

Urteil des Bundesgerichtshofs, X. Zivilsenat, vom 17. April 1997 (X ZR 68/94)*

Stichwort: Klinische Versuche II

§§ 9 und 11 Nr. 2 PatG

Artikel 27 (b) GPÜ

Schlagwort: "Versuchsprivileg - gewerbliche Zielsetzung von auf die Fortentwicklung der Technik gerichteten Versuchen begründet keine Patentverletzung - Grenzen des Versuchsprivilegs"

Leitsätze

1. Eine auf den Gegenstand der Erfindung bezogene und deshalb rechtmäßige Handlung zu Versuchszwecken liegt vor, wenn durch planmäßiges Vorgehen Erkenntnisse gewonnen werden sollen, um eine bestehende Unsicherheit über die Wirkungen und die Verträglichkeit eines Arzneimittel-Wirkstoffes zu beseitigen.

2. Klinische Versuche, bei denen die Wirksamkeit und die Verträglichkeit eines den geschützten Wirkstoff enthaltenden Arzneimittels an Menschen geprüft wird, sind auch dann zulässig, wenn die Erprobungen mit dem Ziel vorgenommen werden, Daten für die arzneimittelrechtliche Zulassung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zu gewinnen. Die gewerbliche Ausrichtung von Versuchen und die Intention, die gewonnenen Ergebnisse zu gewerblichen Zwecken zu verwerten, machen die Versuchshandlungen selbst nicht zu unzulässigen Patentverletzungen.

3. Hat der Versuch selbst allerdings keinen Bezug zur technischen Lehre oder werden Erprobungen in einem vom Versuchszweck nicht mehr gerechtfertigten großen Umfang vorgenommen oder werden die Versuche in der Absicht durchgeführt, den Absatz des Erfinders mit seinem Produkt zu stören oder zu hindern, so liegen keine zulässigen Versuchshandlungen im Sinne des § 11 Nr. 2 PatG vor.

DE 2/97

Judgment of the Bundesgerichtshof (Federal Court of Justice), 10th Civil Senate, dated 17 April 1997 (X ZR 68/94)*

Headword: Klinische Versuche II (clinical tests II)

Sections 9 and 11.2 PatG (Patent Law)

Article 27(b) CPC

Keyword: "Right to conduct tests - a commercial objective in tests for the purposes of technical development does not constitute patent infringement - limits of right to test"

Headnote

1. A deliberate act intended to gain information shedding light on the effects and tolerability of a pharmaceutical's active substance constitutes an act performed for test purposes which is concerned with the subject-matter of the invention and therefore lawful.

2. Clinical tests of the effectiveness and tolerability of a pharmaceutical containing the protected active substance are also allowed if performed with the aim of gaining information for approval of a composition under pharmaceuticals legislation. The fact that a test has a commercial aim, and the intention to use for commercial purposes the knowledge thus gained, do not disqualify the test acts themselves as patent infringements.

3. If however the test itself has no bearing on the technical teaching, or involves trials on a scale not justified by its purpose or which are intended to disrupt or prevent the inventor's sales of his product, it is not an admissible act performed for test purposes within the meaning of Section 11.2.

DE 2/97

Décision du Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice), X^e chambre civile, en date du 17 avril 1997 (X ZR 68/94)*

Référence : Klinische Versuche II (Expérimentations cliniques II)

§§ 9 et 11 n°2 PatG (loi sur les brevets)

Article 27 (b) CBC

Mot-clé : "Privilège expérimental - Des expérimentations réalisées à des fins industrielles et axées sur le perfectionnement de la technique ne constituent pas une contrefaçon - Limites du privilège expérimental"

Sommaire

1. Le fait de devoir acquérir des connaissances par une démarche méthodique visant à éliminer une incertitude quant aux effets et à la tolérance d'une substance médicalement constituée constitue un acte accompli à titre expérimental qui porte sur l'objet de l'invention et qui est de ce fait conforme à la loi.

2. Des expérimentations cliniques au cours desquelles on vérifie sur l'être humain l'efficacité et la tolérance d'un médicament contenant la substance protégée, sont également admissibles lorsque les essais sont entrepris pour rassembler des informations en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament d'un composé pharmaceutique. Lorsque des expérimentations ont une orientation industrielle et que l'intention est d'exploiter à des fins industrielles les résultats obtenus, les actes expérimentaux proprement dits ne constituent pas des contrefaçons inadmissibles de brevets.

3. Toutefois, si l'expérimentation elle-même n'a aucun rapport avec l'enseignement technique ou si les essais sont entrepris à une grande échelle qui n'est plus justifiée par le but expérimental, ou encore si les expérimentations sont réalisées dans le but de gêner l'inventeur ou de l'empêcher de vendre son produit, ces actes ne constituent pas des actes à titre expérimental admissibles au sens du § 11, n°2 PatG.

DE 2/97

* Amtliche Leitsätze. Eine geringfügig gekürzte Fassung der Entscheidung ist veröffentlicht in Mitt. 1997, 254

* Translation of the official headnote. A slightly abridged version of the decision is reported in Mitt. 1997, 254.

* Sommaire officiel. Une version légèrement abrégée de la décision a été publiée dans Mitt. 1997, 254.