

Wilkins, Peter David (GB)
c/o The Morgan Crucible Company plc
Chariott House
6—12 Victoria Street
GB—Windsor Berkshire SL4 1EP

Williamson, Paul Lewis (GB)
42 Walnut Tree Road
GB—Shepperton Middlesex TW17 OSA

Wood, Peter Worsley Spencer (GB)
Twyford Lodge
Pig Lane
Thorley
GB—Bishop's Stortford, Herts. CM22 7PA

Wright, Peter Alan (GB)
5, Green Lane
Hinton Charterhouse
GB—Nr Bath, Avon BA3 6BL

AUS DEN VERTRAGSSTAATEN

Vereinigtes Königreich

Rechtsprechung

Rechtskräftige Entscheidung des Patentamts des Vereinigten Königreichs zur Patentierbarkeit der "zweiten Indikation"

Stichwort: "Hydropyridin (UK)"
UK PatG 1977, §§ 1 (1) a) und b),
1 (2) d), 2 (6), 4 (2), 130 (7)

EPÜ Art. 52 (4), 54 (5)

"Kein Stoffschutz für die zweite Indikation eines bekannten Stoffes" - "Verwendung eines bekannten Stoffes zur Behandlung einer Krankheit" - "Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers" - "Neuheit" - "Anspruch für die verkaufsfertige Packung mit dem Stoff und Anwendungshinweisen" - "Gebrauchsanweisung als bloße Wiedergabe von Informationen" - "harmonisierende Auslegung des nationalen und europäischen Rechts"

Leitsätze

1. Gemäß §2 (6) PatG 1977 gehört ein bekannter Stoff oder ein bekanntes Stoffgemisch nur dann nicht zum Stand der Technik, wenn die Anwendung dieses Stoffes oder Stoffgemisches in irgendeinem Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers oder in einem Diagnostizierverfahren nicht zum Stand der Technik gehört.

2. Aus den Berichten der Münchner Diplomatischen Konferenz geht hervor, daß sich Artikel 54 (5) EPÜ auf eines der in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Verfahren, nicht lediglich auf das besondere Verfahren der streitigen Erfindung bezieht. Nur die erste Anwendung eines bekannten Stoffes in einem therapeutischen Verfahren ist patentierbar, nicht jedoch die zweite Indikation (Sopharma S. A.'s Application [1983] R.P.C. 195).

INFORMATION FROM THE CONTRACTING STATES

United Kingdom

Case Law

Final decision of the United Kingdom Patent Office regarding the patentability of "second medical use"

Headword: "Hydropyridine (UK)"
Patents Act 1977 sections 1 (1)(a) and (b), 1 (2) (d), 2 (6), 4 (2). 130 (7)

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

"No product protection for the second medical use of a known substance" - "Use of a known substance to treat an illness" - "Method for treatment of the human body by therapy" - "Novelty" - "Claim to the commercial package containing the substance together with instructions for its particular use" - "Instructions for use as a mere presentation of information" - "Harmonising interpretation of national and European law"

Headnote

1. According to Section 2 (6) Patents Act 1977, a known substance or composition does not form a part of the state of the art by virtue of that section only if the use of that substance or composition in any method of treatment of the human or animal body by surgery, therapy or diagnosis does not form part of the state of the art.

2. Documents of the Munich Conference show that Art. 54 (5) EPC refers to any method of treatment defined in Art. 52 (4) EPC, not merely to the particular method of the questioned invention. Only the first use of a known substance in a method of therapy is patentable, not a second medical use (Sopharma S.A.'s Application [1983] R.P.C. 195).

INFORMATIONS RELATIVES AUX ETATS CONTRACTANTS

Royaume-Uni

Jurisprudence

Décision définitive de l'Office des brevets du Royaume-Uni concernant la brevetabilité de la "deuxième application thérapeutique"

Référence: "Hydropyridine (UK)"
Loi de 1977 sur les brevets Articles 1^{er} (1) a) et b), 1 (2) d), 2 (6), 4 (2), 130 (7)

Articles 52 (4) et 54 (5) de la CBE

"La deuxième application thérapeutique d'une substance connue ne peut pas être protégée en tant que produit" - "Utilisation d'une substance connue pour traiter une maladie" - "Méthode de traitement thérapeutique du corps humain" - "Nouveauté" - "Revendication ayant pour objet le conditionnement en vue de la vente, contenant la substance et son mode d'emploi" - "Le mode d'emploi, simple présentation d'informations" - "Interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen"

Sommaire

1. En vertu de l'article 2 (6) de la loi de 1977 sur les brevets, une substance ou composition connue est considérée comme ne faisant pas partie de l'état de la technique uniquement dans le cas où l'utilisation de cette substance ou composition dans toute méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique ou dans toute méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal ne fait pas partie de l'état de la technique.

2. Il ressort des procès-verbaux de la Conférence diplomatique de Munich que l'art. 54 (5) de la CBE vise toute méthode de traitement définie à l'article 52 (4) de la CBE et non pas seulement la méthode particulière, objet de l'invention en cause. Seule est brevetable la première application thérapeutique d'une substance connue, à l'exclusion de la deuxième application (affaire Sopharma S.A. [1983] R.P.C. 195).

3. Ein Anspruch für "die Verwendung des Stoffes X zur Behandlung der Krankheit Y" ist gleichbedeutend mit einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, das nach § 4 (2) PatG 1977 nicht gewerblich anwendbar ist.

4. Auch wenn ein solcher Verwendungsanspruch die Herrichtung, Dosierung und Verabreichung des Stoffes umfaßt, ist er mangels Neuheit nicht gewährbar, sofern nicht ein eindeutiger Unterschied zwischen der Herstellung oder Aufmachung des bekannten Mittels für den neuen Zweck und der Herstellung oder Aufmachung für den bekannten Zweck besteht.

5. Ein Anspruch für eine "verkaufsfertige Packung mit dem Stoff X als pharmazeutischem Wirkstoff und Anweisungen für seine Verwendung zur Behandlung der Krankheit Y" oder für eine "verkaufsfertige Packung mit dem Stoff X und Anweisungen für seine Verwendung als therapeutischer Wirkstoff" ist nicht gewährbar, wenn das einzige Merkmal, das eine erfinderische Tätigkeit begründen könnte, in der Gebrauchsanweisung liegt. Eine solche Gebrauchsanweisung stellt eine bloße Wiedergabe von Informationen dar, die nach § 1(2) d) PatG 1977 nicht als Erfindung gilt.

3. A claim for the "use of compound X in combating illness Y" is equivalent to a therapeutic method of treatment of the human body which, according to Section 4 (2) Patents Act 1977 is not capable of industrial application.

4. If such a use claim is considered as covering the formulation, dosage and method of administration of the compound, it fails for lack of novelty unless there be a clear difference between producing or presenting the known drug for the new use and producing or presenting it for the known use.

5. A claim of the form "Commercial package containing compound X as an active pharmaceutical ingredient together with instructions for its use for the treatment of illness Y" or "Commercial package containing compound X bearing instructions for use as a therapeutic agent" is not allowable if the only feature which might be regarded as involving an inventive step resides in the instructions for use. Such instructions are a mere presentation of information, and are debarred by Section 1(2) (d) Patents Act 1977 from being an invention.

3. Une revendication ayant pour objet "l'utilisation du composé X pour combattre la maladie Y" équivaut à revendiquer une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, laquelle n'est pas susceptible d'application industrielle, en vertu de l'article 4 (2) de la loi de 1977 sur les brevets.

4. Si une telle revendication d'utilisation est considérée comme couvrant la préparation, la posologie et le mode d'administration du composé, elle n'est pas admissible pour cause d'absence de nouveauté, à moins que la confection ou la présentation du composé connu aux fins de sa nouvelle utilisation ne se distingue nettement de sa confection ou de sa présentation aux fins de l'utilisation connue.

5. Une revendication ainsi formulée: "Conditionnement en vue de la vente, contenant le composé X en tant que principe actif pharmaceutique, ainsi qu'une notice avec mode d'emploi dans le traitement de la maladie Y" ou encore: "Conditionnement en vue de la vente, contenant le composé X et portant la mention de son mode d'emploi en tant qu'agent thérapeutique" n'est pas admissible dès lors que la seule caractéristique qui puisse être considérée comme impliquant une activité inventive consiste dans le mode d'emploi. Un tel mode d'emploi constitue une simple présentation d'informations, et il est exclu à ce titre de la brevetabilité par l'article 1 (2) d) de la loi de 1977 sur les brevets.

Entscheidung des Patentamts des Vereinigten Königreichs vom 2. November 1982 (Bayer AG's Application)*¹⁾

Entscheidungsgründe

Herr H. R. Bailey, Principal Examiner, in Vertretung des Comptroller:

Die Erfindung der Anmelderin beruht auf der Entdeckung, daß die Verbindung 1,4-Dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl) - pyridin - 3 - β - methoxyäthylester - 5 - isopropylester bei der Behandlung cerebraler Insuffizienz und insbesondere von cerebralen Durchblutungsstörungen verschiedenen Ursprungs wirksam ist.

Nach Änderung der Patentanmeldung liegt nunmehr ein einziger Anspruch, nämlich Anspruch 1 mit folgendem Wortlaut vor:

"1,4 - Dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl) - pyridin - 3 - β - methoxyäthylester - 5 - isopropylester zur Verwendung bei der Behandlung pathologisch reduzierter Cerebralfunktionen und Leistungsschwächen, cere-

Decision of the United Kingdom Patent Office of 2 November 1982 (Bayer AG's Application)*¹⁾

Reasons

Mr. H. R. Bailey, Principal Examiner, acting for the Comptroller:

The applicants' invention is based on the discovery that the compound 1,4 - dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl) - pyridine - 3 - (beta - methoxyethyl ester) - 5 - (isopropyl ester) is effective in the treatment of cerebral insufficiencies and in particular cerebral circulatory disturbances of various origins.

Following amendment of the applicants' specification, there is now a single claim, claim 1, which reads:

"1,4 - dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl) - pyridine - 3 - (beta - methoxyethyl ester) - 5 - (isopropyl ester) for use in combating pathologically reduced cerebral functions and performance weaknesses, cerebral insufficiency and

Décision de l'Office des brevets du Royaume-Uni, en date du 2 novembre 1982 (affaire Bayer AG)*¹⁾

Motifs de la décision

H.R. Bailey, Principal Examiner, agissant au nom du "Comptroller":

L'invention de la demanderesse se fonde sur la découverte selon laquelle le composé ci-après, ester 3 - β - méthoxyéthylrique et 5 - isopropylique de 1,4-dihydro - 2,6 - diméthyl - 4(3' - nitrophényl)pyridine, est efficace dans le traitement des insuffisances cérébrales et notamment des troubles circulatoires cérébraux d'origines diverses.

La demanderesse ayant modifié la description, il ne subsiste qu'une seule revendication, la revendication 1, libellée comme suit:

"Utilisation de l'ester 3 - β - méthoxyéthylrique et 5 - isopropylique de 1,4-dihydro - 2,6 - diméthyl - 4(3' - nitrophényl)pyridine pour combattre l'affaiblissement pathologique des fonctions cérébrales, la baisse de l'effi-

* Amtlicher, für die Veröffentlichung gekürzter Text. Leitsätze vom EPA abgefaßt.

¹⁾ Siehe auch die Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 20. September 1983 — "Hydropyridin" in ABl. 1/1984, S. 26.

* Official text, abridged for publication. Headnote drafted by the EPO.

¹⁾ See also the decision of the Bundesgerichtshof (German Federal Court of Justice) of 20 September 1983 "Hydropyridine" OJ 1/1984, p. 26.

* Texte officiel abrégé aux fins de publication. Sommaire établi par l'OEB.

¹⁾ Voir également la décision du "Bundesgerichtshof" (Cour fédérale de justice de la République fédérale d'Allemagne) du 20 septembre 1983, "Hydropyridine", JO n° 1/1984, p. 26.

braler Insuffizienz und cerebralen Durchblutungs- und Stoffwechselstörungen."

Die entgegengehaltene Patentschrift Nr. 1358951, die ebenfalls auf den Namen der Anmelderin lautet, offenbart eine Reihe von Verbindungen, die bei der Behandlung von Koronarstörungen und zur Senkung des Blutdrucks wirksam eingesetzt werden können. Zu diesen Verbindungen gehört auch die in der vorliegenden Anmeldung beanspruchte und im Ausführungsbeispiel 43 der Entgegenhaltung offenbarte Verbindung. Die Entgegenhaltung offenbart, daß die Verbindungen z. B. in Form von Tabletten, Kapseln, Suppositorien, Salben, Cremes, Sprays, Lotios oder parenteral in Form von Injektionen verabreicht werden können, wobei die entsprechenden Dosierungen angegeben sind. Die Verwendung einer dieser Verbindungen bei der Behandlung cerebraler Störungen wird jedoch nicht vorgeschlagen.

In der mündlichen Verhandlung räumte die Anmelderin ein, daß die entgegengehaltene Patentschrift tatsächlich die Verwendung der streitigen Verbindung in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers offenbare; da aber ihre Erfindung in einem zur therapeutischen Verwendung bestimmten Stoff bestehe, sei nach §2 (6) PatG 1977²⁾ die Tatsache, daß der Stoff bereits zum Stand der Technik gehöre, dann nicht neuheitsschädlich, wenn die Anwendung des Stoffes "in einem solchen Verfahren" nicht zum Stand der Technik gehöre.

Der Prüfer beanstandete den vorliegenden Anspruch mit der Begründung, daß §2 (6) PatG von der Anmelderin nicht herangezogen werden könne, da die Verbindung in der Entgegenhaltung bereits für eine Anwendung in einem Heilverfahren offenbart worden sei. Dem hielt die Anmelderin entgegen, daß sich die Worte "in einem solchen Verfahren" in §2 (6) PatG nicht auf jedes Verfahren zur therapeutischen Behandlung, sondern nur auf das in der betreffenden Erfindung benutzte Verfahren bezögen; da noch kein Verfahren zur therapeutischen Cerebralbehandlung offenbart worden sei, sei der Anspruch gewährbar.

²⁾ Anmerkung der Redaktion: § 2 (6) PatG lautet wie folgt. "Bei einer Erfindung, die zur Anwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches in einem Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers oder zur Diagnose am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt ist, ist die Tatsache, daß der Stoff oder das Stoffgemisch zum Stand der Technik gehören, dann nicht neuheitsschädlich, wenn die Anwendung des Stoffes oder des Stoffgemisches in einem solchen Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört."

disorders in cerebral circulation and metabolism."

The cited specification No. 1358951, which is also in the name of the applicants, discloses a range of compounds useful in treating coronary disorders and in reducing blood pressure. The range of compounds includes the compound used in their present application which is disclosed in Example 43 of the citation. The citation discloses that the compounds may be administered, for example, in the form of tablets, capsules, suppositories, ointments, creams, sprays, lotions or parenterally in the form of injections, and suitable dosages are stated. No suggestion of the use of any of the compounds in treating cerebral disorders is made.

At the hearing, the applicants agreed that the cited specification did disclose the use of their compound in a method of treatment of the body by therapy, but argued that Section 2 (6) Patents Act 1977 ("PA")²⁾ provides that, since the applicants' invention consists of a substance for use in therapy, the fact that the substance already forms part of the state of the art cannot prevent the invention from being taken to be new if the use of the substance in "any such method" does not form part of the state of the art.

The Examiner's objection to the present claim was that Section 2 (6) PA provided no assistance to the applicants, since the compound had already been disclosed in the citation for use in a method of therapy. The applicants however argued that the words "any such method" in Section 2 (6) PA do not refer to any method of treatment by therapy but to that method used in the invention under consideration, and therefore, since no method of cerebral therapeutic treatment had been disclosed, their claim should be allowed.

²⁾ Editorial Note: PA Sect. 2 161 reads: "In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practised on the human or animal body, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art shall not prevent the invention from being taken to be new if the use of the substance or composition in any such method does not form part of the state of the art."

science intellectuelle, l'insuffisance cérébrale, ainsi que les troubles de la circulation et du métabolisme cérébraux."

Le fascicule du brevet n° 1358951, cité par la demanderesse, et dont celle-ci est également titulaire, divulgue une série de composés utilisables dans le traitement des troubles coronariens et de l'hypertension. Le composé mentionné dans la présente demande figure dans l'exemple 43 de l'antériorité citée, parmi les composés énumérés. Cette antériorité révèle que ces composés peuvent être administrés par exemple sous forme de comprimés, gélules, suppositoires, pommades, crèmes, sprays ou lotions, ou encore par voie parentérale, sous forme d'injections, et elle indique les posologies appropriées. Elle ne fait pas allusion à l'utilisation de l'un de ces composés dans le traitement des troubles cérébraux.

Lors de la procédure orale, la demanderesse a reconnu que le document cité révélait l'utilisation du composé pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, tout en excipant de l'art. 2(6) de la loi de 1977 sur les brevets (ci-après dénommée "LB")²⁾ qui dispose que, lorsqu'une invention consiste en une substance destinée à un usage thérapeutique, le fait que la substance est déjà comprise dans l'état de la technique ne peut pas empêcher que l'invention soit considérée comme nouvelle, si l'utilisation de cette substance "dans l'une de ces méthodes" ne fait pas partie de l'état de la technique.

L'objection soulevée par l'examinateur en ce qui concerne la revendication actuelle était que l'argumentation de la demanderesse ne trouve aucun fondement dans l'art. 2 (6) de la LB, l'antériorité citée révélant déjà que le composé était destiné à être utilisé dans une méthode thérapeutique. La demanderesse a toutefois allégué que les termes "l'une de ces méthodes", employée à l'art. 2 (6) de la LB, viseraient non pas une *quelconque* méthode de traitement thérapeutique, mais la méthode utilisée dans l'invention en cause, et que sa revendication devait être admise en raison du fait qu'aucune méthode de traitement thérapeutique cérébral n'avait été antérieurement divulguée.

²⁾ Note de la rédaction: l'art. 2 (6) de la LB est libellé comme suit:

"S'agissant d'une invention consistant en une substance ou composition destinée à être utilisée dans une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ou dans une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal, le fait que la substance ou composition fait partie de l'état de la technique n'empêche pas que l'invention soit considérée comme nouvelle si l'utilisation de cette substance ou composition dans l'une de ces méthodes ne fait pas partie de l'état de la technique."

Bei einer früheren Verhandlung in einem anderen, aber ähnlich gelagerten Fall, nämlich dem der Anmeldung Nr. 7900470 (*Sopharma S. A.*), hatte sich genau dieselbe Frage in Zusammenhang mit § 2 (6) PatG gestellt; ich habe damals die Anmeldung zurückgewiesen und entschieden, daß § 2 (6) so zu verstehen ist, daß ein bekannter Stoff oder ein Stoffgemisch nur dann nicht nach Artikel 2 (6) als zum Stand der Technik gehörig gilt, wenn die Anwendung dieses Stoffes oder Stoffgemisches in *irgend-einem Verfahren* zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers oder in einem Diagnostizierverfahren bestimmt ist. Die Gründe für diese Auffassung sind in meiner Entscheidung vom 21. Juni 1982 zur *Sopharma*-Anmeldung³⁾ dargelegt und sollen hier nicht wiederholt werden.

[*In Sopharma Fall, in dem Schutz für eine bekannte Verbindung namens Ticlopidin als Wirkstoff bei der Krebsbehandlung begehrt wurde, führte Herr Bailey unter anderem folgendes aus:*

"... ein bekannter Stoff kann nur dann für die Anwendung in einem Verfahren zur medizinischen Behandlung beansprucht werden, wenn zum ersten Mal offenbart wird, daß er für die medizinische Behandlung nützlich ist. Gehört die Anwendung der Verbindung in einem Verfahren zur medizinischen Behandlung einmal zum Stand der Technik, so kann sie im Hinblick auf eine neue medizinische Anwendung nicht ein zweites Mal beansprucht werden. Ich bin der Ansicht, daß dies die hinter dem Wortlaut von § 2 (6) PatG stehende Absicht ist. Darin fühle ich mich durch das *Consultative Document on Patent Law Reform 1975*, veröffentlicht von HMSO, bestätigt, wo es auf Seite 12 unter Nr. 40 heißt:

'In Zukunft wird es möglich sein, für einen bekannten Stoff ein Patent zu erhalten, wenn zum ersten Mal dargelegt wird, daß er für eine human- oder tiermedizinische Verwendung geeignet ist, soweit diese Verwendung nicht naheliegt.'

Eine weitere Richtschnur für die Bedeutung von § 2 (6) PatG kann meiner Meinung nach aus § 130 (7) PatG 1977 gewonnen werden. Dort wird erklärt, daß zahlreiche Vorschriften des Gesetzes, zu denen auch § 2 (6) gehört,

'so abgefaßt wurden, daß sie so weit wie möglich dieselben Wirkungen im Vereinigten Königreich entfalten, wie die entsprechenden Vorschriften des Europäischen Patentübereinkommens, des Gemeinschaftspatentübereinkommens und des Patentszusammenarbeitsvertrages in den diesen Übereinkommen angehörenden Ländern.'

Herr Bailey zitiert dann Artikel 54 (5) EPÜ und stellt dabei fest, "daß dort die Worte 'in einem der ... genannten Verfahren' benutzt werden; diese können

³⁾ *Sopharma S. A.'s Application*, veröffentlicht in [1983] R.P.C. 195 und 14 IIC 661 (1983).

At an earlier hearing on a different but somewhat similar case, Application No. 7900470 (*Sopharma S.A.*), exactly the same point arose involving Section 2 (6) PA and I refused to proceed with that application since I decided that Section 2 (6) means that a known substance or composition can be taken not to form a part of the state of the art by virtue of Section 2 (6) only if the use of that substance or composition in *any method* of treatment of the human or animal body by surgery, therapy or diagnosis does not form part of the state of the art. My reasons for coming to that conclusion are set out in my decision dated 21 June 1982 on the *Sopharma* application and I shall not repeat them here.³⁾

[*In the Sopharma case where protection was sought for a known compound called Ticlopidine as an agent for the treatment of cancer, Mr. Bailey said inter alia: ...*"a known substance can only be claimed for a use in a method of medical treatment the *first* time that it is disclosed as being useful in medical treatment. Once the use of the compound in a method of medical treatment has formed part of the state of the art, it cannot then be claimed a second time in respect of some new medical use, and I believe this to be the intention behind the wording of section 2 (6). I am supported in this belief by the *Consultative Document on Patent Law Reform* published by HMSO in 1975 which, in paragraph 40 on page 12, observes that,

'it will be possible in future to obtain a patent for a known substance when presented for the first time as having a medical or veterinary use, assuming such use is non-obvious.'

Further guidance as to the meaning of section 2 (6) can, I think, be obtained by considering section 130 (7) of the Patents Act 1977 which declares that a number of provisions of the Act, including section 2 (6).

'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, the Community Patent Convention and the Patent Co-operation Treaty have in the territories to which those Conventions apply.'

Quoting then the provision of Article 54 (5) EPC Mr. Bailey found "that it uses the words 'any method referred to in that paragraph' and these cannot, I think be

³⁾ *Sopharma S.A.'s Application* reported in [1983] R.P.C. 195 and 14 IIC 661 (1983).

Lors d'une procédure orale antérieure concernant une affaire (demande n° 7900470 *Sopharma S.A.*) qui, bien que différente, n'était pas sans analogie avec la présente espèce, la même question s'était posée eu égard à l'art. 2 (6) de la LB, et nous avons refusé de poursuivre la procédure, estimant que l'art. 2 (6) signifie qu'une substance ou une composition connue peut être considérée comme ne faisant pas partie de l'état de la technique seulement si l'utilisation de cette substance ou composition dans *toute méthode* de traitement chirurgical ou thérapeutique ou dans *toute méthode* de diagnostic appliquée au corps humain ou animal n'est pas comprise dans l'état de la technique. Les motifs qui nous ont amené à cette conclusion ayant été exposés dans la décision par nous rendue le 21 juin 1982 dans l'affaire *Sopharma*, il n'y a pas lieu de les reprendre ici.³⁾

[*Dans l'affaire Sopharma, où la protection était demandée pour l'utilisation d'un composé connu, la ticlopidine, en tant qu'agent anticancéreux, M. Bailey avait notamment déclaré: ...* "une substance connue ne peut être revendiquée pour une utilisation dans une méthode de traitement médical que la *première* fois que son utilité dans un traitement médical est divulguée. Dès lors que l'utilisation du composé dans une méthode de traitement médical est entrée dans l'état de la technique, elle ne peut être revendiquée une deuxième fois pour une nouvelle utilisation thérapeutique. Telle est à notre avis, l'intention qui se dégage du texte de l'art. 2 (6). Notre conviction est étayée par le *Consultative Document on Patent Law Reform* (document de synthèse sur la réforme du droit des brevets), publié en 1975 par HMSO, qui contient la déclaration suivante à la page 12, point 40:

'... à l'avenir, il sera possible d'obtenir un brevet pour une substance connue, lorsqu'elle est présentée pour la première fois comme pouvant être utilisée en médecine humaine ou vétérinaire, à condition qu'une telle utilisation ne soit pas évidente.'

Il est possible, croyons-nous, de trouver d'autres indications quant au sens de l'art. 2 (6), dans l'art. 130 (7) de la LB qui énonce qu'un certain nombre de dispositions de cette loi, y compris l'art. 2 (6)

'sont conçues de façon à avoir 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, de la Convention sur le brevet communautaire et du Traité de coopération en matière de brevets ont dans les territoires auxquels ces textes s'appliquent.'

Citant ensuite l'art. 54 (5) de la CBE, M. Bailey constatait "qu'il y est fait usage de l'expression 'toute méthode visée audit paragraphe', expression qui

³⁾ Affaire *Sopharma S.A.* publiée dans [1983] R.P.C. 195 et 14 IIC (1983)

meines Erachtens nicht so ausgelegt werden, als würden sie sich auf das besondere Verfahren der streitigen Erfindung beziehen; vielmehr ist darunter jedes in Artikel 52 (4) EPÜ definierte Verfahren zu verstehen. Artikel 54 (5) EPÜ dürfte daher bestätigen, daß meine Auslegung von § 2 (6) PatG zutreffend ist.

Daß es beabsichtigt war, ein Patent gemäß Artikel 54 (5) EPÜ nur für die erste medizinische Verwendung eines bekannten Stoffes zu gewähren, ergibt sich auch aus den von der Regierung der Bundesrepublik Deutschland herausgegebenen Berichten der Münchner Diplomatischen Konferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens. Aus Nr. 54 und 57 der Berichte über die Verhandlungen des Hauptausschusses I wird eindeutig die Absicht erkennbar, daß allein die erste Anmeldung für die Verwendung eines bekannten Stoffes oder Stoffgemisches in einem Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers patentierbar sein sollte, nicht jedoch die zweite oder nachfolgende Anmeldungen.

Ich komme daher zu dem Ergebnis, daß die Worte 'in einem solchen Verfahren' in § 2 (6) in *irgendeinem* Verfahren zur medizinischen Behandlung bedeuten und nicht lediglich das Verfahren meinen, auf das sich die jeweilige Erfindung bezieht. Der Wortlaut der entsprechenden Vorschriften des Europäischen Patentübereinkommens bestätigt mich in dieser Ansicht.]"

Bei der vorliegenden Anmeldung bin ich daher ebenfalls der Ansicht, daß die Anwendung der streitigen Verbindung in einem Therapieverfahren zum Stand der Technik gehört; Anspruch 1 ist somit nicht neu und genügt nicht dem Erfordernis von Artikel 1 (1) a) PatG.

II

Einige Wochen vor der Verhandlung legte die Anmelderin Alternativansprüche zu Anspruch 1 vor und bat um ihre Prüfung. Es handelt sich um folgende Ansprüche:

B. Verwendung von 1,4 - Dihydro - 2,6-dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl)pyridin-3 - β - methoxyäthylester - 5 - isopropylester zur Bekämpfung von pathologisch reduzierten Cerebralfunktionen und Leistungsschwächen, cerebraler Insuffizienz und cerebralen Durchblutungs- und Stoffwechselstörungen.

C. Verkaufsfertige Packung, die 1,4 - Dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl)pyridin - 3 - β - methoxyäthylester - 5 - isopropylester als pharmazeutischen Wirkstoff sowie Anweisungen für die Anwendung dieses Stoffes bei der Behandlung cerebraler Insuffizienz enthält.

D. Verkaufsfertige Packung, die 1,4 - Dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitro-

interpreted as referring to the particular method of the invention under consideration but must mean *any* method of treatment defined in Article 52 (4). Article 54 (5) of the European Patent Convention therefore seems to confirm that my view of section 2 (6) is correct.

That it was the intention that article 54 (5) should allow a patent to be obtained only for the *first* medical use of a known substance appears from the 'Minutes of the Munich Diplomatic Conference for the setting up of a European system for the grant of patents', published by the Government of the Federal Republic of Germany, which at paragraphs 54 and 57 of the minutes of the proceedings of the Main Committee I makes quite clear that it was the intention that only the first application in respect of the use of a known substance or composition in a method of treatment of a human or animal body by surgery or therapy should be patentable, and not the second or subsequent applications.

In the result therefore I conclude that the words 'in any such method' in Section 2 (6) mean in *any* method of medical treatment and not merely the method referred to in the invention under consideration, and I am confirmed in this view by the wording of the corresponding provision of the European Patent Convention.]"

In the present application therefore, I similarly find that the use of the applicants' compound in a method of therapy does form part of the state of the art and therefore that claim 1 is not new and does not comply with Section 1 (1) (a) PA.

II

A few weeks before the hearing, the applicants submitted alternative claims to claim 1 and asked for them to be considered. These were:

B. Use of 1,4 - dihydro - 2,6 - dimethyl-4 - (3' - nitrophenyl) - pyridine - 3 - (beta-methoxyethyl ester) - 5 - (isopropyl ester) in combating pathologically reduced cerebral functions and performance weaknesses, cerebral insufficiency and disorders in cerebral circulation and metabolism.

C. Commercial package containing as an active pharmaceutical ingredient 1,4-dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl) - pyridine - 3 - (beta - methoxyethyl ester) - 5 - (isopropyl ester) together with instructions for the use thereof for the treatment of cerebral insufficiency.

D. Commercial package containing 1,4-dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitro-

ne saurait être interprétée comme désignant la méthode particulière de l'invention en cause, mais bien toute *méthode* de traitement définie à l'art. 52 (4) de la CBE. L'art. 54 (5) de la CBE paraît donc confirmer la justesse de notre interprétation de l'art. 2 (6) de la LB.

L'art. 54 (5) de la CBE a été rédigé de telle sorte qu'un brevet puisse uniquement être délivré pour la *première* application thérapeutique d'une substance connue, ainsi qu'il ressort des Procès "verbaux de la Conférence diplomatique de Munich pour l'institution d'un système européen de délivrance de brevets", publiés par le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne. Les points 54 et 57 du procès-verbal des travaux du Comité principal I indiquent clairement que seule est brevetable, à l'exclusion de la seconde et des suivantes, la première demande relative à une substance ou une composition connue utilisée pour la mise en oeuvre d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal.

Nous en concluons que l'expression 'dans l'une de ces méthodes' figurant à l'art. 2 (6) de la LB désigne *toute* méthode de traitement thérapeutique et non pas seulement la méthode exposée dans l'invention en cause, et notre point de vue est conforté par la disposition correspondante de la Convention sur le brevet européen.]"

En ce qui concerne la présente demande, nous estimons de même que l'utilisation du composé pour la mise en oeuvre d'une méthode thérapeutique fait partie de l'état de la technique et que par conséquent l'objet de la revendication 1 n'est pas nouveau et ne satisfait pas aux dispositions de l'article 1 (1) a) de la LB.

II

Quelques semaines avant la procédure orale, la demanderesse a présenté des revendications subsidiaires en ce qui concerne la revendication 1 et nous a demandé de les prendre en considération. Elles se lisaient comme suit:

B. Utilisation de l'ester 3 - /3 - méthoxyéthylrique et 5 - isopropylique de 1,4-dihydro - 2,6 - diméthyl - 4(3' - nitrophenyl)pyridine pour combattre l'affaiblissement pathologique des fonctions cérébrales, la baisse de l'efficacité intellectuelle, l'insuffisance cérébrale, ainsi que les troubles de la circulation et du métabolisme cérébraux.

C. Conditionnement en vue de la vente, contenant l'ester 3 - β - méthoxyéthylrique et 5 - isopropylique de 1,4-dihydro - 2,6 - diméthyl - 4(3' - nitrophenyl)pyridine en tant que principe actif pharmaceutique, ainsi que son mode d'emploi dans le traitement de l'insuffisance cérébrale.

D. Conditionnement en vue de la vente, contenant l'ester 3 - β - méthoxy-

phenyl)pyridin - 3 - β - methoxyäthyl-ester - 5 - isopropylester und Anweisungen für dessen Anwendung als cerebral wirk-sames Mittel enthält.

In der Verhandlung räumte die Anmel-derin ein, daß ich nach Zurückweisung der *Sopharma*-Anmeldung ihren An-spruch 1 wohl kaum gewähren könne, bat mich aber, die vorgelegten Alterna-tivansprüche in Betracht zu ziehen. Sie machte geltend, die medizinische Ent-deckung gemacht zu haben, daß einer der in ihrem früheren Patent Nr. 1358951 als für die Behandlung von Koronar-leiden wirksam offenbarten Stoffe die unerwartete und nützliche Eigenschaft aufweise, zur Behandlung cerebraler In-suffizienz eingesetzt werden zu können; hierfür sei ihr ein angemessener Patent-schutz zu gewähren.

Zur Stützung des Alternativanspruches B führte die Anmelderin aus, die bean-spruchte "Verwendung" der Verbin-dung beziehe sich nicht auf ein Ver-fahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, das nach §4 (2) PatG nicht gewerblich anwendbar sei, sondern auf die gewerbsmäßige Benutzung der Verbindung für den von ihr entdeckten neuen Zweck. Sie beab-sichtige nicht, ein Verfahren zur Behand-lung des menschlichen Körpers zu mono-polisieren oder die Ärzte an der Durch-führung der Behandlung zu hindern, und wies diesbezüglich auf § 60 (5) c) PatG hin.

/Die Anmelderin nahm ferner auf die "Sitosterylglykoside" Entscheidung des deutschen Bundesgerichtshofes vom 3. Juni 1982 (GRUR 1982, 548; 14 IIC 283 (1983)) Bezug, in der das Gericht die Auffassung zurückgewiesen habe, daß ein Anspruch für die Verwendung eines bekannten Arzneimittels zu einem neuen medizinischen Zweck nichts an-deres sei als ein nicht patentfähiges Ver-fahren zur Behandlung des menschlichen Körpers, und entschieden habe, daß eine solche "Verwendung" gewisse gewerbs-mäßige Verwertungshandlungen wie z.B. die Formulierung und Konfektionierung des Medikaments, die Dosierung und die gebrauchsfertige Verpackung einschlie-ße. Mit dem Hinweis darauf, daß aus der Entscheidung keineswegs klar hervor-gehe, ob der Verwendungsanspruch ins-gesamt gewährbar sei, gelangt Herr Bailey zu der Auffassung, daß der deutschen Entscheidung kein zwingender Grund für die Gewährung des Anspruchs B zu entnehmen sei.]

Meiner Ansicht nach ist Anspruch B als Verfahrensanspruch auszulegen. Die "Ver-wendung" eines Gegenstands erfordert die Vornahme einer Handlung, bei der der Gegenstand benutzt wird. Somit ist "die Verwendung des Stoffes X zur Be-kämpfung der Krankheit Y" meines Erachtens gleichbedeutend mit "der Bekämpfung der Krankheit Y unter Ver-wendung des Stoffes X" oder mit

phenyl)- pyridine - 3 - (beta - methoxy-ethyl ester) - 5 - (isopropyl ester) bearing instructions for use as a cerebral thera-peutic agent.

At the hearing, the applicants accepted that having refused the *Sopharma* application I was unlikely to find for them in the matter of claim 1, but urged me to consider the alternative claims put forward. The applicants are said to have made a medical discovery that one of the drugs disclosed as useful for treating coronary ailments in applicants' earlier Patent No. 1358951 has the unsus-pected and useful property of treating cerebral insufficiencies, and the appli-cants should be allowed to have some sort of patent protection for this.

In advocating alternative claim B above, the applicants said that the "use" of the compound in this claim was not so much concerned with a method of treatment of the human body by means of therapy, which is not capable of industrial appli-cation by Section 4 (2) PA, but with the commercial exploitation of the com-pound in the new use which they had discovered. It was not their intention to monopolise a treatment of the human body or to prevent doctors carrying out the treatment of disease, and my atten-tion was drawn to Section 60 (5) (c) PA.

[The applicants further referred to a deci-sion of the German Federal Court of Justice of 3 June 1982 "Sitosteryl-glycoside" (GRUR 1982, 548; 14 IIC 283 (1983)) where the Court, in rejecting the view that a claim for the use of a known medicament for a new medical application was merely a non-patentable method for the treatment of the human body, held that such "use" included such commercially exploitable activities as formulation and com-pounding of the medicament, making up into doses and its ready-to-use packaging. Pointing out that it was not at all clear from this decision whether the use claim was wholly allowable. Mr. Bailey found no compelling reason from the German decision to allow claim B.]

For my part, the interpretation of claim B is that it is a claim to a method. The "use" of a thing must, I think, involve the doing of an act in which the thing is used. Thus, "the use of compound X in combating medical condition Y" seems to me to be equivalent to saying "com-bating medical condition Y using com-pound X", or to "a method of com-bating medical condition Y using com-

éthylque et 5 - isopropylique de 1,4-dihydro - 2,6 - diméthyl - 4(3' - nitro-phényl)pyridine et portant l'indication de son mode d'emploi comme agent thé-ra-peutique cérébral.

Au cours de la procédure orale, la demanderesse a admis que nous ne pourrions vraisemblablement pas rendre une décision en sa faveur en ce qui concernait la revendication 1, puisque nous avons rejeté la demande *Sophar-ma*, mais elle a insisté pour que soient prises en compte les revendications présentées à titre subsidiaire. La de-manderesse aurait fait une décou-verte médicale, selon laquelle l'une des substances dont l'utilité dans le traite-ment de maladies coronariennes a été divulguée dans le brevet n° 1358951 antérieurement délivré à la de-manderesse, possède une efficacité inattendue dans le traitement d'insuffi-sances cérébrales et cette découverte mériterait d'être protégée par brevet.

En plaidant pour la revendication subsi-diaire B, la demanderesse a précisé que "l'utilisation" du composé dans ladite revendication concernait moins une méthode de traitement thérapéu-tique du corps humain, qui n'est pas susceptible d'application industrielle en vertu de l'art. 4 (2) de la LB, que l'exploit-ation commerciale du composé au titre de la nouvelle utilisation découverte par la demanderesse. Celle-ci a encore affirmé qu'il n'était pas dans son inten-tion de monopoliser une méthode théra-peutique du corps humain, ni d'empê-cher les médecins de traiter une maladie, et elle a attiré notre attention sur l'art. 60 (5) c) de la LB.

[La demanderesse a en outre fait référence à la décision rendue le 3 juin 1982 par le "Bundesgerichtshof" (Cour fédérale de justice de la République fédérale d'Allemagne) dans l'affaire "Sitosterylglycoside" (GRUR 1982, p. 548; 14 IIC 283 (1983)), dans laquelle la Cour, rejetant la thèse selon laquelle une revendication d'utilisation d'un médicament connu aux fins d'une nou-velle application médicale ne consti-tuait qu'une méthode non brevetable de traitement du corps humain, a estimé qu'une telle "utilisation" comprenait des activités commercialement exploita-bles telles que la formulation et la pré-paration du médicament, la mise au point de sa posologie et son condi-tionnement. Faisant observer qu'il ne ressortait pas à l'évidence de cette décision que la revendication d'utilisa-tion était en tous points admissible, M. Bailey n'a trouvé dans la décision allemande aucune raison impérative d'admettre la revendication B.]

A notre avis, la revendication B constitue une revendication de procédé, "l'utilisa-tion" d'une chose impliquant l'accom-plissement d'un acte auquel elle sert d'instrument. Par conséquent, "l'utili-sation du composé X pour combattre la maladie Y" apparaît comme une formulation équivalente à "combattre la maladie Y en utilisant le composé X" ou à "méthode pour combattre la mala-

"einem Verfahren zur Bekämpfung der Krankheit Y mit dem Stoff X". Ähnlich werden Verwendungsansprüche in den *Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt*, C-III, 4.9 beurteilt. Meines Erachtens ist Anspruch B somit ein Anspruch für ein Verfahren zur Behandlung pathologisch reduzierter Cerebralfunktionen, Leistungsschwächen usw. mit der im Anspruch genannten Verbindung. Da aus der Anmeldung hervorgeht, daß die betreffenden Krankheiten nicht *wirksam* bekämpft werden können, ohne daß die Verbindung dem menschlichen Körper in irgendeiner Form verabreicht wird, liegt es für mich auf der Hand, daß Anspruch B zwangsläufig ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers einschließt, das nach §4 (2) PatG nicht patentfähig ist. Da ich schon aus diesem Grund den Anspruch nicht zulassen kann, muß ich auf die Frage der Neuheit der streitigen Verbindung nicht mehr eingehen.

Ob Anspruch B, wie behauptet, neben der therapeutischen Behandlung noch einen anderen Gegenstand aufweist, z. B. irgendeine Form der gewerblichen Verwertung, kann ich nicht sagen. Der Bundesgerichtshof war der Auffassung, daß der ihm vorliegende, recht ähnliche Verwendungsanspruch auch die Herrichtung, Dosierung und gebrauchsfertige Verpackung des Arzneimittels umfasse. Im vorliegenden Fall scheinen mir die Herrichtung, Dosierung und Verabreichung, die für den Stoff in der Anmeldung angegeben sind, praktisch identisch mit den auf den Seiten 9 und 10 der Entgegenhaltung beschriebenen Maßnahmen zu sein. Damit dürfte hier ein deutlicher Unterschied zwischen der Herstellung oder Aufmachung des bekannten Arzneimittels für den neuen Zweck und seiner Herstellung oder Aufmachung für den bekannten Zweck nicht bestehen, so daß Anspruch B, wenn er sich auf diese Maßnahmen bezieht, auch mangels Neuheit zurückzuweisen wäre.

Die Ansprüche C und D sind sehr ähnlich abgefaßt; ich bin daher in der mündlichen Verhandlung mit der Anmelderin übereingekommen, sie zusammen zu beurteilen. Der genaue Wortlaut dieser Ansprüche, so die Anmelderin, sei für sie nicht wichtig, doch sollte ein Anspruch des Typs C oder D zugelassen werden. Diese Ansprüche hätten ein Fertigprodukt zum Gegenstand, das gewerblich anwendbar und neu sei. Die Anmelderin berief sich auf die Entscheidung in *Organon Laboratories Ltd's Application*, [1970] R.P.C. 574, in der eine bekannte Tabletten enthaltende Packung mit schriftlichen Anwendungshinweisen zugelassen worden sei; diese Entscheidung zeige, daß eine verkaufsfertige Packung patentierbar sei.

pound X". I note that a similar view of use claims is set out in the *"Guidelines for Examination in the European Patent Office"* at Part C, Chapter III, 4.9. Thus I would regard claim B as a claim to a method of combating pathologically reduced cerebral functions and performance weaknesses etc, using the compound set out in the claim. Since it is clear from the specification that the medical conditions concerned cannot be *actually* combated without applying the compound in some way to the human body, it is clear to me that claim B must include a method for the treatment of the human body by therapy contrary to Section 4 (2) PA. For this reason, I cannot allow it. I arrive at this conclusion without considering the question of the novelty of the compound concerned.

Whether or not claim B can be said to include some subject matter outside of the therapeutic treatment such as some form of commercial use, as has been argued, I cannot say. The *German Federal Court of Justice* thought that the rather similar use claim before them included the formulation and compounding of the medicament, its make-up into doses and its ready-to-use packaging. But in the present case the formulation, dosages and methods of administration set out for the compound in the applicants' specification seem to me to be virtually identical with those described at pages 9 and 10 of the citation. It would appear therefore that there is no clear difference in the present case between producing or presenting the known drug for the new use and producing or presenting it for the known use, and that claim B if it does apply to such matters must also be rejected on the grounds of lack of novelty.

Claims C and D are very similarly worded and at the hearing I agreed with the applicants that we should consider them together. The exact wording of these claims, it was said, was not of importance to the applicants but they felt that a claim of the type of claims C and D should be allowable. These claims related to a saleable entity which was capable of industrial application and was novel. The applicants referred to the decision in *Organon Laboratories Ltd's Application*, [1970] R.P.C. 574 where a package containing known pills together with written instructions was allowed, and said that the decision showed that a commercial package was patentable.

die Y, utilisant le composé X". Il convient d'ailleurs de noter que les *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets* (C-III, 4.9) donnent une interprétation similaire des revendications d'utilisation. Nous considérons donc la revendication B comme une revendication portant sur une méthode pour combattre l'affaiblissement pathologique des fonctions cérébrales, la baisse de l'efficacité intellectuelle etc., utilisant le composé exposé dans la revendication. La description faisant clairement ressortir que les maladies concernées ne peuvent en fait être combattues sans que le composé soit appliqué d'une manière ou d'une autre au corps humain, il nous paraît évident que la revendication B comprend obligatoirement une méthode de traitement thérapeutique du corps humain et contrevient par là aux dispositions de l'art. 4 (2) de la LB. Pour cette raison, et sans égard pour la question de la nouveauté du composé, la revendication en cause ne saurait être admise.

Peut-on ou non considérer que, comme cela a été allégué, l'objet de la revendication B comprend, outre le traitement thérapeutique, une forme quelconque d'exploitation à des fins commerciales? Nous ne sommes pas en mesure de trancher cette question. Le "Bundesgerichtshof", saisi d'une affaire concernant une revendication d'utilisation similaire, a estimé que ladite revendication comprenait la formulation et la préparation du médicament, la mise au point de sa posologie et son conditionnement. Or, en l'occurrence, la préparation, les posologies et les modes d'administration du composé, tels qu'exposés dans la description, paraissent quasiment identiques à ceux décrits aux pages 9 et 10 de l'antériorité citée. Il semblerait donc qu'il n'y ait pas en l'espèce de nette différence entre la confection ou la présentation du médicament connu aux fins de sa nouvelle utilisation et sa confection ou sa présentation aux fins de l'utilisation connue, et que la revendication B, si elle s'applique à de tels objets, doit être rejetée pour absence de nouveauté.

Les revendications C et D présentant de grandes analogies dans leur formulation, il a été convenu avec la demanderesse, lors de la procédure orale, de les prendre en compte conjointement. La demanderesse a déclaré qu'elle n'attachait pas d'importance à la formulation exacte de ces revendications, mais qu'à son avis une revendication du type des revendications C et D devrait être admissible. En effet, ces revendications auraient trait à une entité commercialisable, susceptible d'application industrielle et nouvelle. La demanderesse a fait référence à la décision rendue dans l'affaire *Organon Laboratories Ltd*, [1970] R.P.C. 574, dans laquelle une revendication portant sur un conditionnement contenant des pilules connues, ainsiqu'une notice sur son mode d'emploi a été admise, et elle a fait valoir que cette décision montrait qu'un conditionnement en vue de la vente est brevetable.

Im *Organon*-Fall lag jedoch, wie Richter Graham darlegte, die grundlegende Entdeckung in der Behandlungsmethode, bei der zwei verschiedene Arten von Tabletten in einer bestimmten Reihenfolge eingenommen werden mußten; die Anordnung der Tabletten auf der Karte gab diese Behandlungsmethode wieder; es lag also kein Grund dafür vor, die Tabletten auf der Karte gerade in dieser Reihenfolge anzuordnen, es sei denn, man hätte die Behandlungsmethode gekannt. Im vorliegenden Fall handelt es sich nicht um eine solche Anordnung, sondern lediglich um eine das bekannte Arzneimittel enthaltende Packung mit Anwendungshinweisen für die Behandlung cerebraler Insuffizienz usw.

Meiner Ansicht nach ist hier eher die Entscheidung *Dow Corning Corporation (Bennett's) Applications* [1974] R.P.C. 235 einschlägig, wo es um eine Packung ging, die bei der Behandlung männlicher Säugetiere zur Änderung der androgenen Funktion eingesetzt werden sollte und eine von vielen bekannten Fluoroalkylsilikonverbindungen mit Anweisungen für die Verabreichung und Dosierung enthielt. In diesem Fall lag Richter Whitford zufolge keine bestimmte Anordnung von Tabletten wie im *Organon*-Fall vor, sondern nur eine Packung mit dem bekannten Stoff nebst Anwendungshinweisen; die Anwendungshinweise seien gleichbedeutend mit einem Anspruch für ein Verfahren zur medizinischen Behandlung des Menschen und daher nicht gewährbar.

In einem späteren Fall, in *Ciba-Geigy AG (Durr's) Applications* [1977] R.P.C. 83, hat der *Court of Appeal* entschieden, daß ein Behälter mit einem bekannten Unkrautvernichtungsmittel nebst Anweisungen für die jeweilige örtliche Anwendung des Mittels keine Erfindung sei: "Die Erfindung besteht in der Entdeckung, daß dieser bekannte Stoff ohne Schaden für die angegebenen Getreidesorten zur selektiven Unkrautbekämpfung eingesetzt werden kann. Die Tatsache, daß ein bekanntes Mittel in eine geeignete Packung oder einen geeigneten Behälter abgepackt wird, auf dem der Hinweis aufgedruckt ist, daß es für den angegebenen Zweck am angegebenen Ort verwendet werden kann, hat unseres Erachtens nichts Erfindarisches an sich. Der Behälter mit dem Inhalt und die Aufschrift stehen in keiner Beziehung zueinander. Die Aufschrift allein macht aus dem Inhalt des Behälters noch kein neues Erzeugnis. Die bloße Wiedergabe von Informationen durch eine übliche Aufschrift auf einem Behälter ist nichts Neues." (Rüssel, Lordrichter).

Die Anmelderin machte geltend, daß dieser Entscheidung noch das Patentgesetz von 1949 zugrunde gelegen habe, das als einziges Erfordernis vorsah, Erfindungen müßten eine neue Herstellungsmethode (*manner of new manufacture*) zum Gegenstand haben. Nach dem Patentgesetz von 1977 gebe es jedoch

In the *Organon* case however, as Graham J pointed out, the basic discovery lay in the method of treatment in which two different kinds of pill were to be taken in a particular order and the arrangement of the pills on the card reflected that method of treatment so that there would have been no reason why anyone would have wanted to arrange those pills on the card in that order unless they knew of the method of treatment. In the applicants' case there is no such arrangement but merely a package containing the known drug with instructions to use it to treat cerebral insufficiency and so forth.

In my view, the decision in the case of *Dow Corning Corporation (Bennett's) Applications* [1974] R.P.C. 235 is more appropriate in that it related to a pack for use in the treatment of male mammals to alter androgenic function containing any one of a list of known fluoroalkylsilicon compounds together with instructions for administration and dosage. In this case, Whitford J pointed out that there was no arrangement of pills as in *Organon* but merely a package of the old well-known substance plus instructions. He concluded that the instructions were equivalent to a claim to a process for the medical treatment of human beings and thus could not be allowed.

In a later case, *Ciba-Geigy AG (Durr's) Applications* [1977] R.P.C. 83, it was decided in the Court of Appeal that a container holding a known weed-killer and carrying instructions for using the weed-killer in a particular locus did not comprise an invention: "The invention is the discovery that this known substance may be used without harm to the stated crops for the purpose of selectively combating weeds. There seems to us nothing inventive about parcelling up the known material in any and every convenient package or container having written thereon the information that it can be used for the stated purpose in the stated loci. There is no interaction between the container with its contents and the writing thereon. The mere writing cannot make the contents in the container a manner of new manufacture. There is nothing novel in the mere presentation of information by ordinary writing or printing on a container." (Russell L.J.).

The applicants argued that these decisions were made under the 1949 Patents Act which had a single requirement that inventions must be for a manner of new manufacture. Under the 1977 Patents Act, however, there is no such requirement and matters such as novelty and industrial applicability are independent

Toutefois, dans l'affaire *Organon*, M. Graham a fait observer que la découverte essentielle consistait dans la méthode de traitement selon laquelle deux types différents de pilules devaient être prises dans un ordre particulier, et que la disposition des pilules sur la plaquette illustrait cette méthode de traitement, de sorte qu'à moins de connaître ladite méthode, personne n'aurait pensé à disposer les pilules dans cet ordre plutôt qu'un autre sur la plaquette. Dans la présente demande, on ne trouve aucune disposition de ce genre, mais seulement un conditionnement contenant le médicament connu et son mode d'emploi dans le traitement de l'insuffisance cérébrale etc.

La décision rendue dans l'affaire *Dow Corning Corporation (Bennett's)* [1974] R.P.C. 235 semble plus pertinente, à notre sens, dans la mesure où elle concerne un conditionnement contenant certains dérivés fluoroalkylés connus du silicium, ainsi que des indications concernant leur mode d'administration et leur posologie aux fins d'un traitement visant à modifier la fonction androgène de mammifères mâles. M. Whitford a fait observer en l'occurrence que la demande ne décrivait pas une disposition des pilules, comme cela était le cas dans l'affaire *Organon*, mais seulement un conditionnement contenant une substance connue depuis longtemps et son mode d'emploi. Il en a conclu que le mode d'emploi équivalait à une revendication de procédé pour le traitement médical d'êtres humains, et que, de ce fait, cette revendication n'était pas admissible.

Par la suite, dans l'affaire *Ciba-Geigy AG (Durr's)* [1977] R.P.C. 83, la "Court of Appeal" (Cour d'appel) a considéré qu'un récipient contenant un herbicide connu et portant des indications relatives à l'utilisation de cet herbicide en des lieux déterminés ne constituait pas une invention: "L'invention consiste dans la découverte que cette substance connue peut être utilisée pour combattre sélectivement les mauvaises herbes, sans dommage pour les cultures citées. Nous ne voyons aucune activité inventive dans le fait de conditionner la substance connue dans un récipient ou tout autre contenant approprié sur lequel il est mentionné que le produit peut être utilisé dans le but et dans les lieux indiqués. Il n'existe aucune interaction entre le récipient avec son contenu et la mention qu'il porte. Une mention écrite ne peut à elle seule conférer audit contenu la qualité de produit nouveau. Il n'y a rien de nouveau dans la simple présentation d'une information sous la forme d'une mention écrite ou imprimée apposée sur un contenant." (Lord Justice Russell).

La demanderesse a fait valoir que ces décisions se fondaient sur la loi de 1949 sur les brevets, qui prescrivait seulement que les inventions doivent concerner "une sorte de fabrication nouvelle" (*manner of new manufacture*). La loi de 1977 sur les brevets ne comporte pas cette exigence, et la nouveauté et

dieses Erfordernis nicht mehr; Neuheit, gewerbliche Anwendbarkeit usw. seien selbständige Erfordernisse die, wie in der Entscheidung des deutschen Bundesgerichtshofs dargelegt, unabhängig voneinander zu prüfen seien.

Ich bin mir bewußt, daß die Entscheidungen in den Fällen *Dow-Corning* und *Ciba-Geigy* vom Erfordernis der neuen Herstellungsmethode ausgehen, das nach dem Gesetz von 1977 nicht mehr, wie im Gesetz von 1949, den Erfindungsbegriff umschreibt. Der wesentliche Punkt bei beiden Entscheidungen, insbesondere der Entscheidung im *Ciba-Geigy*-Fall, ist jedoch meines Erachtens die Erkenntnis, daß eine Packung, die einen bekannten Stoff enthält und schriftliche Anweisungen trägt, keine Erfindung darstellt. Im Fall *Ciba-Geigy* wurde das, was die Anweisungen tatsächlich lehrten, d. h. die vermittelten Informationen, nicht als Erfindung angesehen. In *Dow-Corning* entschied Richter Whitford, daß die Anweisungen selbst dann, wenn sie als Erfindung angesehen werden könnten, einen verkappten Anspruch für ein Verfahren zur medizinischen Behandlung des menschlichen Körpers enthielten, das als solches nicht patentierbar sei.

Die Argumentation der Anmelderin stellt nur auf die Neuheit und gewerbliche Anwendbarkeit ab. Für ein Patent genügt es jedoch nicht, daß die beanspruchte Erfindung neu und gewerblich anwendbar ist; sie muß auch auf erfinderischer Tätigkeit beruhen. Dies war schon nach dem Patentgesetz von 1949 so und ist auch nach § 1 (1) b) des Gesetzes von 1977 ein eigenständiges Erfordernis.

Somit muß ich bei Beurteilung der Ansprüche C und D prüfen, worin die erfinderische Tätigkeit besteht. Sie liegt weder in der Packung als solcher, die eine beliebige Packung sein kann, noch in dem an sich bekannten Stoff. Eine Packung, die den Stoff, aber keine Gebrauchsanweisung enthält, wäre gegenüber der Entgegenhaltung naheliegend. Auch wäre meines Erachtens eine Packung, die den Stoff mit Anwendungshinweisen für den bekannten Zweck, d. h. die Behandlung von Koronarerkrankungen und die Senkung des Blutdrucks, enthält, gegenüber der Entgegenhaltung ebenfalls naheliegend. Wenn also in den Ansprüchen C und D überhaupt etwas Erfinderisches zu erblicken wäre, dann läge dies im Informationsgehalt der Gebrauchsanweisung. Hierbei aber handelt es sich, wie der *Court of Appeal* für die *Ciba-Geigy*-Packung festgestellt hat, um eine bloße Wiedergabe von Informationen. Eine solche Wiedergabe von Informationen gilt nach § 1 (2) d) PatG nicht als Erfindung im Sinne des Patentgesetzes von 1977; es liegt für mich daher auf der Hand, daß die Ansprüche C und D nicht als erfinderisch angesehen werden können, da das einzige Merkmal, aus dem sich eine erfinderische Tätigkeit ergeben könnte, nach § 1 (2) d) PatG nicht als Erfindung gilt. Aus diesen Gründen kann ich die Ansprüche C und D nicht zulassen.

requirements and should be considered independently as the decision of the *German Federal Court of Justice* had pointed out.

In considering the *Dow-Corning* and *Ciba-Geigy* decisions, I am aware that both refer to a manner of new manufacture which is no longer set out as the definition of an invention under the 1977 Act, as it was in the 1949 Act. It seems to me however that the essence of the decisions, especially in the *Ciba-Geigy* case, was that it was felt that there was no invention present in making up a pack containing a known compound carrying written instructions. In *Ciba-Geigy*, what the instructions actually said, i.e. the information they imparted, was not considered to comprise an invention. In *Dow-Corning*, Whitford J decided that, even if the instructions could be regarded as an invention, they would comprise a disguised claim to a method of medical treatment of human beings which was itself not allowable as an invention.

In their argument the applicants have considered only novelty and industrial applicability, but to obtain a patent it is not enough that the invention claimed is novel and has industrial applicability; it must also be inventive. This was so under the 1949 Act and is a specific requirement of Section 1 (1) (b) of the 1977 Act.

Therefore, in considering claims C and D, I should enquire where the inventive step lies. It does not reside in the pack itself, which can be any sort of pack, nor in the compound which is itself known. A pack containing the compound but in the absence of any instructions would be obvious in view of the citation. Further I would have thought that a pack containing the compound together with instructions to use it for the old treatment, i.e. treating coronary disorders and reducing blood-pressure, would also have been obvious in view of the citation. It therefore seems to me that if there is an inventive step in the invention of claims C and D, it must reside in what the instructions actually say, i.e. in the information they impart. But this is the mere presentation of information, as the *Court of Appeal* concluded for the *Ciba-Geigy* pack. Such a mere presentation of information is stated in Section 1 (2) (d) PA not to be an invention for the purposes of the 1977 Act, and it therefore seems clear to me that claims C and D cannot be regarded as involving an inventive step since the only feature which might be regarded as having such a step is debarred by Section 1 (2) (d) PA from being an invention. For these reasons, I cannot accept claims C and D.

l'application industrielle seraient des conditions distinctes qu'il conviendrait de considérer séparément, comme il est dit dans la décision rendue par le "Bundesgerichtshof".

Certes, les décisions rendues dans les affaires *Dow-Corning* et *Ciba-Geigy* font référence à "une sorte de fabrication nouvelle" qui ne figure plus en tant que définition de l'invention dans la loi de 1977 sur les brevets, comme cela était le cas dans la loi de 1949. Il nous semble toutefois que l'essentiel de ces décisions, notamment dans l'affaire *Ciba-Geigy*, réside dans l'opinion que l'élaboration d'un conditionnement contenant une substance connue et portant un mode d'emploi écrit n'implique aucune activité inventive. Dans l'affaire *Ciba-Geigy*, le mode d'emploi, c'est-à-dire l'information donnée, n'a pas été considéré comme impliquant une activité inventive. Et dans l'affaire *Dow-Corning*, M. Whitford a décidé que, même si le mode d'emploi pouvait être considéré comme une invention, il comprenait une revendication déguisée portant sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, qui n'était pas elle-même admissible en tant qu'invention.

La demanderesse a axé son argumentation uniquement sur la nouveauté et l'application industrielle; or, pour obtenir un brevet, il ne suffit pas que l'invention revendiquée soit nouvelle et susceptible d'application industrielle. Il faut aussi qu'elle implique une activité inventive. La loi de 1949 en disposait ainsi et l'art. 1 (1) b) de la loi de 1977 en fait une condition spécifique de la brevetabilité.

En ce qui concerne les revendications C et D, il s'agit de savoir où réside l'activité inventive. Elle ne réside pas dans le conditionnement en lui-même, qui peut être de n'importe quel type, ni dans le composé, qui est connu. Un conditionnement qui contiendrait le composé, mais qui ne comporterait aucun mode d'emploi, serait évident eu égard à l'antériorité citée. En outre, il semble qu'un conditionnement contenant le composé et son mode d'emploi dans l'ancien traitement, c'est-à-dire le traitement de troubles coronariens et de l'hypertension, serait également évident eu égard à cette antériorité. S'il existe une activité inventive dans l'objet des revendications C et D, elle doit donc résider dans l'information communiquée par le mode d'emploi. Or, il s'agit là d'une simple présentation d'informations, comme l'a estimé la "Court of Appeal" dans l'affaire *Ciba-Geigy*. L'art. 1 (2) d) de la LB disposant qu'une telle présentation d'informations ne constitue pas une invention aux fins d'application de ladite loi, il semble évident que les revendications C et D ne sauraient être considérées comme impliquant une activité inventive, puisqu'aux termes de l'art. 1 (2) d) de la LB, la seule caractéristique qui pourrait être considérée comme telle ne constitue pas une invention. Il s'ensuit que les revendications C et D ne peuvent être admises.

Die Ansprüche C und D sind im übrigen auch deshalb zurückzuweisen, weil in der Beschreibung eine Packung mit Gebrauchsanweisung nicht offenbart ist, die Ansprüche daher nicht durch die Beschreibung gestützt werden.

Ich weise daher den bestehenden Anspruch 1 ebenso wie die vorgeschlagenen Alternativansprüche B, C und D zurück und verweigere die Genehmigung zur Fortsetzung des Erteilungsverfahrens.

A further reason for rejecting claims C and D in this particular case is that there is no disclosure in the specification of any pack bearing instructions and therefore claims C and D would not be supported by the description.

In the result therefore, I reject the existing claim 1 and also the proposed alternative claims B, C and D, and I refuse to allow the application to proceed to grant.

Les revendications C et D doivent en outre être rejetées parce que la description ne divulgue aucun conditionnement portant un mode d'emploi, de sorte que les revendications C et D ne se fondent pas sur la description.

Par ces motifs, rejetons la revendication 1 actuelle, ainsi que les revendications B, C et D présentées à titre subsidiaire et disons qu'il n'y a pas lieu de poursuivre la procédure de délivrance.

Bundesrepublik Deutschland

Rechtsprechung

Entscheidung des Deutschen Patentamts vom 26. November 1981

PatG 1981 §§ 3 (2), 21, 22, 59 ff.

IntPatÜG Art. II § 6

EPÜ Art. 2, 64, 99 ff., 139 (2)

"Einspruch beim Deutschen Patentamt gegen europäisches Patent mit Benennung der Bundesrepublik Deutschland" — "Unzulässigkeit" — "älteres nationales Recht" — "Geltendmachung nur im Nichtigkeitsverfahren"

Leitsatz

Einspruch gegen ein mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteiltes europäisches Patent kann nicht beim Deutschen Patentamt erhoben werden. Der Einspruch ist auch dann unzulässig, wenn er sich auf ein älteres nationales Recht stützt. Die Patentierbarkeit der in einem europäischen Patent offenbarten Erfindung gegenüber einem älteren nationalen Recht kann nur im Nichtigkeitsverfahren geprüft werden.

Beschluß des Deutschen Patentamts, Patentabteilung 44, vom 26. November 1981 (rechtskräftig)

Die Gründe der Entscheidung sind im Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen 3/1984, S. 114, veröffentlicht.

Österreich

Gesetzgebung

I. Patent- und Markengebühren-Novelle 1984

Am 1. April 1984 ist das Bundesgesetz vom 7. März 1984, BGBl. Nr. 53, mit dem das Patentgesetz- und das Markenschutzgesetz geändert werden (Patent- und Markengebühren-Novelle 1984)¹⁾, in Kraft getreten.

Anmelder und Inhaber europäischer Patente mit Wirkung in Österreich werden

¹⁾ Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich Nr. 53/1984.

Federal Republic of Germany

Case Law

Decision of the German Patent Office of 26 November 1981

1981 Patent Law Sections 3 (2), 21, 22, 59 et seq.

Law on International Patent Treaties Article II Section 6

EPC Articles 2, 64, 99 et seq., 139 (2)

"Opposition filed with the German Patent Office to a European patent designating the Federal Republic of Germany" — "Inadmissibility" — "Prior national right" — "Claiming under revocation procedure only"

Headnote

Opposition to a granted European patent having effect in the Federal Republic of Germany may not be filed with the German Patent Office. The opposition is inadmissible even where it is grounded on a prior national right. The patentability of an invention disclosed in a European patent vis-à-vis a prior national right may be examined only under the revocation procedure.

Decision of the German Patent Office, Patent Division 44, of 26 November 1981 (final)

The reasons for the Decision are published in Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen 3/1984, p. 114.

Austria

Legislation

I. 1984 Law amending the Patent and Trademark Fees

On 1 April 1984 the Federal Law of 7 March 1984 (Federal Law Gazette — BGBl, N° 53) amending the Patent Law and Trademark Protection Law (*Patent- und Markengebühren-Novelle 1984*)¹⁾ entered into force.

Applicants and proprietors of European patents with effect in Austria are advised

¹⁾ Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich Nr. 53/1984.

République fédérale d'Allemagne

Jurisprudence

Décision de l'Office allemand des brevets en date du 26 novembre 1981

Articles 3 (2), 21, 22, 59 s. de la loi sur les brevets de 1981

Article II. par. 6 de la loi sur les traités internationaux en matière de brevets Articles 2, 64, 99 s., 139 (2) de la CBE

"Opposition formée devant l'Office allemand des brevets contre un brevet européen désignant la République fédérale d'Allemagne" — "Irrecevabilité" — "Droit national antérieur" — "Droit ne pouvant être invoqué que dans le cadre d'une action en nullité"

Sommaire

Il ne peut être formé opposition devant l'Office allemand des brevets contre un brevet européen ayant effet en République fédérale d'Allemagne. L'opposition est irrecevable, et cela même dans le cas où elle se fonde sur un droit national antérieur. La question de la brevetabilité, par rapport à un droit national antérieur, d'une invention exposée dans un brevet européen ne peut être examinée que dans le cadre d'une action en nullité.

Décision de l'Office allemand des brevets, division des brevets 44, en date du 26 novembre 1981 (décision définitive)

Les motifs de cette décision ont été publiés dans la revue Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen n° 3/1984, p. 114.

Autriche

Législation

I. Loi de 1984 portant modification des taxes relatives aux brevets et marques

La loi fédérale du 7 mars 1984 (Journal officiel — BGBl. n° 53) portant modification de la loi sur les brevets et de la loi sur les marques (*Patent- und Markengebühren-Novelle 1984*)¹⁾ est entrée en vigueur le 1er avril 1984.

Les demandeurs et les titulaires de brevets européens ayant effet en Au-

¹⁾ Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich Nr. 53/1984.