base des principes posés dans la décision G 6/83 (cf. point 2.2).

Au vu de ce qui précède, la chambre conclut que l'objet de la revendication 1 ne satisfait pas aux exigences de nouveauté énoncées à l'article 54 CBE.

Il n'y a donc pas lieu d'examiner l'objet des autres revendications, ni les autres motifs d'opposition."

30. Alors que la décision T 584/97 conclut explicitement que l'objet de la revendication 1 ne satisfait pas à l'exigence de nouveauté, on ne distingue pas clairement si c'est parce que le traitement par des doses croissantes de nicotine est considéré comme dépourvu de nouveauté ou parce qu'il ne doit pas être pris en considération en tant que caractéristique de la revendication en vertu de l'article 52(4) CBE ou éventuellement de l'article 54(5) CBE, pour des motifs qui n'ont pas été exposés. Si ce dernier cas de figure s'applique, la présente Chambre considère que la décision T 584/97 est en conflit avec la décision G 6/83, selon laquelle il y a lieu d'examiner la nouveauté de la thérapie proprement dite. En outre, lorsque la chambre réinterprète la revendication (cf. la phrase figurant au point 2.3 qui s'énonce comme suit: "En fait, cette revendication revient simplement à utiliser de la nicotine pour traiter des états sensibles à la thérapie nicotinique ..."), méconnaissant par là-même la formulation réelle et l'objet de la revendication, elle adopte une démarche qui, de l'avis de la présente Chambre, est dépourvue de toute base juridique dans la CBE, étant donné que les articles 84 et 113(2) CBE en particulier exigent que la revendication et son objet soient examinés dans le texte présenté par le demandeur ou le titulaire du brevet.

**Entscheidung T 4/98**

31. In dem der Entscheidung T 4/98 (ABI. EPA 2002, 139) zu Grunde liegenden Fall hatte die Einspruchsabteilung das Patent auf der Grundlage eines geänderten Anspruchs 1 aufrecht erhalten, der wie folgt lautet:

*"Verwendung einer Liposomenzusammensetzung, mit der die Wirksamkeit eines therapeutischen Mittels, das in einer therapeutisch wirksamen Menge intravenös verabreicht werden kann und in freier Form mit einer Halbwertszeit von weniger als ca. 4 Stunden aus der Blutbahn eliminiert wird, auf mindestens 24 Stunden verlängert werden kann und die Liposomen, die (i) aus vesikelbildenden Lipiden und zu 1 – 20 Molprozent aus einem mit einem Polyethylenglykol derivatisierten vesikelbildenden Lipid bestehen und (ii) einen ausgewählten durchschnittlichen Teilchendurchmesser im Größenbereich von ca. 0,1 bis 0,4 µm aufweisen, und das Mittel in liposomal verkapselter Form umfasst, zur Herstellung eines Stoffgemischs für die intravenöse Verabreichung, wobei die Dosis der Zusammensetzung eine Menge des liposomal verkapselten Mittels enthält, die mindestens dreimal so hoch ist wie die therapeutisch wirksame Menge."*

32. In T 4/98 wurde entschieden, dass der Anspruch 1 nicht als neuer, auf eine zweite medizinische Verwendung gerichteter Anspruch gelten kann (s. die nachstehend angeführte Nr. 8.1 der Entscheidungsgründe), wohl aber als neuer Verfahrensanspruch, der auf die Herstellung einer Liposomenzusammensetzung gerichtet ist (Nm. 8.2 bis 10.3 der Entscheidung T 4/98). Für den vorliegenden Fall sind nur die Nummern 8.1 und 8.2 von Belang, die wie folgt lauten:

*"8.1 Die Begriffe "Therapie" oder "therapeutische Anwendung" schließen nach allgemeinem Verständnis die Behandlung einer konkreten Krankheit mit einem bestimmten chemischen Stoff oder Stoffgemisch bei einem bestimmten menschlichen oder tierischen Individuum ein, das dieser Behandlung bedarf. Im Vergleich dazu lässt das Merkmal der "Dreifach- bzw. Zehnfachdosis" jegliche Angaben zumindest darüber vermissen, (i) welche Krankheit behandelt oder welchen Beschwerden abgeholfen werden soll, (ii) welcher Art das für die Behandlung oder Heilung der Krankheit eingesetzte therapeutische Mittel ist und (iii)*

**Decision T 4/98**

31. In the case leading to decision T 4/98 (OJ EPO 2002, 139) the Opposition Division had maintained the patent on the basis of an amended claim 1 reading:

*"Use of a liposome composition effective to extend to at least 24 hours, the period of effective activity of a therapeutic compound which can be administered intravenously in a therapeutically effective amount and which is cleared in free form in the blood stream with a half-life of less than about 4 hours, comprising liposomes (I) composed of vesicle-forming lipids and between 1-20 mole percent of a vesicle-forming lipid derivatised with a polyethyleneglycol, and (ii) having a selected mean particle diameter in the size range between about 0.1 to 0.4 µm (microns), and the compound in liposome-entrapped form, for the preparation of a composition for intravenous administration at a dose of the composition which contains an amount of the liposome-entrapped compound which is at least three times such therapeutically effective amount."*

32. In decision T 4/98 it was held that the claim 1 could not be treated as novel as a second medical use claim (see point 8.1 quoted below) but could still be treated as a novel process claim for manufacturing a liposome composition (points 8.2 to 10.3 of decision T 4/98). Only points 8.1 and 8.2 of that decision are relevant to the present case, and so will be quoted here:

*"8.1. As generally understood, the concept of "therapy" or "therapeutic application" includes treatment of a particular illness or disease with a specified chemical substance or composition in a specified human or animal subject in need of such treatment. By comparison, the "three (or ten) times dosage" feature fails to provide any indication of at least (i) the illness or disease to be treated or the ailment to be cured, (ii) the nature of the therapeutic compound used for treating or curing the disease and (iii) the subject to be treated. In the absence of the identification of any of these parameters (i) to (iii), the "three times (or ten*

**Décision T 4/98**

31. Dans l'affaire qui a abouti à la décision T 4/98 (JO OEB 2002, 139), la division d'opposition avait maintenu le brevet sur la base d'une revendication 1 modifiée, qui s'énonce comme suit :

*"Utilisation d'une composition de liposomes permettant d'étendre à 24 heures au moins la période d'activité effective d'un composé thérapeutique qui peut être administré par voie intraveineuse en quantité thérapeutiquement efficace et qui est libéré sous forme libre dans le sang avec une demi-vie inférieure à 4 heures environ, comprenant des liposomes (i) composés de lipides formant des vésicules et entre 1 et 20 % molaire d'un lipide formant des vésicules dérivé par un polyéthylène glycol, et (ii) ayant un diamètre de particule moyen choisi, dont la taille est comprise entre environ 0,1 et 0,4 µm (microns), et le composé sous forme d'inclusion dans les liposomes, pour la préparation d'une composition à une dose convenant pour une administration intraveineuse de la composition contenant une quantité du composé inclus dans les liposomes qui représente au moins trois fois ladite quantité thérapeutiquement efficace."*

32. Dans la décision T 4/98, la chambre a estimé que la revendication 1 ne pouvait pas être considérée comme nouvelle, en tant que revendication relative à une seconde indication médicale (cf. point 8.1 cité ci-dessous), mais qu'elle pouvait néanmoins être considérée comme une revendication de procédé nouvelle pour l'élaboration d'une composition de liposomes (points 8.2 à 10.3 des motifs de la décision T 4/98). Seuls les points 8.1 et 8.2 de cette décision sont pertinents en l'espèce. Ils s'énoncent comme suit :

*"8.1. Dans l'acception qui leur est généralement reconnue, les termes "thérapie" et "application thérapeutique" incluent notamment le traitement d'une maladie ou d'une affection particulière au moyen d'une substance ou d'une composition chimique déterminée administrée à un sujet humain ou animal déterminé qui a besoin d'un tel traitement. Par comparaison, la caractéristique "trois doses" (ou "dix doses") ne donne aucune indication permettant d'identifier au moins i) la maladie ou l'affection à traiter ou le trouble à soigner, ii) la nature du composé thérapeutique utilisé pour le traitement ou la guérison de l'affection et (iii)*

welches Individuum behandelt werden soll. Wenn keiner dieser Parameter (i) bis (iii) feststeht, bezieht sich das Merkmal der "Dreifach- bzw. Zehnfachdosis" auf die intravenöse bzw. subkutane Verabreichung eines unbestimmten von einer Liposomenhülle umschlossenen therapeutischen Mittels in einer Menge, die mindestens dem Dreifachen bzw. Zehnfachen der therapeutisch wirksamen Menge dieses unbestimmten therapeutischen Mittels entspricht, zur Behandlung einer unbestimmten Krankheit bei einem nicht näher bezeichneten Patienten oder anderen menschlichen oder tierischen Individuum. Vor diesem Hintergrund erschließt sich der Kammer nicht, wie dieses Merkmal als Angabe einer bestimmten Behandlungsmethode oder therapeutischen Anwendung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ verstanden werden könnte. Nach Maßgabe der in G 1/83 aufgestellten Grundsätze (s. insbesondere Ende der Ausführungen unter Nr. 21 der Entscheidungsgründe) und der umfassenden Rechtsprechung der Beschwerdekammern zu dieser Frage (s. beispielsweise "Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts", 3. Auflage, 1998, I. C. 6.2, S. 110 – 116) kann das Konzept der "zweiten (weiteren) medizinischen Verwendung" nur auf Ansprüche angewendet werden, die sich auf die Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemischs (hier: der durch die Ansprüche definierten Liposomenzusammensetzungen) zur Herstellung eines Arzneimittels beziehen, das zur Anwendung in einem in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Verfahren bestimmt ist. Aus den vorstehenden Gründen ist dies hier eindeutig nicht der Fall.

8.2 Ausgehend von den obigen Überlegungen ist der Gegenstand der fraglichen unabhängigen Ansprüche somit als nichttherapeutische technische Tätigkeit (Verfahren) zu interpretieren. Das Merkmal der "Dreifach- bzw. Zehnfachdosis" kann dann nur als eines der Verfahrensmerkmale verstanden werden, die das beanspruchte Verfahren kennzeichnen."

33. In Nummer 8.1 Satz 1 der Entscheidung T 4/98 heißt es, dass eine Therapie etwas **einschließt**, das drei Kriterien entspricht, und in Satz 2 werden diese Kriterien genauer definiert. Mit Nummer 8.1 Satz 4 der Entscheidung T 4/98 wird dann offenbar **ausgeschlossen**, dass etwas, das diesen drei Kriterien nicht entspricht, als therapeutische Anwendung im Sinne des Artikel 52 (4)

times) dosage" feature actually relates to the intravenous (or subcutaneous) administration of an unspecified therapeutic compound in liposome-entrapped form in an amount, which is at least three (or ten) times the therapeutically effective amount of said unspecified therapeutic compound, for the treatment of an unspecified illness or disease in an unidentified patient or other human or animal subject. This being the case, the board fails to see how this feature could be construed as specifying a particular method of treatment or a therapeutic application within the meaning of Article 52(4) EPC. In accordance with the principles set out in decision G 5/83 (see especially Reasons, end of point 21) and the substantial body of case law which has been developed by the boards of appeal in this respect (see eg "Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office", 3rd edition, 1998, I. C. 6.2, pp 98-103), the concept of "second (further) medical use" can only be applied to claims to the use of substances or compositions (here the liposome compositions defined in the claims) for the preparation of a medication intended for use in a method referred to in Article 52(4) EPC. For the reasons given above, this is clearly not the case here.

8.2. In view of the foregoing observations, the subject-matter of the above-mentioned independent claims is accordingly to be understood as relating to a non-therapeutic technical activity (process). The "three times (or ten times) dosage" feature can then only be construed as one of the process features characterising the claimed process."

33. In the first sentence of point 8.1, decision T 4/98 states that therapy **includes** something meeting three criteria, and these criteria are defined in more detail in the second sentence. Decision T 4/98 then appears by the fourth sentence of point 8.1 to be saying that something not meeting these three criteria is **excluded** from being treated as a therapeutic application within the

le sujet à traiter. Ne permettant d'identifier aucun de ces paramètres i) à iii), la caractéristique "trois doses (ou dix doses)" est relative en fait à l'administration par voie intraveineuse (ou sous-cutanée) d'un composé thérapeutique non déterminé sous forme d'inclusion dans des liposomes, à une dose représentant au moins trois (ou dix) fois la quantité thérapeutiquement efficace dudit composé non déterminé, pour le traitement d'une maladie ou d'une affection non spécifiée dont est atteint un patient non identifié ou un autre sujet humain ou animal. Dans ces conditions, la chambre ne voit pas comment l'on pourrait considérer que cette caractéristique désigne une méthode de traitement particulière ou une application thérapeutique au sens de l'article 52(4) CBE. Conformément aux principes posés dans la décision G 6/83 (cf. notamment la fin du point 21 de l'exposé des motifs) ainsi que dans les nombreuses décisions rendues à ce sujet par les chambres de recours (cf. par ex. : "Jurisprudence des chambres de recours de l'Office européen des brevets", 3<sup>e</sup> édition, 1998, I. C. 6.2, p. 109-115), il ne peut être question de "seconde indication médicale" (ou de "toute indication médicale ultérieure") que dans le cas de revendications portant sur l'utilisation de substances ou de compositions (en l'occurrence, les compositions de liposomes définies dans les revendications) pour la préparation d'un médicament destiné à être utilisé dans une des méthodes visées par l'article 52(4) CBE. Or, pour les raisons précitées, ce n'est manifestement pas de cela dont il s'agit ici.

8.2. Etant donné les observations qui précèdent, il convient de considérer par conséquent que les revendications indépendantes susmentionnées ont pour objet une activité technique non thérapeutique (procédé) et de ne voir dès lors dans la caractéristique "trois doses" (ou "dix doses") que l'une des caractéristiques de procédé caractérisant le procédé revendiqué."

33. A la première phrase du point 8.1, la décision T 4/98 précise que le terme "thérapie" **inclut** quelque chose qui remplit trois critères, lesquels sont définis de façon plus détaillée à la deuxième phrase. A la quatrième phrase du point 8.1 de cette décision, la chambre semble ensuite dire qu'il est **exclu** qu'un objet qui ne répond pas à ces trois critères soit considéré comme

EPÜ betrachtet werden kann. Die genannten drei Kriterien entbehren jeder Grundlage im Wortlaut des EPÜ und erscheinen als Ausschlussdefinition des Begriffs "Therapie" recht willkürlich. Der jetzigen Kammer ist nicht klar, ob alle drei Kriterien zugleich erfüllt sein müssen oder ob die Erfüllung eines dieser Kriterien ausreicht (Letzteres legt der abweichend formulierte Leitsatz nahe).

34. Die Kammer hält jeden Versuch, den Begriff "Therapie" anhand bestimmter genauer Kriterien zu definieren, für müßig, da dies nach dem EPÜ nicht erforderlich ist und dazu ohne Anhaltspunkte im EPÜ kein allgemeiner Konsens erzielt werden kann; daher versucht sich die Kammer auch nicht an einer eigenen Definition. Der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer kann gefolgt werden, ohne dass es dazu einer genauen Definition der Therapie bedarf. Wie unter Nummer 7 der vorliegenden Entscheidung festgestellt, wurde die Formulierung "**bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung**" in Nummer 2 der Entscheidungsformel von G 1/83 lediglich in Abgrenzung zu der im Falle einer ersten therapeutischen Indikation zulässigen unbestimmten Therapie verwendet. Zur Unterscheidung von einer solchen ersten medizinischen Indikation muss die weitere medizinische Indikation im Anspruch mit einem gewissen Grad an Genauigkeit beschrieben sein. Jegliche Beschränkung der zulässigen Anspruchsbreite wäre jedoch in erster Linie anhand der Bestimmungen des Artikels 82 EPÜ über die Einheitlichkeit der Erfindung zu prüfen, da es für eine weitere medizinische Indikation außer der Therapie selbst, die ja bereits im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendung für eine erste medizinische Indikation offenbart wurde, eine allgemeine erfinderische Idee geben muss. Wenn der Anspruchsgegenstand – wie bei der zulässigen schweizerischen Anspruchsform – das durch Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ ausgeschlossene Verfahren zur therapeutischen Behandlung umgeht, muss nicht weiter geprüft werden, ob diese Bestimmung beachtet wurde, und es darf daraus erst recht keine Beschränkung der Anspruchsbreite resultieren.

meaning of Article 52(4) EPC. These three criteria mentioned have no basis in any wording to be found in the EPC, and as an exclusionary definition of "therapy" seem quite arbitrary. To this Board it is not clear whether all three criteria have to be met simultaneously, or whether meeting one of these criteria is sufficient (the differently worded headnote suggests the latter).

34. This Board considers any attempt to define therapy by reference to particular detailed criteria an exercise in futility, as not being required by the EPC and not being something on which general assent is achievable in the absence of any guidance in the EPC, and so this Board will not itself attempt a definition. Decision G 5/83 of the Enlarged Board of Appeal can be followed without requiring any detailed definition of therapy. As stated above in point 7 of this decision the use of "**specified new and inventive therapeutic application**" in point 1 of the order in Decision G 5/83 was merely by way of contrast to the unspecified therapy allowable in the case of first therapeutic indication. To distinguish over such first medical indication, the further medical indication must be specified in the claim with some degree of specificity. Any restriction on the breadth of claim allowable would however fall to be considered primarily under the provisions of Article 82 EPC on Unity of Invention, as for the further medical indication there must be some general inventive concept other than therapy as such, as the concept of therapy as such will have already been disclosed by the suggested use for a first medical indication. If the subject matter of the claim, as will be the case for a claim in the approved "Swiss" form, avoids the prohibited method of treatment by therapy of Article 52(4) EPC first sentence, then compliance with this provision does not need to be considered further, and certainly not for imposing restrictions on the breadth of the claim.

une application thérapeutique au sens de l'article 52(4) CBE. Les trois critères mentionnés ne trouvent aucun fondement dans le texte de la CBE et semblent tout à fait arbitraires pour formuler une définition du terme "thérapie" fondée sur des critères d'exclusion. De l'avis de la présente Chambre, on ne sait pas clairement si ces trois critères doivent être remplis simultanément, ou s'il suffit au contraire que l'un des ces critères soit rempli (comme le suggère le sommaire qui est libellé différemment).

34. Selon la présente Chambre, il est vain de tenter de définir le terme "thérapie" en se référant à des critères détaillés, étant donné qu'un tel exercice n'est pas requis par la CBE et qu'il n'est pas possible d'aboutir à un commun accord sur cette définition en l'absence d'une quelconque indication en ce sens dans la CBE. Aussi la présente Chambre ne tentera-t-elle pas de formuler une définition. Il est possible de suivre la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours sans qu'il soit nécessaire de définir précisément le terme "thérapie". Ainsi qu'il a déjà été relevé au point 7 de la présente décision, l'expression "utilisation thérapeutique **déterminée** nouvelle et comportant un caractère inventif" figurant au point 2 du dispositif de la décision G 6/83 a été employée dans le seul but d'établir une distinction avec la thérapie non déterminée qui est admise dans le cas d'une première indication thérapeutique. La nouvelle indication médicale doit être décrite dans la revendication avec un certain degré de précision pour pouvoir être différenciée de cette première indication médicale. Cependant, toute limitation de la portée admissible d'une revendication devrait pour l'essentiel être examinée à la lumière des dispositions de l'article 82 CBE sur l'unité d'invention, étant donné qu'il doit exister pour une nouvelle indication médicale un concept inventif général autre que la thérapie en tant que telle, laquelle a déjà été divulguée par l'utilisation proposée dans le cadre de la première indication médicale. Si, comme tel est le cas pour une revendication de type suisse, l'objet de la revendication ne représente pas une méthode de traitement thérapeutique, qui est exclue en vertu de l'article 52(4), première phrase CBE, il est inutile d'examiner plus avant si cette disposition est respectée et on ne saurait encore moins s'en prévaloir pour exiger une limitation de la portée de la revendication.

35. Hätte der Gesetzgeber beabsichtigt, dass die Herstellung eines Stoffgemisches zur Verwendung in einem weiteren therapeutischen Verfahren zwar patentierbar sein soll, die Ansprüche jedes einzelnen Patents aber besonderen Genauigkeitskriterien genügen müssten, dann hätte Artikel 82 EPÜ über die Einheitlichkeit der Erfindung als die einschlägige Rechtsvorschrift geändert werden müssen. Nach Auffassung der Kammer könnten nur präzise Definitionen durch den Gesetzgeber den erforderlichen allgemeinen Konsens herbeiführen, damit die Frage, wie genau die Ansprüche bestimmt sein müssen, um patentierbar zu sein, von einer Instanz des Europäischen Patentamts entschieden werden kann.

36. Nach Auffassung der Kammer gibt es hier keine Grauzone: Entweder ist ein Verfahren zur Verwendung eines Stoffgemisches keine therapeutische Behandlung, fällt somit nicht unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ und ist daher patentierbar, sofern es den übrigen Bestimmungen des EPÜ genügt, oder ein Verfahren ist eine therapeutische Behandlung, fällt damit unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ und ist also nicht an sich patentierbar; patentiert werden kann jedoch die Verwendung eines Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels, das im Rahmen einer solchen therapeutischen Behandlung angewandt wird, und zwar für eine unbestimmte Therapie als erste medizinische Indikation oder für eine bestimmte Therapie als weitere medizinische Indikation, sofern wiederum die übrigen Erfordernisse des EPÜ erfüllt sind, insbesondere Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

37. Folgt man der in Nummer 8.1 der Entscheidung T 4/98 vertretenen Auffassung, so stellt sich sogar die Frage, ob ein Verfahren zur quasi-therapeutischen Behandlung, das nicht mit der dort geforderten Genauigkeit dargelegt wurde und daher nicht als therapeutisches Verfahren gilt, dann als solches beansprucht werden könnte – nämlich als ein Verfahren, das nicht unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ fällt. Eine mögliche Analogie dazu könnte in der Entscheidung G 1/98 (ABl. EPA 2000, 111) gesehen werden, in der es um Ansprüche ging, die Pflanzensorten umfassen, aber nicht individuell angeben. Die jetzige Kammer hält einen solchen Schluss nicht für angebracht, da sie keine Analogie zwischen dem Ausschluss nach Artikel 53 b) EPÜ

35. If the legislator had wished to allow patenting of the manufacture of a composition for use in a further method of therapy, but had wished the claims of any one patent to be restricted to meet specific criteria of specificity, then the appropriate legal provision of the EPC to modify would have been Article 82 EPC on Unity of Invention. This Board considers that only precise definitions by the legislator could ensure the universal assent needed to make the question of how specific the claims had to be to be patentable suitable for decision by an instance of the European Patent Office.

36. On the view taken by this Board there is a seamless fit, either a method of using a composition is not a treatment by therapy and therefore falls outside the provision of Article 52(4) EPC first sentence, and so is patentable subject to compliance with the other provisions of the EPC, or else a method is a treatment by therapy and therefore inside the provision of Article 52(4) EPC first sentence, and so not itself patentable, but use of a composition for making a medicament for use in such treatment by therapy is patentable for unspecified therapy as a first medical indication or for a specified therapy as a further medical indication, again subject to compliance with the other provisions of the EPC, in particular novelty and inventive step.

37. On the view taken in decision T 4/98 point 8.1 the question even arises whether if a method of quasi therapeutic treatment was not specified with the detail there required, so that it did not qualify as a method of therapy, whether it could then be claimed as such, as being a method falling outside the provision of Article 52(4) EPC first sentence? A possible analogy could be seen for this in Enlarged Board Decision G 1/98 (OJ EPO 2000, 111) relating to claims comprising but not identifying plant varieties. This Board considers such a result inappropriate, as it sees no analogy between the exclusion of Article 53(b) EPC to prevent overlap with a different regime of protection for plant varieties, and the provision of Article 52(4) EPC

35. Si le législateur avait souhaité que la fabrication d'une composition destinée à la mise en œuvre d'une nouvelle méthode thérapeutique puisse être brevetée, mais que les revendications du brevet soient limitées afin de remplir certains critères de précision, il aurait fallu modifier l'article 82 CBE sur l'unité d'invention. Selon la Chambre, seules des définitions précises données par le législateur pourraient faire l'unanimité requise pour que la question de savoir quel est le degré de précision qu'une revendication doit présenter pour être brevetable soit susceptible d'être tranchée par une instance de l'Office européen des brevets.

36. De l'avis de la présente Chambre, la situation est parfaitement claire : soit une méthode d'application d'une composition ne constitue pas un traitement thérapeutique et ne tombe donc pas sous le coup de l'article 52(4), première phrase CBE, auquel cas elle est brevetable dès lors qu'elle satisfait aux autres exigences de la CBE, soit la méthode représente un traitement thérapeutique et tombe par conséquent sous le coup de l'article 52(4), première phrase CBE, auquel cas elle n'est pas brevetable en elle-même. Toutefois, l'utilisation d'une composition pour élaborer un médicament destiné à être employé dans le cadre d'un tel traitement thérapeutique est brevetable pour une thérapie non déterminée, dans le cadre d'une première indication médicale, ou pour une thérapie déterminée, dans le cadre d'une indication médicale supplémentaire, à condition là encore de satisfaire aux autres exigences de la CBE, telles qu'en particulier la nouveauté et l'activité inventive.

37. Si l'on suit l'avis exposé au point 8.1 de la décision T 4/98, il se pose même la question de savoir si une méthode de traitement quasi-thérapeutique qui ne serait pas exposée de façon suffisamment détaillée, de sorte qu'elle ne pourrait pas être considérée comme une méthode thérapeutique, serait néanmoins susceptible d'être revendiquée en tant que telle, c'est-à-dire en tant que méthode qui ne relève pas de l'article 52(4), première phrase CBE. On pourrait établir ici une analogie avec la décision G 1/98 de la Grande Chambre de recours (JO OEB 2000, 111) concernant des revendications qui englobent mais n'identifient pas des variétés végétales. La Chambre estime qu'une telle conclusion est incorrecte, car elle ne voit

zur Verhinderung von Überschneidungen mit dem Sortenschutz für Pflanzen und der Vorschrift in Artikel 52 (4) EPÜ zur Verhinderung der Erteilung von Patenten für therapeutische Verfahren erkennt, und sieht dies als weiteren Grund, sich nicht den unter Nummer 8.1 der Entscheidung T 4/98 vertretenen Ansichten über die Bedeutung des Begriffs "Therapie" anzuschließen.

#### Entscheidung T 485/99

38. Diese Entscheidung betrifft die Verwendung eines bestimmten Stoffgemisches zur Herstellung einer immunstimulierenden präoperativen Kost zur postoperativen Stimulierung des Immunsystems von Operationspatienten. Die Prüfungsabteilung hatte den Anspruch wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit in Bezug auf eine Druckschrift zurückgewiesen, während die mit dem Fall befasste Beschwerdekammer die Sache an die erste Instanz zurückverwies, die die Neuheit eines leicht geänderten Anspruchs gegenüber einer weiteren, im Prüfungsverfahren bereits berücksichtigten Druckschrift prüfen sollte. Die Passage dieser Entscheidung, die hier kommentiert werden soll, lautet wie folgt:

*"3.6. Was den Wortlaut des Anspruchs 1 anbelangt, so ist das einzige verbleibende Merkmal gegenüber der Druckschrift 1 die präoperative Aufnahme der Kost.*

*Deshalb ist zu untersuchen, ob sich die im Anspruch, der auch die postoperative Immunstimulierung nennt, angegebene präoperative Therapie von der in der Druckschrift 1 offenbarten Therapie durch eine andere medizinische (physiologische) Wirkung unterscheidet, die durch diese präoperative Verabreichung bedingt ist, und ob sie somit ein funktionelles Merkmal umfasst, das zu der therapeutischen Indikation im Sinne der Entscheidung G 1/83 führt, oder nicht.*

*Wenn nicht, könnte die auf diese Weise definierte Verwendung die ärztliche Behandlungsfreiheit einschränken (s. T 56/97, nicht im ABI. EPA veröffentlicht, Nm. 2 – 2.5 der Entscheidungsgründe). Die prä- oder postoperative Verabreichung der Kost wäre dann ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers und könnte somit nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht als patentierbare Erfindung gelten."*

preventing the grant of patents on methods of therapy, and a further reason for not adopting the views expressed in point 8.1 of decision T 4/98 on the meaning attributable to therapy.

#### Decision T 485/99

38. This decision concerns a use of a specified composition in the manufacture of an immunostimulatory pre-operative diet for post-operative stimulation of the immune system of patients subject to surgery. The Examining Division had refused the claim for lack of inventive step in relation to one document, whereas the Board of Appeal deciding the case remitted it for consideration of the novelty of a slightly modified claim over another document that had already been considered in the examination proceedings. The passage that this Board wishes to comment on reads as follows:

*"3.6. From the point of view of the wording of claim 1 it has to be said that the only feature remaining with respect to document (1) is the fact that the intake of the diet is pre-operative.*

*Therefore, it remains to be investigated whether the pre-operative therapy as defined in the claim, which also deals with post-operative immunostimulation, can be distinguished from the therapy disclosed in document (1) by a different medical (physiological) effect due to this pre-operative administration and thus whether it relates to a functional feature leading to the therapeutic indication in the sense of G 5/83 or not.*

*If it does not, the use defined in such a way might restrict the medical practitioner's freedom when treating his patients (see T 56/97, unpublished in the Official Journal, points 2-2.5). Pre- or post-operative administration of the diet would then constitute methods for treatment of the human body and could thus not be regarded as patentable inventions under Article 52(4) EPC."*

pas d'analogie entre l'exclusion au titre de l'article 53b) CBE, qui vise à empêcher tout chevauchement avec un régime de protection différent pour les variétés végétales, et la disposition de l'article 52(4) CBE, qui exclut de la brevetabilité les méthodes thérapeutiques. Il s'agit là d'une raison supplémentaire de ne pas adhérer aux vues exprimées au point 8.1 de la décision T 4/98 sur le sens du terme "thérapie".

#### Décision T 485/99

38. Cette décision porte sur l'utilisation d'une composition déterminée en vue de préparer un régime préopératoire immunostimulant visant à la stimulation postopératoire du système immunitaire de patients ayant subi une opération chirurgicale. La division d'examen avait rejeté la revendication pour défaut d'activité inventive par rapport à un document donné, mais la chambre compétente a renvoyé l'affaire à la première instance afin que celle-ci examine la nouveauté d'une revendication légèrement modifiée par rapport à un autre document qui avait déjà été pris en compte lors de la procédure d'examen. Le passage sur lequel la présente Chambre souhaite prendre position s'énonce comme suit :

*"3.6 S'agissant du libellé de la revendication 1, force est de constater que la seule caractéristique qui subsiste, par rapport au document (1), est le suivi préopératoire du régime.*

*Par conséquent, il convient d'analyser si la thérapie préopératoire telle que définie dans la revendication, qui traite également de l'immunostimulation postopératoire, peut être distinguée de la thérapie divulguée dans le document (1) par un effet médical (physiologique) différent attribuable à cette administration préopératoire et, par conséquent, si elle porte ou non sur une caractéristique fonctionnelle donnant lieu à une indication thérapeutique au sens de la décision G 6/83.*

*Si ce n'est pas le cas, l'utilisation ainsi définie pourrait restreindre la liberté du médecin dans l'exercice de son art (cf. T 56/97, non publiée au Journal officiel, points 2 à 2.5 des motifs). L'administration pré- ou postopératoire du régime constituerait dès lors une méthode de traitement du corps humain, si bien qu'elle ne pourrait pas être considérée comme une invention brevetable en vertu de l'article 52(4) CBE."*

Die Kammer ist mit der Rechtsaussage in der angeführten Nummer 3.6 insofern nicht einverstanden, als damit die unter den Nummern 2.4 und 2.5 der Entscheidung T 56/97 vertretene Rechtsauffassung übernommen und bestätigt wird, die die Kammer aus den vorstehend unter den Nummern 26 und 27 dargelegten Gründen nicht teilt. In der Sache T 485/99 scheint dies zu einer Zurückverweisung zur Prüfung der Neuheit geführt zu haben, während die jetzige Kammer die Angelegenheit eher als eine Frage der erfinderischen Tätigkeit angesehen hätte, da die präoperative Immunstimulierung anerkanntermaßen nicht offenbart gewesen war.

40. Die jetzige Kammer sieht in den fünf vorstehend erörterten Entscheidungen keinen Anlass, ihren unter den Nummern 7 und 11 zusammengefassten Standpunkt zu revidieren, der auf der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer basiert.

#### Sonstige Erwägungen

41. Auch wenn die Kammer nicht ohnehin der Auffassung wäre, dass der Wortlaut der Artikel 52 (4) und 54 (5) EPÜ und die Entscheidung G 1/83 eine solche umfassende Gewährbarkeit von Ansprüchen auf eine zweite medizinische Verwendung voraussetzten, sondern von einer Wahlmöglichkeit zwischen einer breiten und einer engeren Auslegung dieser Bestimmungen des EPÜ ausginge, hielte sie doch eine breite Auslegung für angebracht, die nicht den Bereich einschränkt, in dem Neuheit vorliegen kann.

42. Wertvolle neue klinische Anwendungsbereiche können sich auf eine neu ermittelte Gruppe von Subjekten (Endnutzern oder Patienten) oder auf neue Mittel/Maßnahmen zur Ausübung der neuen Verwendung erstrecken, wie beispielsweise in der Entscheidung T 51/93 vom 8. Juni 1994 (neue physische Mittel/Maßnahmen zur subkutanen Anwendung und neue Endnutzer (Selbstverabreichung)), oder aber auf neue Gruppen von Patienten wie in den Entscheidungen T 19/86 (ABI. EPA 1989, 24), T 893/90 vom 22. Juli 1993, T 290/86 (ABI. EPA 1992, 414) und T 836/01 vom 7. Oktober 2003. So kann die Bereitstellung eines neuen Wirkungsmechanismus für ein bekanntes Stoffgemisch die Behandlung einer weiteren Gruppe von Subjekten mit diesem Stoffgemisch ermöglichen. In

This Board disagrees with the statement of law appearing in this cited point 3.6, insofar as it approves and reflects the view of the law set out in decision T 56/97 points 2.4 and 2.5, which for the reasons set out in points 26 and 27 above of this decision this Board does not agree with. This seems to have led in decision T 485/99 to a remittal on the issue of novelty, whereas this Board would have viewed the issue to be treated as a question of inventive step, given that the **pre-operative** immunostimulation was accepted as not disclosed.

40. This Board sees nothing in the five decisions discussed that persuades it to alter its view of the law as summarised in points 7 and 11 above, and based on decision G 5/83 of the Enlarged Board of Appeal.

#### Other considerations

41. Even if this Board did not already consider that the wording of Articles 52 (4) and 54(5) EPC, and the decision of G 5/83 required such broad allowability of claims in second medical use form, but that a choice was left open between a broad interpretation of these EPC provisions and a more narrow interpretation, this Board would consider it appropriate to choose a broad interpretation which does not require any restriction of the area where novelty can be looked for.

42. New and valuable fields of clinical application may relate to a newly identified distinct group of subjects (either end-users or patients) or new means/measures for the practise of the new use, as for example in decision T 51/93 of 8 June 1994 (new physical means/measures for the subcutaneous use and new end-user (self administration)); or new groups of patients as in decisions T 19/86 (OJ EPO 1989, 24), T 893/90 of 22 July 1993, T 290/86 (OJ EPO 1992, 414) and T 836/01 of 7 October 2003. The realisation of a new mechanism of action for a known composition may enable a further group of subjects to be treated using a known composition. In such a situation the claim of course may need careful wording for it to be restricted to the subjects for whom the therapy is novel.

La présente Chambre est en désaccord avec l'avis développé au point 3.6 suscitée, dans la mesure où il entérine et reflète la vision du droit qui est exposée dans la décision T 56/97 (points 2.4 et 2.5 des motifs) et à laquelle la présente Chambre n'adhère pas pour les motifs exposés aux points 26 et 27 ci-dessus de la présente décision. Il semble que cela ait conduit, dans l'affaire T 485/99, à un renvoi en première instance sur la question de la nouveauté, alors que la présente Chambre estime que la question qu'il aurait fallu traiter était celle de l'activité inventive, étant donné qu'il était admis que l'immunostimulation **préopératoire** n'était pas divulguée.

40. La présente Chambre ne voit dans les cinq décisions examinées aucune raison de modifier la vision du droit qui est résumée aux points 7 et 11 supra et qui se fonde sur la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours.

#### Autres considérations

41. Même si la présente Chambre n'estimait pas déjà que l'admissibilité des revendications rédigées sous la forme d'une deuxième application thérapeutique doit s'entendre en un sens aussi large eu égard au libellé des articles 52(4) et 54(5) CBE et à la décision G 6/83, mais considérerait qu'il était possible de choisir entre une interprétation extensive de ces dispositions de la CBE et une interprétation plus restrictive, elle jugerait approprié d'adopter une interprétation large qui ne limite pas le domaine dans lequel la nouveauté peut être recherchée.

42. De nouveaux et précieux champs d'application clinique peuvent concerner un groupe de sujets distinct nouvellement identifié (soit des utilisateurs finaux, soit des patients) ou bien de nouveaux moyens ou de nouvelles mesures de mise en œuvre de la nouvelle application, comme tel était par exemple le cas dans la décision T 51/93 du 8 juin 1994 (nouveaux moyens/nouvelles mesures physiques d'utilisation sous-cutanée et nouvel utilisateur final (autoadministration)). Ils peuvent également porter sur de nouveaux groupes de patients comme dans les décisions T 19/86 (JO OEB 1989, 24), T 893/90 du 22 juillet 1993, T 290/86 (JO OEB 1992, 414) et T 836/01 du 7 octobre 2003. Un nouveau mécanisme d'action pour une composition connue peut permettre à un nouveau groupe de

derartigen Fällen muss der Anspruch natürlich mit Bedacht formuliert werden, um ihn auf die Subjekte zu beschränken, für die die Therapie neu ist.

43. Die Kammer sieht keinen Grund, warum jemandem, der eine neue Therapie entwickelt, indem er nach der effektivsten Verabreichungsweise eines bekannten Stoffgemisches forscht, a priori jede Berechtigung selbst auf den begrenzten Patentschutz in Form der zweiten medizinischen Verwendung abgesprochen werden sollte, ohne dass geprüft wird, ob die Therapie neu und erfinderisch ist.

44. Der Lehrbuchautor Bertschinger stellte dazu Folgendes fest (*Bertschinger/Münch/Geiser* in Handbücher für die Anwaltspraxis, Band VI, Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Helbing & Lichtenhahn, Basel 2002, S. 119, Rdnr. 4.73): *"Der praktische Nutzen der Möglichkeit, eine "Zweitindikation" schützen zu lassen, ist nicht auf Fälle beschränkt, in welchen für einen bereits etablierten und bewährten Arzneimittelwirkstoff eine neue therapeutische Anwendungsmöglichkeit gefunden wird. Von mindestens gleich hohem Nutzen ist diese Möglichkeit in den nicht seltenen Fällen, in welchen für eine Substanz in der Literatur – zuweilen nur eher beiläufig – therapeutische Eigenschaften beschrieben worden sind, ohne dass diese Substanz deswegen Eingang in den Arzneimittelschatz gefunden hätte; stellt man nun fest, dass diese Substanz zusätzliche, in der Literatur noch nicht beschriebene und damit neue therapeutische Eigenschaften besitzt, auf Grund welcher sie zu einem wertvollen Arzneimittelwirkstoff entwickelt werden kann, dann stellt die so gefundene "erste wirklich brauchbare Indikation" (die "wahre Indikation") im patentrechtlichen Sinne gleichwohl eine "Zweitindikation" dar; eine solche Erfindung könnte ohne die hier zur Diskussion stehende Schutzmöglichkeit nicht patentiert werden."*

45. Dieses Argument lässt sich auch auf den Fall übertragen, dass eine erstmals beschriebene oder gar experimentell überprüfte Verwendung gezeigt hat, dass der Stoff derart nachteilige Nebenwirkungen hat oder bei anhaltender Verabreichung zu einem so raschen Rückgang der Immunreaktion (Tachyphylaxie) führt, dass die bekannte Behandlung in der Praxis ungeeignet ist.

43. The Board can see no reason why the person who develops a novel therapy by looking for the most effective way in which a known composition can be administered should a priori be said to lack merit to such an extent that even the limited form of patent protection of the second medical use form can be denied without an examination of whether the therapy is indeed novel and inventive.

44. As stated by the text book author Bertschinger (*Bertschinger/Münch/Geiser* in the Handbuch für die Anwaltspraxis, Band VI Schweizerisches und Europäisches Patentrecht, published 2002 by Helbing & Lichtenhahn, Basel, page 119, § 4.73, translation by the Board) *"The practical utility of the possibility to protect a "second indication" is not confined to cases in which an application has been found for an already established and proven medically active ingredient. This possibility is of at least equal utility in the not uncommon cases where a substance has attributed to it in the literature – sometimes only in passing – therapeutic properties without the substance ever having thereby been made available as a medicament; if someone now notes additional undescribed therapeutic properties of the substance, on the basis of which properties a valuable medicine can be developed, then the so found "first really useful indication" (the true indication), in terms of patent law is still a "second indication"; such an invention could not be patented at all except for the discussed way of protection."*

45. This argument can be further extended to the case where a first described, or even experimentally tested, use has shown that the substance has such adverse side effects, or has rapidly diminishing biological response with use (tachyphylaxis), that the known treatment is not suitable for practical purposes. Someone who then comes up with a regimen of administration which

sujets d'être traité au moyen de cette composition connue. Dans un tel cas de figure, la revendication doit bien entendu être formulée avec soin de façon à être limitée aux sujets pour lesquels la thérapie est nouvelle.

43. La Chambre ne voit pas pourquoi la personne qui met au point une thérapie nouvelle en recherchant la façon la plus efficace d'administrer une composition connue manquerait a priori de mérite au point de se voir refuser la forme limitée de protection par brevet que représente la deuxième application thérapeutique, et ce sans que l'on examine si la thérapie est effectivement nouvelle et inventive.

44. Comme l'a écrit Bertschinger dans l'ouvrage intitulé Handbücher für die Anwaltspraxis, Band VI, Schweizerisches und europäisches Patentrecht (*Bertschinger/Münch/Geiser*) et publié en 2002 par Helbing & Lichtenhahn, Bâle (cf. page 119, point 4.73), *"L'utilité, sur le plan pratique, que présente la possibilité de protéger une "deuxième indication" ne se limite pas aux cas où une nouvelle application thérapeutique est trouvée pour un principe actif déjà établi et qui a fait ses preuves. Cette possibilité est au moins aussi utile dans les cas fréquents où des propriétés thérapeutiques d'une substance ont été décrites dans la littérature – parfois seulement en passant – sans que cette substance n'ait de ce fait été disponible en tant que médicament. Si l'on constate ensuite que cette substance présente des propriétés thérapeutiques supplémentaires non encore décrites dans la littérature et par conséquent nouvelles, sur la base desquelles un médicament précieux peut être mis au point, la "première indication réellement utile" ainsi trouvée (la "véritable indication") représente cependant, en droit des brevets, une "deuxième indication". Une invention de ce type ne pourrait pas être brevetée si la possibilité de protection qui est discutée ici n'existait pas."*

45. Cet argument s'applique également au cas où une application a dans un premier temps été décrite, voire testée expérimentalement, et où il s'est avéré que la substance a de tels effets secondaires indésirables ou que la réponse biologique diminue si rapidement au fur et à mesure de l'utilisation (tachyphylaxie) que le traitement connu n'est pas adapté dans la pratique. Si une per-

Stößt dann jemand auf eine Verabreichungsweise, bei der diese Nachteile vermieden werden, so ist er möglicherweise tatsächlich der erste, der eine wirklich brauchbare Therapie bereitstellt, und sollte den Schutz genießen können, der für ein Stoffgemisch zur Verfügung steht, das zur Herstellung eines Arzneimittels für die Anwendung in dieser neuen Behandlung verwendet wird.

46. Wenn in der Rechtsprechung eine Grundlage dafür geschaffen wird, dass Prüfer eine Anmeldung, die einen Anspruch in der schweizerischen Form enthält, mit der vagen Begründung zurückweisen können, dieser beeinträchtigt dennoch entgegen Artikel 52 (4) EPÜ die ärztliche Freiheit, ohne prüfen zu müssen, ob die Therapie neu und erfinderisch ist, wird dies weder den Bedürfnissen der Anmelder gerecht, noch nützt es den Patienten in irgendeiner Weise. Ärzte lassen sich in der täglichen Praxis wohl weniger aus Furcht vor einer Patentverletzung von der Anwendung neuer Therapieverfahren abhalten als aus Furcht davor, bei einem Misslingen von einem Patienten wegen eines ärztlichen Kunstfehlers belangt zu werden oder sogar ihre Zulassung zu verlieren. Ärzte haben die höchst verantwortungsvolle Aufgabe, ihre Patienten nach dem besten in der Fachwelt bekannten Verfahren zu behandeln, und je etablierter ein Verfahren ist, umso sicherer kann sich der Arzt des Erfolgs dieses Verfahrens sein. Jedoch muss das Wissen über die besten Verfahren irgendwie gewonnen werden: aus In-vitro-Tests, aus In-vivo-Tests an Zellen und Tieren und aus klinischen Versuchen unter besonders überwachten Bedingungen. All das muss finanziert werden. Die Erteilung von Patenten für eine zweite medizinische Verwendung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass jemand die erforderlichen Forschungsarbeiten durchführt. Entfällt die Möglichkeit, finanziellen Profit zu erzielen, so wird es wahrscheinlich weniger Forschung geben.

#### **Befassung der Großen Beschwerdekammer**

47. Artikel 112 EPÜ besagt Folgendes:

*"(1) Zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder wenn sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt,*

avoids these disadvantages may in fact be the first to provide a really useful therapy, and should be able to enjoy the protection available for a composition for use in making a medicament to be used in this new treatment.

46. To provide a basis in the case law for allowing examiners to reject an application with a claim in Swiss form on some vague ground that despite this it impinges on the freedom of physicians contrary to Article 52(4) EPC, without any need to investigate whether the therapy is indeed novel and inventive, cannot do justice to the needs of applicants, or in any way benefit patients. Physicians in ordinary practice are not likely to be put off from using new methods of therapy by fear of patent infringement, but rather by fear of being sued for medical malpractice by their patients if something should go wrong, or even losing their licence to practice. It is the very responsible task of physicians to treat their patients according to the best method known to the physician, and the more well-established the method is the more certain the physician can be of its success. However the knowledge as to the best treatments has to be gained somehow, from in vitro tests, in vivo tests on cells and animals, and clinical trials under specially supervised conditions. This needs to be financed. Allowing second medical use patents serves to increase the possibilities of someone undertaking the necessary research. If the possibility of obtaining a financial return is excluded less research is likely to take place.

#### **Referral of a question to the Enlarged Board of Appeal**

47. Article 112 EPC states:

*(1) In order to ensure uniform application of the law, or if an important point of law arises:*

sonne propose alors un régime d'administration qui permet d'éviter ces inconvénients, elle sera en fait la première à fournir une thérapie véritablement utile, de sorte qu'elle devrait pouvoir jouir de la protection offerte à une composition destinée à être utilisée pour fabriquer un médicament dans le cadre de ce nouveau traitement.

46. On ne saurait répondre aux besoins des demandeurs ou apporter un quelconque bénéfice aux patients en établissant dans la jurisprudence une base qui permettrait aux examinateurs de rejeter une demande comportant une revendication de type suisse, au vague motif qu'elle constitue malgré tout une entrave à la liberté des médecins en violation de l'article 52(4) CBE, sans devoir examiner si la thérapie est effectivement nouvelle et inventive. Au quotidien, ce n'est pas la peur de commettre une contrefaçon qui dissuade le praticien de mettre en œuvre de nouvelles méthodes thérapeutiques, mais au contraire celle d'être poursuivi en justice par ses patients pour faute médicale si jamais les choses devaient mal se passer, voire même la peur de perdre son autorisation d'exercer. Il incombe au médecin de traiter ses patients en appliquant la meilleure méthode connue, et plus la méthode est établie, plus le médecin peut être sûr de son succès. Toutefois, il faut bien que les connaissances concernant les meilleurs traitements soient obtenues d'une manière ou d'une autre, par exemple en réalisant des essais in vitro, des essais in vivo sur des cellules et des animaux ainsi que des essais cliniques dans des conditions faisant l'objet d'une surveillance particulière. Tout cela doit être financé. Or, délivrer des brevets pour une deuxième application thérapeutique accroît la probabilité qu'une personne entreprenne les recherches nécessaires. Si la possibilité de réaliser un gain financier est exclue, il y aura sans doute moins de recherche.

#### **Saisine de la Grande Chambre de recours**

47. L'article 112 CBE dispose que :

*(1) Afin d'assurer une application uniforme du droit ou si une question de droit d'importance fondamentale se pose :*

a) befasst die Beschwerdekammer, bei der ein Verfahren anhängig ist, von Amts wegen oder auf Antrag eines Beteiligten die Große Beschwerdekammer, wenn sie hierzu eine Entscheidung für erforderlich hält. Weist die Beschwerdekammer den Antrag zurück, so hat sie die Zurückweisung in der Endentscheidung zu begründen;

b) kann der Präsident des Europäischen Patentamts der Großen Beschwerdekammer eine Rechtsfrage vorlegen, wenn zwei Beschwerdekammern über diese Frage voneinander abweichende Entscheidungen getroffen haben."

48. Die Frage, für welche Therapien ein gewählbarer Anspruch auf eine zweite medizinische Verwendung erhoben werden könnte, ist schon angesichts der Zahl der Fälle, in denen sie sich stellt, eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung. Nach Auffassung der Kammer lässt sie sich aber auf der Grundlage der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer (und der sechs weiteren gleichzeitig entschiedenen Fälle) damit beantworten, dass es jede neue und erfinderische Therapie potenziell gestattet, ein bekanntes Stoffgemisch zu beanspruchen, das zur Herstellung eines Arzneimittels für die Anwendung in einer solchen Therapie verwendet wird, und zwar allgemein im Rahmen einer (unbestimmten) Therapie, wenn das Stoffgemisch nie zuvor im therapeutischen Zusammenhang vorgeschlagen wurde, oder aber im Rahmen einer bestimmten weiteren Therapie, wobei der Begriff "bestimmt" nur besagt, dass die Therapie so beschränkt wird, dass sie gegenüber der bekannten Therapie, bei der dieses Stoffgemisch verwendet wird, neu und erfinderisch ist.

49. Auf der Diplomatischen Konferenz zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens im November 2000 wurde die Entscheidung G 1/83 explizit gebilligt, und es wurden Änderungen des Übereinkommens vereinbart, die ausdrücklich eine fundiertere Rechtsgrundlage für die dort gezogenen rechtlichen Schlüsse schaffen sollten. So wurde zusätzlich zu den beiden in Artikel 53 a) und b) EPÜ bereits genannten Ausnahmen von der Patentierbarkeit auch der bisher in Artikel 52 (4) EPÜ verankerte Ausschluss von Behandlungs- und Diagnostizierverfahren als Absatz c in Artikel 53 EPÜ aufgenommen.

(a) the Board of Appeal shall, during proceedings on a case and either of its own motion or following a request from a party to the appeal, refer any question to the Enlarged Board of Appeal if it considers that a decision is required for the above purposes. If the Board of Appeal rejects the request, it shall give the reasons in its final decision;

(b) the President of the European Patent Office may refer a point of law to the Enlarged Board of Appeal where two Boards of Appeal have given different decisions on that question.

48. The question of what therapies can give rise to an allowable claim in second medical use form is an important question of law simply by the number of cases in which it arises. However it appears to this Board that the answer thereto can be given based on decision G 5/83 of the Enlarged Board of Appeal (and the simultaneously decided six other cases), namely that any novel and inventive therapy potentially allows a known composition to be claimed for use in the manufacture of a medicament for use in such therapy, either for use in (unspecified) therapy in general if the composition has never before been suggested in connection with a therapy, or for use in a specified further therapy, with "specified" merely indicating that it is restricted in some way to make it novel and inventive over the known therapy using such composition.

49. The Diplomatic Conference in November 2000 on the revision of the European Patent Convention explicitly approved of decision G 5/83 and agreed amendments to the convention expressly intended to give an amplified legal basis for the legal conclusions arrived at in G 5/83. Thus the exclusion of methods of treatment and diagnostic methods currently referred to in Article 52(4) EPC has been added as paragraph 53(c) EPC to the two exceptions to patentability which appear in present Article 53(a) and (b) EPC, to make clear that they are excluded from patentability on the grounds of public health and not

a) la chambre de recours, soit d'office, soit à la requête de l'une des parties, saisit en cours d'instance la Grande Chambre de recours lorsqu'une décision est nécessaire à ces fins. Lorsque la chambre de recours rejette la requête, elle doit motiver son refus dans sa décision finale ;

b) le Président de l'Office européen des brevets peut soumettre une question de droit à la Grande Chambre de recours lorsque deux chambres de recours ont rendu des décisions divergentes sur cette question.

48. La question de savoir quelles thérapies peuvent faire l'objet d'une revendication admissible sous la forme d'une deuxième application thérapeutique représente une question de droit d'importance fondamentale, ne serait-ce que par le nombre de cas dans lesquels elle se pose. La Chambre estime néanmoins qu'il est possible de répondre à cette question en se fondant sur la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours (et sur les six autres affaires tranchées simultanément), à savoir que toute thérapie nouvelle et inventive permet potentiellement de revendre une composition connue en vue d'obtenir un médicament destiné à être utilisé dans cette thérapie, que ce soit dans le cadre d'une thérapie en général (non déterminée) si la composition n'a encore jamais été suggérée en relation avec une thérapie, ou dans le cadre d'une autre thérapie déterminée, le terme "déterminée" indiquant simplement que la thérapie est limitée de façon à la rendre nouvelle et inventive par rapport à la thérapie connue qui utilise cette composition.

49. Lors de la Conférence diplomatique de novembre 2000 pour la révision de la Convention sur le brevet européen, la décision G 6/83 a été explicitement approuvée et la Convention a été modifiée dans l'intention expresse de conférer une base juridique plus large aux conclusions énoncées dans cette décision. Ainsi, l'exclusion des méthodes de traitement et des méthodes de diagnostic qui figure actuellement dans l'article 52(4) CBE a été ajoutée à l'article 53 CBE, dans un nouveau paragraphe c), à la suite des deux exceptions à la brevetabilité prévues dans l'actuel article 53a) et b) CBE, afin de montrer

men, um klarzustellen, dass diese aus Gründen des öffentlichen Gesundheitswesens von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind und nicht, weil ihnen die gewerbliche Anwendbarkeit abgesprochen würde (s. Konferenzdokument CA/100/00, S. 41). Außerdem erhielt Artikel 54 EPÜ die beiden folgenden Absätze:

*"54 (4) Gehören Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik, so wird ihre Patentierbarkeit durch die Absätze 2 und 3 nicht ausgeschlossen, sofern sie zur Anwendung in einem in Artikel 53 c) genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung in einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört."*

*54 (5) Ebenso wenig wird die Patentierbarkeit der in Absatz 4 genannten Stoffe oder Stoffgemische zur spezifischen Anwendung in einem in Artikel 53 c) genannten Verfahren durch die Absätze 2 und 3 ausgeschlossen, wenn diese Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört."*

50. Die Gründe für die Aufnahme des neuen Artikels 54 (5) EPÜ sind in den Erläuterungen zum entsprechenden Vorschlag der schweizerischen Delegation (MR/18/00) wie folgt dargelegt:

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

on the basis of a fiction of their lack of industrial applicability (see conference document CA/100/00 page 41). In addition Article 54 EPC is to be revised to have two subsections reading:

*"54(4) The provisions of paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art."*

*54(5) Notwithstanding paragraphs 2 and 3, the provisions of this article shall not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in any method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art."*

50. The reasons for the new Article 54(5) EPC are to be found in Explanatory notes to be found in the proposal of this provision by the Swiss delegation reading (MR/18/00 e):

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

clairement que ces méthodes sont exclues de la brevetabilité pour des raisons de santé publique et non sur la base de la fiction du défaut d'application industrielle (cf. document de la conférence CA/100/00, page 41). De plus, l'article 54 CBE a été modifié comme suit :

*"54(4) Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas la brevetabilité d'une substance ou composition comprise dans l'état de la technique pour la mise en œuvre d'une méthode visée à l'article 53c), à condition que son utilisation pour l'une quelconque de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique."*

*54(5) Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique."*

50. Les raisons pour lesquelles le nouvel article 54(5) a été introduit dans la CBE sont exposées dans les remarques explicatives relatives à la proposition de la délégation suisse concernant cette disposition (MR/18/00) et s'énoncent comme suit :

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

51. Nach Auffassung der Kammer wird der Begriff "spezifischen" im vorgeschlagenen Artikel 54 (5) EPÜ (bzw. "specific" und "spécifique" in der englischen und französischen Fassung) nur verwendet, um den Gegensatz zur unspezifischen Anwendung hervorzuheben, die in einem auf eine erste medizinische Verwendung gerichteten Anspruch zulässig ist, und nicht in dem Sinne, dass genaue Kriterien zu erfüllen wären, damit eine Anwendung im Rahmen einer Therapie als spezifisch gelten kann. Es muss also nur eine Beschränkung zur Unterscheidung von der therapeutischen Anwendung im Allgemeinen vorgenommen werden. Jede andere Sichtweise würde die nicht beantwortbare Frage aufwerfen, wie ausführlich die Verwendung in einem Therapieverfahren beschrieben sein müsste, um als "spezifisch" im Sinne des vorgeschlagenen Artikels 54 (5) EPÜ zu gelten. Die unter den Nummern 7 und 31 bis 34 vorgebrachten Argumente zum Begriff "bestimmte" in der Entscheidungsformel der Entscheidung G 1/83 der Großen Beschwerdekammer gelten nach Ansicht der Kammer auch für den vorgeschlagenen Artikel 54 (5) EPÜ, wo der dort verwendete Begriff "spezifischen" nicht enger ausgelegt werden soll. Für die Kammer ist es also nicht von Belang, dass im vorgeschlagenen Artikel 54 (5) EPÜ die Begriffe "spezifischen", "specific" bzw. "spécifique" verwendet werden und nicht die in der Entscheidungsformel der Großen Beschwerdekammer in G 1/83 zur Beschreibung der zulässigen weiteren therapeutischen Anwendung gebrauchten, leicht abweichenden Begriffe "bestimmte", "specified" bzw. "déterminée".

52. Die Kammer vertritt die Rechtsansicht, dass die Rechtslage nach den vorgeschlagenen Änderungen des Europäischen Patentübereinkommens dieselbe bleibt wie nach der geltenden Fassung. Das voraussichtliche Inkrafttreten der geänderten Fassung in zwei bis drei Jahren ist ein gewichtiger Grund, der gegen die Befassung der Großen Beschwerdekammer mit einer Rechtsfrage zum derzeitigen Wortlaut des EPÜ spricht. Zudem könnte eine solche Befassung selbst Unsicherheiten schüren und dazu führen, dass laufende Verfahren ausgesetzt werden, bis die Große Beschwerdekammer zu einer Fassung der Rechtsvorschriften Stellung genommen hat, die bald geändert wird.

51. This Board considers the word "specific" in proposed Article 54(5) EPC (respectively "spezifisch" and "spécifique" in the equivalent German and French texts) to be used only to point out the contrast to the unspecific use allowable in a claim to a first medical use, and not as requiring that any detailed criteria be met before a use for a therapy can be considered specific. Thus there only has to be some limitation that distinguishes over use for therapy in general. Taking any other view would leave the unanswerable question of with what detail a use in a method of therapy would need to be described to be considered as "specific" in the context of the proposed Article 54(5) EPC. The arguments given above in points 7 and 31 to 34 in relation to the use of "specified" in the order of Enlarged Board of Appeal decision G 5/83 appear to this Board to apply equally to prevent any more limited interpretation of "specific" in proposed Article 54(5) EPC. The Board thus also sees no significance in the use of the words "specific", "spezifisch" and "spécifique" in the proposed Article 54(5) EPC compared to the slightly different terms, namely "specified", "bestimmt" and "déterminée", used in the order of the Enlarged Board of Appeal in G 5/83 to describe the allowable further therapeutic use.

52. On the view of the law taken by this Board the legal situation remains the same under the proposed amendments to the European Patent Convention as under the existing version. As the amended version is likely to come into force in some two or three years time, this seems a strong reason not to refer any question of law to the Enlarged Board of Appeal on the existing wording of the EPC. Further, such referral might itself cause doubt to arise, and cause work on pending cases to be suspended while the answer of the Enlarged Board of Appeal is awaited on a text of the law which will soon change.

51. De l'avis de la Chambre, le mot "spécifique" employé dans le projet d'article 54(5) CBE (respectivement "spezifisch" et "specific" dans les textes allemand et anglais) vise uniquement à souligner la différence avec l'application non déterminée qui est admissible dans une revendication relative à une première application thérapeutique, et non à exiger que des critères définis soient remplis pour qu'une application thérapeutique puisse être considérée comme spécifique. Ainsi, une telle application doit uniquement être limitée afin de pouvoir être distinguée d'une application thérapeutique en général. Tout autre point de vue soulèverait la question, à laquelle il est impossible de répondre, de savoir quel serait le degré de précision qu'il faudrait apporter à la description d'une application dans le cadre d'une méthode thérapeutique pour qu'elle soit considérée comme "spécifique" au sens de l'article 54(5) CBE proposé. Les arguments développés aux points 7 et 31 à 34 ci-dessus sur l'utilisation du terme "déterminé" dans le dispositif de la décision G 6/83 de la Grande Chambre de recours s'appliquent de la même façon au terme "spécifique" employé à l'article 54(5) CBE proposé, qui ne doit pas être interprété dans un sens plus strict. De l'avis de la Chambre, il importe donc peu que l'article 54(5) CBE proposé emploie des termes légèrement différents, à savoir "spécifique" "spezifisch" et "specific", et non les termes "specified", "bestimmt" et "déterminée" qui sont utilisés par la Grande Chambre de recours dans le dispositif de la décision G 6/83 pour décrire une application thérapeutique ultérieure admissible.

52. La Chambre estime que la situation juridique reste inchangée, que ce soit aux termes des modifications proposées de la Convention sur le brevet européen ou de la version existante. Etant donné que le texte modifié entrera probablement en vigueur dans deux ou trois ans, il n'y a pas lieu de saisir la Grande Chambre de recours au sujet du libellé actuel de la CBE. En outre, une telle saisine pourrait en elle-même susciter des doutes et entraîner la suspension des travaux en cours dans les procédures en instance en attendant la réponse de la Grande Chambre de recours sur un texte juridique qui sera prochainement modifié.

### Befassung zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung

53. Als weiterer Grund für die Befassung der Großen Beschwerdekammer könnte in Anbetracht der in den Entscheidungen T 317/95, T 56/97-3.3.2, T 584/97, T 4/98 und T 485/99 vertretenen Auffassungen über die durch Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenen Gegenstände und die Behandlung der Neuheit weiterer medizinischer Anwendungen nach Artikel 54 (5) EPÜ in der geltenden Fassung die Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung in Betracht kommen. Die Kammer hält die dort dargelegten Ansichten für nicht vertretbar, wenn dem Tenor der Entscheidung G 1/83 über den geltenden Artikel 52 (4) EPÜ gefolgt wird, und erst recht nicht, wenn diese Bestimmung, wie vorgeschlagen, durch den neuen Artikel 53 c) EPÜ ersetzt wird.

54. Die in Nummer 8.1 der Entscheidung T 4/98 getroffene Feststellung, dass es genauer Angaben zur Therapie bedürfe, könnte sich darauf auswirken, welche Therapie als neu im Sinne des geltenden Artikels 54 (5) EPÜ angesehen werden kann, und angesichts des im vorgeschlagenen neuen Artikel 54 (5) EPÜ enthaltenen Hinweises auf eine spezifische Anwendung auch nach diesem Artikel eine Rolle spielen. Aus den unter den Nummern 7, 31 bis 34 und 48 dargelegten Gründen hält die Kammer die in der Entscheidung T 4/98 vertretene restriktive Haltung nicht für angebracht. Weder die Kammer noch der einzige Beteiligte am jetzigen Beschwerdeverfahren bringt für diese restriktive Haltung Verständnis auf oder hält sie für begründet. Eine Vorlage an die Große Beschwerdekammer in dieser Sache sollte aber nur dann erfolgen, wenn ein Beteiligter, eine Kammer oder der Präsident nach Artikel 112 (1) b) EPÜ eine Auffassung für begründet hält und dies mit stichhaltigen Argumenten untermauert.

55. Die Kammer hat auch die Ausführungen in den Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt (Dezember 2003) und insbesondere in Teil C Kapitel IV über Ansprüche zu Rate gezogen, die auf eine zweite medizinische Indikation gerichtet sind; darin werden jedoch keine Auffassungen vertreten, die sie nicht teilt. Keine der fünf vorstehend genannten Entscheidungen, mit deren Rechtsansichten zu Artikel 52 (4) und 54 (5) EPÜ die Kam-

### Reference for the sake of uniformity of application of the law

53. Another reason for making a reference to the Enlarged Board of Appeal would concern uniform application of the law given the views expressed in decisions T 317/95, T 56/97-3.3.2, T 584/97, T 0004/98 and T 485/99 on what is excluded by Article 52(4) EPC and how novelty of further medical uses is to be treated under Article 54(5) EPC as presently formulated. The views set out in these decisions seem to this Board unarguable if the view of decision G 5/83 on the existing Article 52(4) EPC is followed, and even less arguable on its proposed replacement by new Article 53(c) EPC.

54. The statement in decision T 4/98 point 8.1 concerning therapy necessarily requiring details, might have an impact on what therapy can be considered to provide novelty for the purposes of existing Article 54(5) EPC, and also be relevant under the new proposed Article 54(5) EPC, particularly in view of its reference to specific use. For the reasons explained above in points 7, 31 to 34, and 48, this Board does not consider the restrictive view such as in decision T 4/98 appropriate. Neither this Board, nor the only party to this appeal, has any sympathy for such a restrictive view or sees any merit in it. If any question is to be referred to the Enlarged Board of Appeal on this, it should be in a case where a party, or a Board or the President under Article 112(1)(b) EPC, sees some merit in the view and supports it by cogent arguments.

55. This Board has also considered what is said in the Guidelines for Examination in the European Patent Office (December 2003) in particular Part C, Chapter IV, concerning second medical use type claims, but sees nothing there with which it would disagree. None of the above five cases containing views on the law affecting Articles 52(4) and 54(5) EPC with which this Board disagrees, are referred to in the Guidelines. If those concerned with laying

### Saisine de la Grande Chambre afin d'assurer une application uniforme du droit

53. La Grande Chambre de recours pourrait également être saisie en vue d'assurer une application uniforme du droit eu égard aux avis exprimés dans les décisions T 317/95, T 56/97-3.3.2, T 584/97, T 4/98 et T 485/99 sur ce qui est exclu par l'article 52(4) CBE et sur la façon dont la nouveauté des applications médicales ultérieures doit être traitée au regard de l'article 54(5) CBE tel qu'il est actuellement formulé. Si l'on suit l'analyse que fait la décision G 6/83 de l'actuel article 52(4) CBE, la Chambre estime que les opinions exposées dans les décisions susmentionnées ne sont pas défendables et qu'elles le sont encore moins lorsque cette disposition sera remplacée, comme proposé, par le nouvel article 53c) CBE.

54. L'affirmation énoncée au point 8.1 de la décision T 4/98, selon laquelle la thérapie doit être décrite en détail, peut avoir une incidence sur le type de thérapie susceptible d'être considérée comme nouvelle aux fins de l'actuel article 54(5) CBE. Elle peut également prêter à conséquence eu égard au nouvel article 54(5) CBE proposé, qui se réfère à une utilisation spécifique. Pour les motifs exposés ci-dessus aux points 7, 31 à 34 et 48, la Chambre estime qu'il convient de ne pas adopter l'opinion restrictive exprimée dans la décision T 4/98. Ni la Chambre, ni l'unique partie au présent recours n'approuvent une telle opinion restrictive ou n'en distinguent le mérite. Or, la Grande Chambre de recours ne pourrait être saisie d'une question à ce sujet que si une partie, une chambre ou le Président, en application de l'article 112(1)(b) CBE, accordait une certaine valeur à cette opinion et invoquait à son appui des arguments convaincants.

55. La présente Chambre a également tenu compte des Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (décembre 2003) et en particulier de ce qui est énoncé dans la partie C, chapitre IV, au sujet des revendications relatives à une deuxième application thérapeutique, mais n'y voit aucun point de désaccord. Les directives ne se réfèrent à aucune des cinq affaires qui exposent un avis sur les articles 52(4) et 54(5) CBE avec lequel la présente

mer nicht einverstanden ist, wird in den Richtlinien angeführt. Zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung könnten die Verfasser der Richtlinien also die Richtlinien ergänzen, wenn sie der vorliegenden Entscheidung zustimmen, oder gemäß Artikel 112 (1) b) EPÜ der Großen Beschwerdekammer eine Rechtsfrage vorlegen, falls sie zu einer Rechtsansicht neigen sollten, die in einer dieser Entscheidungen geäußert wird und zu der in der jetzigen Entscheidung dargelegten Auffassung im Widerspruch steht.

### Entscheidungen nationaler Gerichte

56. Der Kammer sind die so genannten "Taxol"-Fälle in den Niederlanden und im Vereinigten Königreich bekannt, in denen es um die Verletzung des europäischen Patents 584 001 geht, dessen Anspruch 1 wie folgt lautet:

*"Verwendung von Taxol und medizinischen Zusätzen in ausreichender Menge, um ernsthaften anaphylaktischen Reaktionen vorzubeugen, zur Herstellung eines Arzneimittels zur gleichzeitigen, getrennten oder aufeinander folgenden Anwendung für die Verabreichung von 135 mg/m<sup>2</sup> bis zu 175 mg/m<sup>2</sup> Taxol über einen Zeitraum von etwa 3 Stunden oder weniger als ein Mittel zur Behandlung von Krebs und zur gleichzeitigen Reduzierung von Neutropenie."*

57. Damit die verschiedenen Positionen zur Rechtsgültigkeit des Patents miteinander verglichen werden können, sei zunächst erwähnt, dass dasselbe Patent auch Gegenstand eines Verfahrens vor dem EPA war, wobei im Anschluss an die nationalen Entscheidungen, auf die hingewiesen worden war, eine mündliche Verhandlung vor der Einspruchsabteilung stattfand. Mit ihrer Entscheidung, deren schriftliche Begründung am 16. Mai 2002 veröffentlicht wurde, widerrief die Einspruchsabteilung das Patent wegen mangelnder Neuheit gegenüber der vorherigen Veröffentlichung der vorläufigen Ergebnisse klinischer Versuche, die von der Patentinhaberin selbst finanziert worden waren. Beweise für diese vorherige Veröffentlichung hatten der Prüfungsabteilung, die das Patent erteilt hatte, nicht vorgelegen, standen jedoch in den nationalen Verfahren zur Verfügung. Im Interesse eines insgesamt effizienten und zügigen Verfahrens erachtete die Einspruchsabteilung es für angebracht, zur erfinderischen Tätigkeit in Form eines obiter

down the Guidelines thus wish to ensure uniformity of application of the law, they could amplify the Guidelines if they agree with this decision, or make a reference of a question of law under Article 112(1)(b) EPC if they prefer a view of the law expressed in a decision which conflicts with the view taken in this decision.

### Decisions of national courts

56. The Board is aware of the so-called "Taxol" cases in the Netherlands and the UK, relating to infringement of European Patent 584 001 having a claim 1 reading:

*"Use of taxol and sufficient medications to prevent severe anaphylactic reactions for manufacturing a medicamentation for simultaneous, separate or sequential application for the administration of from 135 mg/m<sup>2</sup> up to 175 mg/m<sup>2</sup> taxol over a period of about three hours or less as a means for treating cancer and simultaneously reducing neutropenia."*

57. To enable a comparison of the approaches to validity, it should first be noted that the same patent was also considered in the EPO, oral proceedings before an Opposition Division taking place at a date subsequent to the national decisions, to which decisions attention had been drawn. The Opposition Division, by a decision with written reasons published 16 May 2002, revoked the patent for lack novelty in view of the prior publication of the preliminary results of clinical trials sponsored by the patentee himself, of which no evidence had been before the Examining Division which had granted the patent, but which evidence had been relied on in the national proceedings. The Opposition Division in the interests of overall procedural efficiency and effectiveness also considered it appropriate to take position on inventive step by way of obiter dictum, and indicated that the claimed solution was obvious even if the feature of reduction of neutropenia were to have been recognised as a novel technical feature. The Opposition Divi-

Chambre n'est pas d'accord. Au cas où les auteurs des directives souhaiteraient assurer une application conforme du droit, ils pourraient par conséquent développer les directives s'ils sont d'accord avec la présente décision, ou saisir la Grande Chambre en application de l'article 112(1)(b) CBE s'ils adhèrent plutôt à l'avis exprimé dans l'une de ces décisions et avec lequel la présente Chambre est en désaccord.

### Décisions de juridictions nationales

56. La Chambre a connaissance des affaires "Taxol" aux Pays-Bas et au Royaume-Uni qui concernent la contrefaçon du brevet européen 584 001 dont la revendication 1 s'énonce comme suit :

*"Utilisation de taxol et de médicaments suffisantes pour prévenir des réactions anaphylactiques graves, pour la fabrication d'une médication pour une application simultanée, séparée ou séquentielle pour l'administration de 135 mg/m<sup>2</sup> jusqu'à 175 mg/m<sup>2</sup> de taxol sur une période d'environ 3 heures ou moins en tant que moyen pour traiter le cancer et réduire simultanément la neutropénie."*

57. Si l'on veut comparer les différentes approches qui ont été adoptées sur la validité, il convient tout d'abord de noter que l'OEB a également statué sur ce brevet, une procédure orale devant la division d'opposition s'étant tenue après le prononcé des décisions nationales, auxquelles il a été fait référence. Dans sa décision, dont les motifs écrits ont été publiés le 16 mai 2002, la division d'opposition a révoqué le brevet pour défaut de nouveauté au regard de la publication antérieure des résultats préliminaires des essais cliniques financés par le titulaire du brevet lui-même. Les procédures nationales s'étaient appuyées sur la preuve de ces essais, mais pas la division d'examen ayant délivré le brevet qui n'en avait pas eu connaissance. Afin d'assurer l'efficacité de l'ensemble de la procédure, la division d'opposition a également jugé utile de prendre position sur l'activité inventive, en constatant dans un obiter dictum que la solution revendiquée était évidente, même si la caractéristique de la réduction de la neutropénie était

dictum Stellung zu nehmen, und stellte fest, dass die beanspruchte Lösung auch dann nahe liegend sei, wenn das Merkmal der Reduzierung von Neurogenie als neues technisches Merkmal anerkannt worden wäre. Allerdings genüge der Anspruch den Erfordernissen von Artikel 52 (4) EPÜ. Die Patentinhaberin focht diese Entscheidung nicht an. Die jetzige Kammer weist darauf hin, dass sie bei dieser Sachlage dieselben Schlüsse gezogen und dieselbe Rechtsauffassung vertreten hätte wie die Einspruchsabteilung.

58. Der High Court of Justice des Vereinigten Königreichs entschied im Fall *Bristol-Myers Squibb Company v. Baker Norton Pharmaceuticals* ([1999] R.P.C. 253), dass der Anspruch weder neu noch erfinderisch sei. Der damalige Richter am High Court, Justice Jacob, ließ nicht gelten, dass der Anspruch lediglich ein Behandlungsverfahren betreffe, sondern befand, dass er auf die Herstellung der Arzneimittel gerichtet sei, die bei dieser Behandlung angewandt würden, und somit nicht gegen Artikel 52 (4) EPÜ oder dessen Pendant im britischen Recht (s. Nrn. 50 und 51 der Entscheidung) verstoße. Die Einspruchsabteilung des EPA kam zum selben Ergebnis.

59. Im Berufungsverfahren stimmte der britische Court of Appeal ([2001] R.P.C. 1) dem Richter der Vorinstanz zwar darin zu, dass der Anspruch weder neu noch erfinderisch sei, widersprach ihm aber in Bezug auf Artikel 52 (4) EPÜ, da die drei Berufungsrichter der Auffassung waren, dass der Anspruch auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers gerichtet sei (s. Nrn. 54 – 63, 90 – 94 und 107 – 112) und somit gegen Artikel 4 des Patentgesetzes des Vereinigten Königreichs von 1997, das britische Pendant zu Artikel 52 (4) EPÜ, verstoße. In der Frage der Neuheit kamen sie zu dem Schluss, dass "die Neuheit nicht in der Anwendungsweise bestehen kann, sondern im neuen therapeutischen Zweck, für den der Stoff verwendet wird". Auf dieser Grundlage wurde entschieden, dass mit dem Patent keine Erfindung beansprucht werde, die nach der Auslegung der Entscheidung G 1/83 (Bayer) durch den Court of Appeal im Sinne des Artikels 54 EPÜ neu sei (s. Nrn. 87 und 88, 2001 R.P.C., S. 27). Weiter wies der Court of Appeal darauf hin, dass die neue Verwendung mit der oder den bekannten Verwendung(en) nicht zusammenhängen dürfe, und führte als Bei-

sion however considered that the claim did comply with the requirements of Article 52(4) EPC. The patentee did not appeal. On the facts as stated, the Board, in its present composition, considers that it would have come to the same conclusions and taken the same view of the law as was done by the Opposition Division.

58. In the UK, the English High Court in *Bristol-Myers Squibb Company v. Baker Norton Pharmaceuticals* ([1999] R.P.C. 253) found that the claim lacked novelty and inventive step. The learned judge, Jacob J. (as he then was), did not accept that the claim amounted merely to a method of treatment, but considered it to be directed to the manufacture of the medicines to be used in that treatment, and thus not to fall foul of Article 52(4) EPC or its UK equivalent (see paragraphs 50 and 51 of his decision). The EPO Opposition Division came to the same result.

59. On appeal the English Court of Appeal ([2001] R.P.C. 1), while agreeing with the learned judge below that the claim lacked novelty and inventive step, disagreed with him on Article 52(4) EPC, as the three learned appellate judges considered that the claim was directed to a method of treatment of the human body (see paragraphs 54-63, 90-94, and 107-112) and thus contravened Section 4 of the UK Patents Act 1977, the UK equivalent of Article 52(4) EPC. Further on novelty, they arrived at the view that "...The novelty cannot lie in the method of use, but in the new therapeutic purpose for which the substance is used...". On that basis the patent was found not to claim an invention that was new in the terms of Article 54 EPC on the Court of Appeal's view of decision G 5/83 (Eisai). (See paragraphs 87 and 88 at 2001 R.P.C page 27). The Court of Appeal also emphasised that the new use should be unconnected with the previously known use(s), and gave as an example of a new use to fight another illness or for prevention instead of cure (see paragraphs 85 and 86). While the result arrived at on novelty was the same as in the High Court and the EPO Opposition Division, the view of what in law

reconnue comme une caractéristique technique nouvelle. Elle a cependant considéré que la revendication satisfaisait aux exigences de l'article 52(4) CBE. Le titulaire du brevet n'a pas formé de recours. Au vu des faits tels que relatés, la présente Chambre estime qu'elle serait parvenue aux mêmes conclusions et aurait adopté le même avis juridique que la division d'opposition.

58. Au Royaume-Uni, la High Court a estimé, dans l'affaire *Bristol-Myers Squibb Company c. Baker Norton Pharmaceuticals* ([1999] R.P.C. 253), que la revendication était dépourvue de nouveauté et d'activité inventive. Le juge Jacob J. n'a pas admis l'argument selon lequel la revendication se réduisait simplement à une méthode de traitement, mais a considéré qu'elle avait pour objet la fabrication de médicaments destinés à être utilisés dans ce traitement et qu'elle ne tombait donc pas sous le coup de l'article 52(4) CBE ou de son équivalent britannique (cf. points 50 et 51 de sa décision). La division d'opposition de l'OEB était parvenue à la même conclusion.

59. En appel, la Cour d'appel britannique ([2001] R.P.C. 1), tout en reconnaissant avec le juge Jacob que la revendication présentait un défaut de nouveauté et d'activité inventive, n'a pas partagé son avis sur l'article 52(4) CBE. Les trois juges d'appel ont en effet considéré que la revendication avait pour objet une méthode de traitement du corps humain (cf. points 54-63, 90-94 et 107-112) et qu'elle contrevenait dès lors à l'article 4 de la Loi sur les brevets de 1977, à savoir l'équivalent britannique de l'article 52(4) CBE. S'agissant de la nouveauté, ils sont parvenus à la conclusion que "... La nouveauté ne peut pas résider dans la méthode d'utilisation, mais dans le nouveau but thérapeutique dans lequel la substance est appliquée ...". Sur cette base, la Cour d'appel a estimé que le brevet ne revendiquait pas une invention nouvelle aux termes de l'article 54 CBE, eu égard à la décision G 6/83 (Pharmuka), (cf. points 87 et 88, 2001 R.P.C page 27). Elle a également souligné que la nouvelle application ne devait pas être liée à l'utilisation/aux utilisations déjà connues, et a cité à titre d'exemple de nouvelle application la lutte contre une autre maladie ou la prévention au lieu de la guérison (cf. points 85 et 86). S'agis-

spiele für eine neue Verwendung die Bekämpfung einer anderen Krankheit oder die Vorbeugung anstelle der Heilung an (s. Nrn. 85 und 86). So wurde die Neuheitsfrage zwar auf die gleiche Weise beantwortet wie vom High Court und von der Einspruchsabteilung des EPA, doch wurde eine unterschiedliche Auffassung darüber vertreten, was rechtlich Neuheit begründen kann.

60. Im niederländischen "Taxol"-Fall wies das Berufungsgericht in Den Haag (s. *Bristol-Myers Squibb ./. Yew Tree Pharmaceuticals [Niederlande]* (2000) ENPR 26) die Berufung mit der Begründung ab, es bestehe tatsächlich die Möglichkeit, dass das Patent wegen unzureichender Offenbarung und mangelnder Neuheit zumindest teilweise widerrufen und für nichtig erklärt werde. Das Haager Bezirksgericht (s. Nr. 5 des Urteils des Berufungsgerichts) hatte die Klage aus einem anderen Grund abgewiesen, nämlich da durchaus die ernsthafte Möglichkeit bestehe, dass das Patent widerrufen werde, weil es auf ein Verfahren zur medizinischen Behandlung des menschlichen Körpers gerichtet sei und eine Erteilung somit schwerlich mit Artikel 52 (4) EPÜ in Verbindung mit Artikel 52 (1) EPÜ vereinbar wäre. Das Berufungsgericht in Den Haag begründete seine Entscheidung nicht mit der ernsthaften Möglichkeit eines Verstoßes gegen Artikel 52 (4) EPÜ.

61. Der jetzigen Kammer sind keine späteren Fälle aus den Niederlanden bekannt, in denen es um Artikel 52 (4) EPÜ geht. Es lässt sich nicht mit Sicherheit sagen, ob in den Niederlanden die Ansicht vorherrscht, dass ein Anspruch in der schweizerischen Anspruchsform gegen Artikel 52 (4) EPÜ verstößt.

62. Was Deutschland anbelangt, so sei daran erinnert, dass in der Entscheidung G 1/83 (Bayer) nicht nur die schweizerische Anspruchsform anerkannt, sondern auch die Gewährung von Ansprüchen abgelehnt wurde, die auf die "Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gerichtet sind (zur Erörterung der deutschen Praxis s. Nr. 1 der Entscheidungsformel sowie Nr. 17 der Entscheidungsgründe und insbesondere die "Hydropyridin"-Entscheidung des Bundesgerichtshofs (BGH GRUR 83, 729 und ABl. EPA 1984, 26)). Damit folgte die Große Beschwerdekammer nicht der deutschen Praxis, wonach ein Anspruch in dieser Form zulässig war

was capable of creating novelty was different.

60. In the Netherlands "Taxol" case, the Court of Appeal in the Hague (see *Bristol-Myers Squibb v. Yew Tree Pharmaceuticals [Netherlands]* (2000) ENPR 26) refused relief on the grounds that there was a real possibility of at least partial nullification and revocation of the patent for insufficiency and lack of novelty. The Hague District Court (see point 5 of the Hague Court of Appeal judgement) had refused relief on the different ground that there was a serious, non-negligible possibility that the patent would be revoked as pertaining to a process for the medical treatment of the human body, making its grant hard to reconcile with Article 52(4) EPC in connection with Article 52(1) EPC. The Hague Court of Appeal did not base its decision on this ground of there being a serious possibility of violation of Article 52(4) EPC.

61. This Board is not aware of any later cases in the Netherlands on Article 54(2) EPC. It cannot be said with certainty whether or not there is a prevailing view in the Netherlands that a Swiss form claim can violate the provisions of Article 52(4) EPC.

62. Regarding Germany, it should be recalled that decision G 5/83 (Eisai), did not only approve the Swiss form of claim, but also disapproved of granting claims in the form "Use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy" (see Order point 1, and also point 17 of that decision for discussion of the German practice, and in particular of the decision of The Federal Court of Justice *Hydroxypridine* (BGH GRUR 83, 729 and OJ EPO 1984, 26). In doing so it did not follow German practice which allowed (and still allows) a claim in such form. With slight oversimplification, German practice can be described as allowing such a claim, leaving it to the court deciding on infringement not to enforce

sant de la nouveauté, elle est certes parvenue à la même conclusion que la High Court et la division d'opposition de l'OEB, mais elle a émis un avis différent sur ce qui, en droit, est susceptible de créer la nouveauté.

60. Aux Pays-Bas, la Cour d'appel de La Haye (voir *Bristol-Myers Squibb c. Yew Tree Pharmaceuticals [Netherlands]* (2000) ENPR 26) a, dans l'affaire "Taxol", rejeté le recours au motif qu'il était effectivement possible que le brevet fût révoqué et annulé, du moins en partie, pour insuffisance de l'exposé et défaut de nouveauté. Le Tribunal de première instance de La Haye (cf. point 5 de l'arrêt de la Cour d'appel de La Haye) avait quant à lui rejeté la requête pour un motif différent, à savoir qu'il existait un risque sérieux et non négligeable que le brevet fût révoqué parce qu'il portait sur un procédé pour le traitement médical du corps humain et que, de ce fait, la délivrance d'un tel brevet était difficilement conciliable avec l'article 52(4) CBE ensemble l'article 52(1) CBE. La Cour d'appel de La Haye n'a pas fondé sa décision sur l'existence d'un risque sérieux de violation de l'article 52(4) CBE.

61. La présente Chambre n'a pas connaissance d'affaires ultérieures, aux Pays-Bas, ayant traité de l'article 54(2) CBE. On ne peut dire avec certitude s'il existe, dans ce pays, une opinion dominante selon laquelle une revendication de type suisse peut contrevenir aux dispositions de l'article 52(4) CBE.

62. En ce qui concerne l'Allemagne, il convient de rappeler que dans la décision G 6/83 (Pharmuka), la Grande Chambre a non seulement approuvé les revendications de type suisse, mais a également jugé non admissibles les revendications formulées sous la forme d'une "application d'une substance ou composition en vue du traitement thérapeutique du corps humain ou animal" (cf. point 1 du dispositif ainsi que le point 17 de cette décision en ce qui concerne la pratique allemande et, en particulier, la décision *Hydroxypridine* de la Cour Fédérale de Justice (BGH GRUR 83, 729 et JO OEB 1984, 26). Ce faisant, elle ne s'est pas conformée à la pratique allemande qui admettait (et admet encore) une revendication

(und ist). Etwas vereinfacht lässt sich die deutsche Praxis so beschreiben, dass ein derartiger Anspruch gewährt wird und es bei Verletzungsklagen den Gerichten überlassen bleibt, den Anspruch nicht gegen Tätigkeiten durchzusetzen, die ausschließlich in einem nicht-kommerziellen Bereich ausgeführt werden, sondern lediglich gegen Herstellung und Bereitstellung, die erwiesenermaßen für die beanspruchte Verwendung erfolgen.

### Erörterung der nationalen Entscheidungen

63. Die Rechtsauffassung des britischen Court of Appeal zu Artikel 52 (4) EPÜ und zur Neuheit, die ihm zufolge nicht in der Anwendungsweise bestehen kann, sowie sein Verständnis von G 1/83 unterscheiden sich von der Rechtsansicht der mit dem vorliegenden Fall befassten Kammer. Daher ist zu erörtern, ob diese unterschiedlichen Auffassungen die Vorlage einer Rechtsfrage an die Große Beschwerdekammer angebracht erscheinen lassen, wobei auch die Haltung in anderen Vertragsstaaten zu berücksichtigen ist.

64. Seit der Entscheidung G 1/83 sind die Beschwerdekammern der überwiegenden Ansicht, dass durch die Ansprüche der schweizerischen Form, die unmittelbar auf die Herstellung gerichtet sind, jeder Verstoß gegen Artikel 52 (4) EPÜ vermieden wird. Jedenfalls wurden unmittelbar im Anschluss an die Entscheidung G 1/83 die sieben Beschwerden, die zu den Vorlagen geführt hatten, dahingehend entschieden, dass mit Ansprüchen in der schweizerischen Form auf Grund ihres Gegenstands ein Verstoß gegen Artikel 52 (4) EPÜ umgangen wird. Dieser Ansicht wurde später gefolgt, wenn auch möglicherweise nicht in den in der vorliegenden Entscheidung erörterten Fällen.

65. Bei der Prüfung der oben angeführten Entscheidung des britischen Court of Appeal hat die Kammer auch das britische Pendant zu Artikel 52 (4) EPÜ betrachtet, nämlich Artikel 4 des Patentgesetzes des Vereinigten Königreichs (PatG (UK)) von 1977, dessen einschlägige Passagen wie folgt lauten:

*"4 (2) Die Erfindung eines Verfahrens zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder*

*the claim against acts which exclusively take place in a non-commercial area, but to enforce it against manufacture and supply which can be identified as being for the claimed use.*

### Discussion of national decisions

63. The views of the law of the English Court of Appeal on Article 52(4) EPC and on novelty not being able to lie in the method of use, and on their view of the law expressed in decision G 5/83 differ from the view of the law taken by this Board in this decision, and thus need discussion as to whether this difference makes a reference of a question of law to the Enlarged Board of Appeal appropriate, taking into account also the position in other Contracting States.

64. Since decision G 5/83, the prevailing view taken by the Boards of Appeal has been that Swiss forms claims, by being directed at manufacture, avoid any conflict with the provisions of Article 52(4) EPC. Certainly immediately after decision G 5/83, the seven appeals in which the referrals had been made, were dealt with on the basis that claims in Swiss form by their very subject matter avoided conflict with Article 52(4) EPC. This view was also followed subsequently with the possible exception of the cases discussed above in this decision.

65. In considering the UK Court of Appeal Decision above referred to, the Board has also looked at the UK equivalent to Article 52(4) EPC, namely Section 4 of the UK Patents Act 1977 of which the relevant parts read:

*"4(2) An invention of a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis prac-*

*rédiégée sous cette forme. Pour simplifier, on peut dire que la pratique allemande admet une revendication de ce type, tout en laissant aux juridictions saisies d'une contrefaçon le soin de ne pas opposer la revendication à des actes intervenant exclusivement dans un domaine non commercial, mais de la faire respecter lorsque la fabrication et la fourniture sont destinées à l'utilisation revendiquée.*

### Analyse de décisions nationales

63. L'avis de la Cour d'appel britannique sur l'article 52(4) CBE et sur la nouveauté, laquelle ne saurait selon elle résider dans la méthode d'utilisation, ainsi que son analyse de l'avis exprimé dans la décision G 6/83 diffèrent de l'opinion de la Chambre dans la présente décision. Aussi est-il nécessaire d'examiner si cette différence de vues appelle une saisine de la Grande Chambre de recours, compte tenu également de la position adoptée dans d'autres Etats contractants.

64. Depuis la décision G 6/83, les chambres de recours ont généralement estimé que les revendications de type suisse étant destinées à protéger la fabrication, elles évitent tout conflit avec les dispositions de l'article 52(4) CBE. Immédiatement après le prononcé de la décision G 6/83, les sept recours qui avaient donné lieu à une saisine ont été tranchés sur la base du principe selon lequel les revendications de type suisse évitent tout conflit avec l'article 52(4) CBE du fait même de leur objet. Cette opinion a également été suivie par la suite, à l'exception peut-être des affaires examinées dans la présente décision.

65. Lorsqu'elle s'est penchée sur l'arrêt susmentionné de la Cour d'appel britannique, la Chambre a également pris en compte la disposition britannique correspondant à l'article 52(4) CBE, à savoir l'article 4 de la Loi sur les brevets de 1977 du Royaume-Uni, dont les passages pertinents s'énoncent comme suit :

*"4(2) N'est pas considérée comme susceptible d'application industrielle l'invention d'une méthode de traitement*

*tierischen Körpers oder zur Diagnose am menschlichen oder tierischen Körper gilt als nicht gewerblich anwendbar.*

4 (3) *Vorstehender Abs. 2 schließt nicht aus, dass ein aus einem Stoff oder Stoffgemisch bestehendes Erzeugnis trotzdem als gewerblich anwendbar gilt, obwohl es zur Anwendung in einem solchen Verfahren erfunden wurde."*

66. Artikel 130 PatG (UK) 1977 mit Begriffsbestimmungen enthält zwar in Absatz 7 eine Erklärung, wonach die Bestimmungen u. a. von Artikel 4 des Gesetzes "... so abgefasst sind, dass sie so weit wie möglich die gleiche Wirkung im Vereinigten Königreich wie die entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens ... haben", doch ist festzustellen, dass die Bestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ erheblich von ihrem britischen Pendant abweicht, und die Kammer möchte anmerken, dass ihr ihre Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ und der Entscheidung G 1/83 wesentlich problematischer erschienen wäre, wenn Artikel 52 (4) EPÜ in allen Amtssprachen genau wie Artikel 4 (2) und (3) PatG (UK) 1977 abgefasst wäre. Allerdings kann der Wortlaut dieser Rechtsvorschriften des Vereinigten Königreichs von der Kammer nicht bei der Auslegung des Europäischen Patentübereinkommens berücksichtigt werden.

67. Im Vereinigten Königreich steht die Stellungnahme des House of Lords zu den Artikeln 52 (4) und 54 (5) EPÜ noch aus. In der Sache *Merck & Co Inc's Patents*, [2003] F.S.R. 298, folgte der damalige Richter, Justice Jacob, nur widerwillig der Entscheidung des britischen Court of Appeal; dies geht aus folgender Formulierung unter Nummer 80 der Entscheidung hervor:

*"Ich gelange zu dem Schluss, dass der Anspruch im Wesentlichen auf ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers gerichtet ist. Dies tue ich ungern, denn Patente sollen die Forschung anregen. Wenn neue und nicht nahe liegende verbesserte Verfahren zur Verabreichung bekannter Arzneimittel für bekannte Krankheiten grundsätzlich nicht patentierbar sind – und nicht einmal in der schweizerischen Anspruchsform –, dann ist der Anreiz geringer, solche Verfahren zu erforschen. Eine sehr enge Auslegung dieser Ausnahmeregelung, wo-*

*tised on the human or animal body shall not be taken to be capable of industrial application.*

4(3) *Subsection (2) above shall not prevent a product consisting of a substance or composition being treated as capable of industrial application merely because it is invented for use in any such method.*

66. While Section 130 of the UK Patents Act 1977 on interpretation contains in subsection (7) a declaration that the provisions of inter alia Article 4 of the Act "...are so framed as to have, as nearly as practicable, the same effects in the United Kingdom as the corresponding provisions of the European Patent Convention..." it must be noted that the corresponding provision of Article 52(4) EPC has substantially different wording, and the Board would comment that its interpretation of Article 52(4) EPC and of decision G 5/83, would have appeared to it much more problematic if Article 52 (4) EPC had been worded, in all official languages, to correspond exactly to the wording of Section 4(2) and (3) of the UK Patents Act 1977. However the wording of this UK legislation is not something that the Boards of Appeal can take account of in interpreting the European Patent Convention.

67. In the UK, the House of Lords has yet to express its views on Articles 52(4) and 54(5) EPC. The UK Court of Appeal decision was followed only with reluctance by Jacob. J. (as he then was) in *Merck & Co Inc's Patents* [2003] F.S.R. 298, the reluctance being expressed in paragraph 80 in the following words:

*"I conclude that the claim is in substance to a method of treatment of the human body by therapy. I do so with regret. For patents are provided to encourage research. If new and non-obvious improved methods of administration of known drugs for known diseases are not patentable in principle – even with a Swiss form claim, then there will be less of a research incentive to find such methods. Giving the exception a very narrow scope, so that any preparation used in such a method is protectable only by the artificial construct of a Swiss form claim, would be a research incen-*

*chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ou d'une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal.*

4(3) *L'alinéa 2) n'empêche pas qu'un produit consistant en une substance ou composition soit considéré comme susceptible d'application industrielle pour le seul motif qu'il a été inventé pour être utilisé dans l'une des méthodes précitées."*

66. Même si l'article 130 de la Loi britannique sur les brevets de 1977, qui porte sur l'interprétation, énonce à l'alinéa 7 qu'entre autres les dispositions de l'article 4 de la Loi "sont conçues de manière à produire dans toute la mesure du possible les mêmes effets au Royaume-Uni que ceux que les dispositions correspondantes de la Convention sur le brevet européen ... produisent ...", il convient de noter que le libellé de l'article 52(4) CBE diffère considérablement de son équivalent britannique. La Chambre relève à cet égard qu'il lui aurait semblé beaucoup plus problématique d'interpréter la décision G 6/83 et l'article 52(4) CBE si celui-ci avait été formulé, dans toutes les langues officielles, de manière identique à l'article 4(2) et (3) de la Loi britannique sur les brevets de 1977. Les chambres de recours ne peuvent toutefois pas tenir compte de la rédaction de cette législation britannique pour interpréter la Convention sur le brevet européen.

67. Au Royaume-Uni, la Chambre des Lords doit se prononcer sur les articles 52(4) et 54(5) CBE. Ce n'est qu'à contre-cœur que le juge Jacob. J. s'est aligné, dans l'affaire *Merck & Co Inc's Patents* [2003] F.S.R. 298, sur la décision de la Cour d'appel britannique, ses réticences s'exprimant au point 80 en ces termes :

*"Je conclus à regret que la revendication porte, en substance, sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain. En effet, les brevets servent à favoriser la recherche. Si des méthodes améliorées, nouvelles et non évidentes d'administration de médicaments connus pour des maladies connues ne peuvent pas être brevetées, même sous la forme d'une revendication de type suisse, les recherches portant sur de telles méthodes seront moins encouragées. Si l'on conférait une portée très restreinte à cette exception, de sorte que toute préparation utilisée dans une telle*

*nach ein Präparat, das in einem derartigen Verfahren angewandt wird, nur mittels des künstlichen Konstrukts der schweizerischen Anspruchsform geschützt werden kann, würde die Forschung anregen. Ich muss jedoch der im Fall "Bristol-Meyers" festgelegten aktuellen Praxis für die Auslegung der Ausnahmeregelung folgen."*

68. Da es in den Vertragsstaaten keine einheitliche Spruchpraxis zur Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ gibt, würde nach Meinung der jetzigen Kammer eine Abkehr von der in der Entscheidung G 1/83 geäußerten Auffassung, wonach Ansprüche in der schweizerischen Form dieser Vorschrift genügen, nicht zu einer Vereinheitlichung der Rechtsprechung in Europa beitragen, aber von der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern abweichen. Die Kammer kann daher keinen sinnvollen Zweck darin erkennen, der Großen Beschwerdekammer nach Artikel 112 EPÜ eine Rechtsfrage zu Artikel 52 (4) EPÜ vorzulegen.

69. Um die in der vorliegenden Entscheidung vertretene Auffassung der Kammer zur Neuheit und zu Artikel 52 (4) EPÜ verständlich zu machen, ist es vielleicht angebracht, die grundsätzlichen Überlegungen zu erläutern, von denen sich die Kammer leiten ließ, nämlich, dass es sich bei jeder Erfindung auf dem Gebiet der Pharmazie im Grunde genommen um ein neues Verfahren zur Anwendung eines Stoffgemisches in einer therapeutischen Behandlung handelt und dass erfinderische chemische Entwicklungen dabei nur eine Nebenrolle spielen. In einer ausreichend niedrigen Dosierung hat die Anwendung eines Stoffgemisches wahrscheinlich nur geringfügige positive oder negative Auswirkungen, während sie in zu hoher Dosierung zu schweren Schädigungen oder gar zum Tode führen kann. Jede Erfindung besteht in der Ermittlung einer Verwendung (einschließlich Dosierung und Anwendungsform), bei der zumindest manche Patiententypen einen Nutzen aus der Anwendung des Stoffgemisches ziehen. Es gibt allerdings keine Gewähr dafür, dass eine solche nützliche Verwendung existiert.

70. Wesentliches Mitglied einer Forschungsgruppe auf dem Gebiet der Pharmazie ist ein Arzt, der bestimmt, wann genügend Erkenntnisse vorliegen, um die Aufnahme der ersten klinischen Versuche zu beantragen, und der diese

*ive. But I must follow the current state of interpretation of the exception in Bristol-Meyers."*

68. In the absence of a uniform practice of the courts of the Contracting States regarding the interpretation of Article 52 (4) EPC, this Board cannot see that any change away from the view that claims in Swiss form comply with this provision, as enunciated in decision G 5/85, would ensure greater legal uniformity in Europe, while it would depart from the established case law of the Boards of Appeal. The Board thus sees no useful purpose that could be achieved by referring any question of law on Article 52(4) EPC to the Enlarged Board of Appeal under the provisions of Article 112 EPC.

69. For an understanding of the Board's views on novelty and Article 52(4) EPC as stated in this decision, it may also be useful to state the fundamental considerations moving the Board, namely that any invention in the pharmaceutical field is in essence a new method of using a composition in a therapeutic treatment, and that any ingenious chemistry is merely incidental to this. Use of any composition at a low enough level is likely to have negligible effect for good or ill, whereas use at too high a level may lead to severe ill effects, or possibly a fatality. Any invention lies in finding a use (including both level of dose and the form of application) where at least some types of patient will receive a net benefit from application of the composition. There is no guarantee that any such beneficial use exists.

70. A pharmaceutical research team will include as an integral and essential part a physician, whose task it will be to determine when enough knowledge is available to obtain permission to begin the first clinical trials, and to supervise

*méthode ne puisse être protégée que par l'artifice de la revendication de type suisse, la recherche serait soutenue. Mais je dois m'aligner sur la façon actuelle d'interpréter l'exception dans l'affaire Bristol-Meyers."*

68. En l'absence de pratique uniforme parmi les juridictions des Etats contractants en ce qui concerne l'interprétation de l'article 52(4) CBE, l'abandon de l'avis selon lequel les revendications de type suisse satisfont aux exigences de cette disposition, comme l'énonce la décision G 6/83, n'assurerait pas, de l'avis de la Chambre, une plus grande uniformité juridique en Europe, mais s'écarterait en revanche de la jurisprudence constante des chambres de recours. La Chambre ne voit donc pas en quoi il pourrait être utile de soumettre à la Grande Chambre de recours, en application de l'article 112 CBE, une question de droit au sujet de l'article 52(4) CBE.

69. Pour comprendre l'opinion de la Chambre sur la nouveauté et l'article 52(4) CBE qui est émise dans la présente décision, il peut également être utile d'exposer les motivations profondes de la Chambre, à savoir que toute invention dans le domaine pharmaceutique est par essence une nouvelle méthode d'application d'une composition dans un traitement thérapeutique, et que l'aspect chimique, si ingénieux soit-il, n'est que secondaire. L'utilisation d'une composition à faible dose aura probablement des effets négligeables, que ce soit en bien ou en mal, alors qu'une utilisation à une dose trop élevée peut avoir des effets négatifs graves, voire mortels. Une invention consiste à trouver une utilisation (y compris la posologie et la forme galénique) qui permette à au moins certaines catégories de patients de bénéficier de l'application de la composition. Il n'existe aucune garantie qu'une telle utilisation bénéfique existe.

70. Une équipe de recherche pharmaceutique comprend en premier lieu un médecin qui va être chargé de déterminer le moment où des connaissances suffisantes ont été rassemblées pour obtenir l'autorisation de démarrer les

klinischen Versuche überwacht sowie die gewonnenen Informationen zusammenträgt, um zu ermitteln, innerhalb welcher Grenzen ein Stoffgemisch im Allgemeinen als sicher und wirksam gelten kann. Klinische Ärzte haben bei solchen Versuchen die besonders heikle Aufgabe, Daten zu erheben und zugleich im besten Interesse ihrer Patienten zu handeln, auch wenn dies den Abbruch des Versuchs bedeutet. Sobald ein Erzeugnis die Marktzulassung für bestimmte Verwendungen erhalten hat, wird ein Arzt es einem Patienten (wenn überhaupt) in der Regel in der Dosierung und Anwendungsform verordnen, die er **innerhalb** der vom Hersteller als sicher angegebenen Grenzen als angemessen erachtet.

71. Da die Vermarktung von Arzneimitteln in den Vertragsstaaten durch die zuständigen Aufsichtsbehörden, darunter die Europäische Arzneimittelagentur für die EU, streng geregelt ist, lässt sich bei den meisten Arzneimitteln feststellen, für welche therapeutische(n) Behandlung(en) sie vermarktet werden. Dies macht die Erteilung von Patentrechten in der schweizerischen Anspruchsform praktikabel, die gegen Personen durchgesetzt werden können, die nachweislich einen bekannten Stoff für eine bestimmte neue therapeutische Anwendung bereitstellen, nicht aber gegen Personen, die für diese Anwendung letztlich verantwortlich sind, nämlich die Ärzte. Nach Ansicht der Kammer wird durch Ansprüche in der schweizerischen Form, selbst wenn sie sich auf von einem Arzt ausgeführte Schritte beziehen, nicht die ärztliche Freiheit geschmälert, zum Wohle des Patienten zu handeln, sondern lediglich der Zweck beschränkt, zu dem ein Erzeugnis frei vermarktet werden kann. Würde diese ärztliche Freiheit das Recht umfassen, Stoffe aus jeglicher Quelle zu beziehen, dann würde sie bei dieser breiten Auslegung selbst der Erteilung von Patenten für neue Stoffe im Wege stehen.

72. Vor dem Hintergrund dieser Überlegungen legt die Kammer die Entscheidung G 1/83 so aus, dass darin Patentansprüche in der schweizerischen Form zugelassen werden, die auf die Verwendung eines Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet sind, deren Neuheit auch lediglich in der

such clinical trials and collate the information obtained to establish the limits within which a composition can generally be expected to be safe and effective for use. Clinical physicians during such trials have the particularly delicate task of obtaining information while acting in the best interests of their patients, even to the extent of breaking off the trial. Once a product has received marketing authorisation for particular uses, any physician will normally wish to prescribe it (if at all) at what he judges the appropriate dose and form of application for his patient **within** the limits of what the manufacturer has indicated as safe.

71. The fact that the marketing of pharmaceuticals is tightly controlled within the Contracting States by the relevant control authorities, including for the EU the European Medicines Agency, means that for most pharmaceuticals it can be established for what therapeutic treatment(s) they are marketed. This makes it practicable to grant patent rights with Swiss form claims which are enforceable against identifiable suppliers of an old substance for a specific new therapeutic use, but not against the persons ultimately responsible for this use, the physicians. The Board does not see Swiss form claims, even when they refer to steps to be taken by a physician, as interfering with the liberty of the physician to do the best for the patient, but only as restricting the purpose for which suppliers may act freely. If the freedom of the physician to treat his patient in the best manner possible requires him to be free to obtain a composition from any source, the granting of patents even for novel compositions would be difficult to reconcile with such extensively interpreted freedom for the physician.

72. Against the background of these considerations, the Board interprets decision G 5/83 as allowing Swiss form claims directed to the use of a composition for manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, where the novelty of the application might lie only in the dose to be used or the manner of application. This Board allowed such a claim, where

premiers essais cliniques, de les surveiller et de collationner les informations obtenues afin d'établir les limites dans lesquelles l'utilisation d'une composition peut généralement être considérée comme efficace et sans danger. Lors de ces essais, les cliniciens ont la tâche particulièrement délicate d'obtenir des informations, tout en agissant au mieux des intérêts de leurs patients, même s'il faut pour cela interrompre l'essai. Une fois qu'un produit a reçu l'autorisation de mise sur le marché pour des applications particulières, le médecin va normalement le prescrire (à supposer que ce soit le cas) selon la posologie et la forme galénique qu'il juge adaptées à son patient, et ce **dans** les limites fixées par le fabricant.

71. La mise sur le marché de produits pharmaceutiques étant étroitement surveillée par les organismes de contrôle compétents dans les Etats contractants et par l'Agence européenne des médicaments en ce qui concerne l'Union Européenne, on peut établir pour quel(s) traitement(s) thérapeutique(s) la plupart des médicaments sont vendus. Ceci ouvre la possibilité de délivrer des brevets comportant des revendications de type suisse que l'on peut opposer à des fournisseurs (identifiables) d'une ancienne substance pour une nouvelle application thérapeutique donnée, mais pas aux personnes qui sont responsables en dernier lieu de cette application, c'est-à-dire les médecins. Même lorsqu'elles se réfèrent à des mesures que doit prendre un médecin, les revendications de type suisse ne constituent pas, selon la Chambre, une entrave à la liberté du praticien de procéder au mieux pour le patient, mais se bornent à limiter le but dans lequel les fournisseurs peuvent agir librement. Si la liberté dont jouit le médecin pour traiter au mieux son patient exigeait qu'il soit libre de se procurer une composition de n'importe quelle source, la délivrance de brevets serait difficile à concilier avec une interprétation aussi étendue de la liberté du médecin, même pour des compositions nouvelles.

72. Eu égard à ces considérations, la Chambre interprète la décision G 6/83 en ce sens qu'elle admet des revendications de type suisse ayant pour objet l'utilisation d'une composition en vue d'obtenir un médicament destiné à une application thérapeutique déterminée, nouvelle et inventive, dans le cas où la nouveauté de l'application réside uniquement dans la posologie ou le

jeweiligen Dosierung oder in der Anwendungsweise bestehen kann. Die mit dem vorliegenden Fall befasste Kammer hat einen solchen Anspruch, bei dem nur die Anwendungsweise neu war, bereits vor elf Jahren in der Entscheidung T 51/93 vom 8. Juni 1994 gewährt. Die Erörterung weiterer medizinischer Indikationen in der Entscheidung G 1/83 betraf zwar die Anwendung zur Behandlung einer neuen Krankheit; nach Ansicht der Kammer ist dies aber lediglich ein Zeichen dafür, dass sich die meisten auf eine weitere medizinische Verwendung gerichteten Ansprüche auf neue Krankheiten beziehen, weil in solchen Fällen mit höherer Wahrscheinlichkeit Neuheit und erfinderische Tätigkeit vorliegen als bei einer geringfügigen Veränderung der bekannten Behandlung einer bestehenden Krankheit. Die der Entscheidung G 1/83 zu Grunde liegende Logik, wonach Ansprüche auf weitere medizinische Verwendungen bekannter Stoffgemische zulässig sind, erscheint auf jede Verwendung eines solchen bekannten Stoffgemisches für eine neue und erfinderische Behandlung, die auf Grund von Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ nicht als solche beansprucht werden kann, gleichermaßen anwendbar.

73. Eine gewisse Unlogik in der Entscheidung G 1/83, wo die Neuheit nach Artikel 54 (5) EPÜ ausgerechnet durch ein Merkmal begründet wird, das nach Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ nicht gewerblich anwendbar ist, wurde in G 1/83 dadurch abgemildert, dass dies als reine Fiktion behandelt wurde, die die ärztliche Freiheit (nicht aber die Vermarktungsfreiheit) gewährleisten soll, und wird mit dem Inkrafttreten des revidierten EPÜ hoffentlich für alle Vertragsstaaten beseitigt.

74. Auch wenn die jetzige Kammer die enge Sicht der Neuheit nicht teilt, hat sie doch untersucht, welche praktischen Auswirkungen es hätte, wenn die Neuheit nicht in der Anwendungsweise, sondern nur im therapeutischen Zweck bestehen könnte, zu dem der Stoff verwendet wird. Eine Zeit lang, bis die Anmelder Gegenmaßnahmen wie etwa die Aufnahme eines vagen Merkmals in den Anspruch ergreifen würden, das dem Stoffgemisch zumindest unter Umständen Neuheit verleihen könnte, wären dadurch wahrscheinlich die Prüfung und Zurückweisung von Anmeldungen auf diesem Gebiet erleichtert, da der Prüfer mangelnde Neuheit feststellen

only the manner of application was new, already eleven years ago in T 51/93 of 8 June 1994. The discussion in decision G 5/83 concerning further medical indications did indeed refer to use for treating a new illness. But the Board regards this significant only of the fact that most further medical use claims will refer to a new illness, as in that case novelty and inventive step are more likely to exist than in the case of a minor modification of the treatment known for an existing illness. The logic of decision G 5/83 allowing claims to further medical uses of known compositions, seems equally applicable to any use of such known composition for a new and inventive treatment which cannot be claimed as such because of Article 54(4) EPC first sentence.

73. A certain logical discomfort caused by decision G 5/83 treating as the basis for novelty under Article 54(5) EPC, the very feature which Article 52(4) EPC first sentence said shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application, was assuaged in decision G 5/83, by treating this as a pure fiction to ensure the freedom of physicians (but not the freedom of suppliers), and hopefully will be removed for all Contracting States when the revisions of the EPC come into force.

74. Despite not agreeing with this narrow focus view on novelty, the Board has nevertheless considered what the practical effect would be of adopting the view that novelty cannot lie in the method of use, but only in the therapeutic purpose for which the substance is used. For a time, until Applicants adopted counter-measures such as including in the claim some vague feature at least arguably making the composition new, it would probably simplify examination and rejection of applications in this field, as the examiner would merely have to establish that lack of novelty existed by looking at the composition and the illness(es) to be treated, ignoring any other features of

mode d'application. Il y a onze ans déjà, dans la décision T 51/93 du 8 juin 1994, la présente Chambre a admis une revendication de ce type, dans laquelle seul le mode d'application était nouveau. Il est vrai que dans la décision G 6/83, les indications médicales ultérieures se rapportent au traitement d'une nouvelle maladie. Toutefois, de l'avis de la Chambre, cela montre simplement que la plupart des revendications portant sur une indication médicale ultérieure font référence à une nouvelle maladie car il est davantage probable que l'objet de telles revendications présentera un caractère de nouveauté et une activité inventive que dans le cas d'une modification mineure du traitement connu pour une pathologie existante. La logique de la décision G 6/83, qui admet des revendications ayant pour objet de nouvelles applications thérapeutiques de compositions connues, semble pouvoir s'appliquer également à toute application d'une telle composition connue dans un traitement nouveau et inventif qui ne peut pas être revendiqué en tant que tel en raison de l'article 52(4), première phrase CBE.

73. Dans la décision G 6/83, le malaise né du fait que la nouveauté au titre de l'article 54(5) CBE était justement fondée sur une caractéristique qui, selon l'article 52(4), première phrase CBE, ne doit pas être considérée comme une invention susceptible d'application industrielle, a été atténué en précisant qu'il s'agit d'une pure fiction visant à protéger la liberté des médecins (mais pas celle des fournisseurs). Il est à espérer que ce malaise sera totalement dissipé pour tous les Etats contractants lorsque la révision de la CBE entrera en vigueur.

74. Bien qu'elle n'adhère pas à cette vision étroite de la nouveauté, la Chambre a néanmoins réfléchi à ce qui adviendrait, sur le plan pratique, si la nouveauté ne pouvait pas résider dans la méthode d'application, mais uniquement dans la finalité thérapeutique pour laquelle la substance est utilisée. Jusqu'à ce que les demandeurs adoptent des contre-mesures, telles que l'introduction dans la revendication d'une vague caractéristique qui serait susceptible, du moins théoriquement, de rendre la composition nouvelle, l'examen et le rejet de demandes dans ce domaine seraient probablement simplifiés, étant donné que l'examineur se bornerait à

könnte, indem er einfach das Stoffgemisch und die zu behandelnde(n) Krankheit(en) betrachtete und alle anderen Merkmale des beanspruchten Verfahrens außer Acht ließe. Allerdings ist nicht immer leicht auszumachen, ob sich ein Anspruch tatsächlich auf die Behandlung einer gegenüber dem Stand der Technik neuen Krankheit bezieht, und in solchen Fällen ginge die Möglichkeit verloren, Neuheit gegenüber reinen "Papier"-Veröffentlichungen durch Angabe der möglichen Dosierungsspanne oder einer neuen Verabreichungsform herzustellen. Da schon in einem kurzen Dokument Milliarden von Stoffgemischen zur Behandlung Hunderter von Krankheiten angegeben sein können, wäre die Abgrenzung vom Stand der Technik bei einer so engen Sicht der Neuheit viel problematischer als heute.

75. Ein Wechsel zu diesem engen Neuheitsbegriff wäre nicht im Interesse der Arzneimittelforschung. Er würde wahrscheinlich dazu führen, dass das Wissen über die möglichst wirksame Anwendung von Arzneimitteln langsamer zunähme. Auch könnte es zu Preissenkungen kommen, wobei dies gar nicht sicher wäre, wenn die Marketing- und Forschungsausgaben lediglich auf Erzeugnisse verlagert würden, für die Patentschutz erlangt werden kann.

76. Außerdem würde ein solcher Neuheitsbegriff eine künstliche Anspruchslegung mit sich bringen. Sollte der Gesetzgeber eine derart enge Sichtweise beabsichtigen, müsste dies nach Meinung der Kammer durch eine entsprechende ausdrückliche Änderung des Europäischen Patentübereinkommens vorgegeben werden. Im Europäischen Patentsystem ist keine Bindewirkung von Präzedenzfällen vorgesehen; beispielsweise ist diese Entscheidung nur für die Prüfungsabteilung bindend, an die die Angelegenheit zurückverwiesen wird. Wenn eine Beschwerdekammer den Rückschritt hin zu einem engen Neuheitsbegriff unternehmen soll, müsste sie von dessen Notwendigkeit wirklich überzeugt sein und über sehr schlagkräftige Argumente verfügen, damit andere ihr folgen. Nichts davon trifft auf die jetzige Kammer zu.

77. In Anbetracht der Tatsache, dass in einigen Jahren Änderungen des EPÜ in Kraft treten, mit denen die Bestimmungen des Artikels 54 EPÜ über die Neu-

the method set out in the claim. However it is not always easy to tell whether a claim does relate to treating a new illness compared to the prior art, and in such cases it would remove the possibility of establishing novelty over mere "paper" publications by inserting an indication of the range of possible doses, or a new form of administration. Given that quite a short document can suggest billions of compositions for treating hundreds of illnesses, how to distinguish over prior art with such a narrow focus approach to novelty would become much more problematic than at present.

75. A change to this narrow focus view on novelty would not be in the interests of those doing research in pharmaceuticals. It would probably slow the increase of knowledge on how medicines can most effectively be used. It might cause a reduction of prices, but not even this would be certain if there was simply a shift of promotion and research expenditure to products for which patent protection was obtainable.

76. Further, such an approach to novelty would involve an artificial form of claim construction. If the legislator wants this narrow focus approach, this Board would prefer to see this implemented by an explicit change to this effect in the European Patent Convention. In the European Patent Office no doctrine of binding precedent applies, this decision, for example, being binding only on the Examining Division to which the case is being remitted. For a Board of Appeal to take the retrograde step of adopting the narrow focus approach to novelty, it would need to be persuaded of its need, and have very persuasive arguments for doing so if it hoped to be followed by others. Neither is the case for this Board.

77. Given that amendments to the EPC will enter into force in some years time rewording the provisions of Article 54 EPC on novelty, this Board rather than

constater le défaut de nouveauté en examinant la composition et la/les maladie(s) à traiter, sans tenir compte des autres caractéristiques de la méthode exposées dans la revendication. Il n'est cependant pas toujours facile de déterminer si une revendication a pour objet le traitement d'une nouvelle maladie par comparaison avec l'état de la technique et, dans de tels cas, il ne serait plus possible d'établir la nouveauté par rapport à de simples publications "sur papier" en indiquant les doses possibles ou une nouvelle forme d'administration. Etant donné qu'un document relativement court peut suggérer des milliards de compositions pour traiter des centaines de pathologies, il serait beaucoup plus problématique qu'actuellement d'établir une distinction par rapport à l'état de la technique si l'on adoptait une approche aussi étroite en matière de nouveauté.

75. Opter pour cette conception étroite de la nouveauté ne servirait pas les intérêts de la recherche dans le domaine pharmaceutique. Ainsi, cela mettrait probablement un frein à l'acquisition de nouvelles connaissances sur la façon la plus efficace d'utiliser les médicaments. Par ailleurs, il pourrait en résulter une baisse des prix, mais cela non plus n'est pas certain si les dépenses de recherche et de publicité sont simplement réaffectées aux produits susceptibles d'être protégés par des brevets.

76. En outre, une telle conception de la nouveauté entraînerait une interprétation artificielle des revendications. Si le législateur souhaite adopter une approche aussi étroite, il serait préférable, de l'avis de la Chambre, de modifier explicitement en ce sens la Convention sur le brevet européen. La doctrine du précédent ne s'applique pas à l'Office européen des brevets. Ainsi, la présente décision ne s'impose qu'à la division d'examen devant laquelle l'espèce est renvoyée. Pour qu'une chambre effectue un retour en arrière et adopte la vision étroite de la nouveauté, elle devrait être convaincue de sa nécessité et disposer d'arguments très solides pour être suivie par d'autres. Tel n'est pas le cas en l'espèce.

77. Etant donné que les modifications de la CBE et, partant, le nouveau libellé de l'article 54 CBE sur la nouveauté entreront en vigueur dans quelques années,

heit neu gefasst werden, plädiert die Kammer dafür, nicht die Große Beschwerdekammer mit der Rechtsfrage zu befassen, ob der enge Neuheitsbegriff auf den bestehenden Wortlaut des EPÜ angewandt werden soll, sondern lieber abzuwarten, ob ein europäischer Konsens in dieser Frage entsteht und ob der Gesetzgeber tätig werden möchte.

### Schlussfolgerungen

78. Daher hält die Kammer eine Befassung der Großen Beschwerdekammer in diesem Fall nicht für angebracht, begründet aber ihre Ansicht eingehend, um zur Klärung der Sachlage beizutragen.

79. Auf Grund dieser Überlegungen kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass die Ansprüche 1 und 13 des Hauptantrags auf einen potenziell patentfähigen Gegenstand gerichtet sind und das Patentierungsverbot von Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ umgehen, und verweist die Angelegenheit an die erste Instanz zurück; diese soll die Neuheit und die erfinderische Tätigkeit unter Berücksichtigung der Frage prüfen, ob das Therapieverfahren selbst in Anbetracht aller im Anspruch enthaltenen Verwendungsmerkmale neu und erfinderisch ist, und untersuchen, ob die unter Nummer 9 genannten weiteren Erfordernisse des EPÜ erfüllt sind.

### Entscheidungsformel

#### Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird zur weiteren Entscheidung auf der Grundlage des am 3. November 1997 eingereichten Hauptantrags an die erste Instanz zurückverwiesen.

referring to the Enlarged Board of Appeal any question of law on whether this narrow focus approach should be applied on the existing wording of the EPC, would prefer to wait and see if a European consensus on this question emerges and whether the legislator wishes to take any action.

### Conclusions

78. The Board thus considers that a reference in this case of any question of law to the Enlarged Board of Appeal is not appropriate, but is giving its reasoning at length to assist clarification of the situation.

79. In view of the foregoing the board concludes that claims 1 and 13 of the main request are directed to potentially patentable subject matter avoiding the prohibition of Article 52(4) EPC first sentence, and remits the case for further consideration of novelty and inventive step, depending on whether the intended method of therapy is itself novel and inventive, taking into account all the features of the use in the claim, as well as for consideration of the other requirements of the EPC mentioned in point 9 above.

### Order

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

1. The decision under appeal is set aside.
2. The case is remitted to the first instance for further prosecution on the basis of the main claim request filed on 3 November 1997.

la présente Chambre juge préférable de ne pas saisir la Grande Chambre de recours de la question de savoir si cette vision restreinte doit s'appliquer au texte actuel de la CBE, mais d'attendre de voir si un consensus européen se dégage sur cette question et si le législateur souhaite intervenir.

### Conclusions

78. En conséquence, la Chambre considère qu'il n'y a pas lieu, en l'espèce, de saisir la Grande Chambre de recours. Elle expose toutefois son raisonnement de façon détaillée afin de contribuer à clarifier la situation.

79. Au vu de ce qui précède, la Chambre conclut que les revendications 1 et 13 selon la requête principale portent sur un objet potentiellement brevetable qui ne tombe pas sous le coup de l'interdiction énoncée à l'article 52(4), première phrase CBE. Dès lors, elle renvoie l'affaire devant la première instance, à charge pour elle d'examiner d'une part si l'invention est nouvelle et inventive, en déterminant si la méthode de traitement thérapeutique est elle-même nouvelle et inventive compte tenu de toutes les caractéristiques relatives à l'utilisation qui sont exposées dans la revendication, et d'établir d'autre part si les autres exigences de la CBE mentionnées au point 9 ci-dessus sont remplies.

### Dispositif

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

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée en première instance pour suite à donner sur la base de la requête principale déposée le 3 novembre 1997.