

5) Die *Arrondissementsrechtbank Den Haag* (Landgericht Den Haag) wurde als ausschließlich zuständiges Gericht erster Instanz (unter anderem) für Klagen wegen Patentverletzung und Klagen betreffend das Recht auf das europäische Patent bestimmt. Nach dem neuen System kann der Beklagte in einem Verletzungsverfahren Widerklage auf Nichtigkeit des Klagepatents erheben.

(5) The *Arrondissementsrechtbank Den Haag* (District Court of The Hague) has been designated the court with exclusive first-instance jurisdiction over actions concerning (*inter alia*) infringement and the right to a European patent. Under the new system the defendant in an infringement action may counterclaim for revocation of the patent in suit.

5) L' "*Arrondissementsrechtbank Den Haag*" (Tribunal d'arrondissement de La Haye) est seul compétent en première instance pour connaître désormais des actions concernant, notamment, les contrefaçons et le droit au brevet européen. Dans le cadre des nouvelles dispositions, le défendeur dans une action en contrefaçon peut introduire une demande reconventionnelle en nullité du brevet en litige.

Schweden: Rechtsprechung

Entscheidung des *Patentbesvärårätten* (Patentbeschwerdegericht) vom 13. Juni 1986¹⁾

Stichwort: Hydroxyridin/SE

Artikel 1 (3) und 2 (4) PatG 1978;
Artikel 52 (4) und 54 (5) EPÜ

Kennwort: "Patentierbarkeit von Erfindungen einer zweiten oder weiteren medizinischen Indikation" — "therapeutische Verwendungsansprüche" — "Verwendung eines bekannten pharmazeutischen Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue therapeutische Anwendung" — "gewerbliche Anwendbarkeit" — "Neuheit" — "erfinderische Tätigkeit (überraschende Wirkung)" — "harmonisierende Auslegung des nationalen und europäischen Patentrechts"

Leitsatz

Ein Patent kann mit Patentansprüchen erteilt werden, die auf die Verwendung eines bekannten Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels mit neuer therapeutischer Wirkung gerichtet sind.

Sachverhalt und Anträge

Das schwedische Patentamt hat mit Entscheidung vom 27. November 1985 die Patentanmeldung Nr. 79 03 186-0, die ein cerebral wirksames Arzneimittel betrifft, zurückgewiesen, da ihr Gegenstand nicht neu und nicht patentfähig sei.

Im vorliegenden Fall geht es um die Beschwerde der Patentanmelderin gegen diese Entscheidung.

Die Patentansprüche lauten wie folgt:

Sweden: Case Law

Decision of the *Patentbesvärårätten* (Court of Patent Appeals) of 13 June 1986¹⁾

Headword: Hydroxyridine/SE

Sections 1(3) and 2(4) Patents Act 1978

Articles 52(4) and 54(5) EPC

Keyword: "Patentability of inventions concerning a second or subsequent medical use" — "Therapeutical use claims" — "Use of a known pharmaceutical in the manufacture of a medicament for a novel therapeutic use" — "Industrial application" — "Novelty" — "Inventive step (surprising effect)" — "Harmonising interpretation of national and European patent law"

Headnote

A patent may be granted with claims directed to the use of a known chemical compound for the manufacture of a medicament with a new therapeutic effect.

Summary of Facts and Submissions

By decision dated 27 November 1985 the Swedish Patent Office refused patent application No. 79 03 186-0 concerning a cerebrally effective medicament, on the grounds of lack of novelty and of non-patentable subject-matter.

The present case deals with the applicant's appeal against this decision.

The patent claims read as follows:

Suède: Jurisprudence

Décision du *Patentbesvärårätten* (Tribunal d'appel en matière de brevets), en date du 13 juin 1986¹⁾

Référence: Hydroxyridine/SE

Articles 1(3) et 2(4) de la Loi de 1978 sur les brevets

Articles 52(4) et 54(5) CBE

Mot-clé : "Brevetabilité des inventions concernant une deuxième application (et toute application ultérieure) thérapeutique" — "Revendications portant sur une utilisation thérapeutique" — "Utilisation d'une substance pharmaceutique connue, pour la fabrication d'un médicament destiné à une nouvelle utilisation thérapeutique" — "Application industrielle" — "Nouveauté" — "Activité inventive (effet inattendu)" — "Interprétation visant à harmoniser le droit national et le droit européen des brevets"

Sommaire

Un brevet peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'utilisation d'un composé chimique connu, pour la préparation d'un médicament ayant un nouvel effet thérapeutique.

Exposé des faits et conclusions

Par une décision en date du 27 novembre 1985, l'Office suédois des brevets a rejeté la demande de brevet n° 79 03 186-0 concernant un médicament à effet cérébral, au motif que l'invention n'était ni nouvelle ni brevetable.

Le recours introduit par la demanderesse fait l'objet de la présente décision.

Les revendications s'énoncent comme suit:

¹⁾ Übersetzung des amtlichen, für die Veröffentlichung leicht gekürzten Textes. Leitsatz vom EPA abgefaßt. Die Entscheidung wurde von dem Gericht als *Plenum* (13 Richter) getroffen. 8 Richter (die Mehrheit) sprachen sich für, die übrigen gegen eine Stattgabe der Beschwerde aus. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung einschließlich des Minderheitsvotums ist in *Nordiskt Immateriellt Rättskydd* 1987, 248 veröffentlicht.

¹⁾ Slightly abridged by the EPO for publication purposes. Headnote by the EPO. The decision was taken by the full court sitting in *plenum* (13 Judges). The majority (8 Judges) allowed the appeal, whereas the other judges dissented. The full text of the decision, including the minority opinion, is reported in *Nordiskt Immateriellt Rättskydd* 1987, 248.

¹⁾ Traduction du texte officiel légèrement abrégé par l'OEB aux fins de la publication. Sommaire rédigé par l'OEB. Le Tribunal a statué en assemblée plénière (13 juges). Il a décidé à la majorité (8 juges) de faire droit au recours, contre l'avis des autres juges. Le texte intégral de la décision, y compris l'avis de minorité, a été publié dans *Nordiskt Immateriellt Rättskydd* 1987, 248.

1. Verwendung von 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl) pyridin-3- β -methoxyäthylester-5-isopropylester zur Herstellung cerebral wirksamer Arzneimittel.

2. Verwendung von 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl) pyridin-3- β -methoxyäthylester-5-isopropylester in Verbindung mit mikrokristalliner Cellulose zur Herstellung cerebral wirksamer Arzneimittel.

3. Verwendung von 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl) pyridin-3- β -methoxyäthylester-5-isopropylester in Verbindung mit mikrokristalliner Cellulose zur Herstellung cerebral wirksamer Arzneimittel in Form von Festpräparaten.

Hilfsweise legt die Anmelderin zwei weitere Ansprüche vor, nämlich

1. Verwendung von 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl) pyridin-3- β -methoxyäthylester-5-isopropylester zur Behandlung cerebraler Insuffizienz.

2. Verwendung von 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl) pyridin-3- β -methoxyäthylester-5-isopropylester zur Behandlung von cerebralen Durchblutungsstörungen und von Stoffwechselstörungen.

Entscheidungsgünde

1. Die in Anspruch 1 genannte Hydro-pyridin-Verbindung ist in dem schwedischen Patent (Veröffentlichungsnummer 371823), auf das in der angefochtenen Entscheidung Bezug genommen wird, eindeutig als Herzmittel offenbart.

Im vorliegenden Fall ist zunächst zu klären, inwieweit die Verwendung der bereits bekannten Verbindung nach Anspruch 1 zur Herstellung eines bei bestimmten anderen Krankheitszuständen (cerebralen Störungen) wirksamen Arzneimittels nach schwedischem Recht den patentfähigen Erfindungen zuzurechnen ist und ob die Erfindung nach Anspruch 1 die Patentierbarkeitsvoraussetzungen der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit erfüllt. Sollte der zuerst genannte Anspruch 1 nicht patentierbar sein, so müssen dieselben Fragen in bezug auf den Hilfsanspruch 1 geklärt werden.

2. In diesem Zusammenhang stellt sich die grundsätzliche Frage, ob ein Patent für eine — in der internationalen Fachsprache so genannte — zweite medizinische Indikation erteilt werden kann. Man war sich lange nicht darüber im klaren, ob ein solches Patent zulässig ist und in welcher Form es erteilt werden könne. Inzwischen sind zu dieser Frage mehrere wichtige Entscheidungen ergangen. Zunächst hat der Bundesgerichtshof der Bundesrepublik Deutschland in seiner Entscheidung

1. Use of 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3- β -methoxyethyl ester-5-isopropyl ester for the manufacture of cerebrally effective drugs.

2. Use of 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3- β -methoxyethyl ester-5-isopropyl ester together with microcrystalline cellulose for the manufacture of cerebrally effective drugs.

3. Use of 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3- β -methoxyethyl ester-5-isopropyl ester together with microcrystalline cellulose for the manufacture of cerebrally effective drugs in the form of a solid preparation.

As a subsidiary request, two further claims are submitted by the applicants:

1. Use of 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3- β -methoxyethyl ester-5-isopropyl ester for the treatment of cerebral insufficiency.

2. Use of 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3- β -methoxyethyl ester-5-isopropyl ester for the treatment of cerebral blood flow disorders and metabolic disorders.

Reasons for the Decision

1. The hydropyridine compound referred to in Claim 1 has incontestably been disclosed as a cardiac preparation in the Swedish patent (publication number 371 823) referred to in the appealed decision.

The questions which must be resolved in this case are, on the one hand, the extent to which the use of the previously disclosed compound referred to in Claim 1 in the manufacture of a drug which is effective against certain other conditions (cerebral disorders) falls within the scope of patentable subject-matter under Swedish law and, on the other hand — if the aforementioned question can be answered in the affirmative — whether the invention referred to in Claim 1 satisfies the requirements of novelty and inventive step which govern patentability. In the event of the first quoted Claim 1 not being patentable, the same questions will have to be resolved in respect of the alternative Claim 1.

2. The fundamental question which arises in this matter is whether a patent can be granted in respect of what is usually referred to in international parlance as the second medical use. There has long been uncertainty as to whether this is permissible, and as to the form in which such a patent could be granted. A number of major decisions have now been taken on this subject. First of all it should be noted that the *Bundesgerichtshof* (Federal Court of Justice) in the Federal Republic of Germany, in its

1. Utilisation de l'ester 3- β -méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine pour la préparation de médicaments à effet cérébral.

2. Utilisation de l'ester 3- β -méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine en combinaison avec de la cellulose microcristalline pour la préparation de médicaments à effet cérébral.

3. Utilisation de l'ester 3- β -méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine en combinaison avec de la cellulose microcristalline pour la préparation de médicaments à effet cérébral se présentant sous la forme d'un produit solide.

A titre subsidiaire, la demanderesse a déposé deux autres revendications:

1. Utilisation de l'ester 3- β -méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine pour le traitement d'insuffisances cérébrales.

2. Utilisation de l'ester 3- β -méthoxyéthylrique et 5-isopropylique de 1,4-dihydro-2,6-diméthyl-4(3-nitrophényl)pyridine pour le traitement de troubles de la circulation cérébrale et du métabolisme.

Motifs de la décision

1. Le composé hydropyridine auquel il est fait référence dans la revendication 1 a été indiscutablement décrit comme un médicament cardiaque dans le brevet suédois (numéro de publication 371 823) mentionné dans la décision attaquée.

Dans la présente espèce, il y a lieu de se demander tout d'abord si — et dans quelle mesure — l'utilisation du composé déjà connu, auquel il est fait référence dans la revendication 1 pour la préparation d'un médicament agissant contre d'autres troubles donnés (cérébraux), doit être considérée comme une invention brevetable selon la loi suédoise et, ensuite, à supposer que cela soit le cas, si l'invention sur laquelle porte cette revendication répond aux conditions de brevetabilité que sont la nouveauté et l'activité inventive. Dans le cas où l'objet de la revendication 1 déposée à titre principal ne serait pas brevetable, l'examen de la revendication subsidiaire 1 devra être abordé de la même manière.

2. Il se pose à ce propos la question fondamentale de savoir si un brevet peut être délivré pour ce qu'il est généralement convenu d'appeler une "deuxième application thérapeutique", question à laquelle, outre celle de savoir sous quelle forme le brevet peut être délivré, on a pendant longtemps hésité à répondre. Or, plusieurs décisions importantes ont maintenant été rendues à ce sujet. Il convient en premier lieu de noter que le *Bundesgerichtshof* (Cour fédérale de justice), en République fédé-

vom 20. September 1983¹⁾ zu der von Bayer eingereichten entsprechenden deutschen Patentanmeldung festgestellt, daß ein Patent auf der Grundlage von Ansprüchen erteilt werden kann, die den von Bayer hier vorgelegten Hilfsansprüchen entsprechen. Ferner ist im Anschluß an eine von der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (EPA) am 5. Dezember 1984 getroffene Entscheidung²⁾ am 29. Januar 1986 ein europäisches Patent (Nr. 0 004 650) für dieselbe Erfindung erteilt worden, die dem schwedischen Patentbeschwerdegericht nunmehr in den Ansprüchen vorliegt, die Bayer hier als Hauptantrag eingereicht hat. Das EPA war der Auffassung gewesen, daß diese Ansprüche unter die nach dem Europäischen Patentübereinkommen (EPU) patentfähigen Erfindungen fallen. Die Große Beschwerdekammer hat jedoch andererseits die Hilfsansprüche, die vom deutschen Bundesgerichtshof akzeptiert worden waren, für nach Artikel 52 (4) EPU nicht gewährbar erachtet. Schließlich ist in diesem Zusammenhang auch interessant, daß der *High Court of Justice* des Vereinigten Königreichs am 4. Juli 1985³⁾ in einem im wesentlichen ähnlich gelagerten Fall entschieden hat, daß auf eine Erfindung mit Ansprüchen der vom EPA akzeptierten Art ein Patent erteilt werden kann.

Im vorliegenden Verfahren hat sich herausgestellt, daß die Firma Bayer in der obengenannten europäischen Patentanmeldung Schweden benannt hatte und für die Ansprüche, die nunmehr anhand der nationalen schwedischen Anmeldung zu prüfen sind, in Schweden bereits Patentschutz genießt.

3. Zur Rechtslage in Schweden ist festzustellen, daß im Zusammenhang mit dem Beitritt Schwedens zum EPU immer wieder darauf hingewiesen worden war, wie wichtig es sei, das schwedische Recht unter anderem an das Recht nach dem EPU anzupassen. Die schwedische Regierungsvorlage 1977/78:1 enthält eine Erklärung des Ministers, daß es für Handel, Industrie und Erfinder nur von Nutzen sein könne, wenn das schwedische materielle Patentrecht und das dazugehörige Verfahrensrecht an die Rechtsvorschriften angepaßt würden, die möglicherweise eines Tages in allen übrigen Ländern Westeuropas gälten (S. 160). Der Ausschuß für Patentpolitik vertrat die Auffassung, die Praxis erfordere es im Falle eines schwedischen Beitritts zum EPU, daß die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit nach schwedischem Recht nicht strenger sein dürften als nach dem EPU. Sonst könnte in Fällen, in denen ein nationales schwedisches Pa-

decision of 20 September 1983¹⁾ relating to the corresponding German application filed by Bayer, found that a patent could be granted on the basis of claims which correspond to the alternative claims submitted by Bayer here. Furthermore — following a major decision taken by the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office (EPO) on 5 December 1984²⁾ — a European patent was granted on 29 January 1986 (No. 0 004 650) in respect of the same invention which is now before the Swedish Court of Patent Appeals on the basis of the claims which Bayer is now submitting in the first place. These claims were considered by the EPO to fall within the scope of patentable subject-matter under the European Patent Convention (EPC). On the other hand the Enlarged Board of Appeal found the alternative claims, which had been accepted by the German Federal Court of Justice, to be unacceptable under Article 52(4) EPC. Finally, it is also worth noting in this context that the High Court of Justice in the UK decided on 4 July 1985³⁾ in a substantially similar case that a patent could be granted in respect of an invention with the same type of claims as the ones approved by the EPO.

It emerged during the present case that Sweden was designated in the aforementioned European application filed by Bayer, and that the company thus already enjoys patent protection in this country for the claims now under scrutiny on the basis of Bayer's national Swedish application.

3. As regards the legal position in Sweden, it should be borne in mind that the importance of bringing Swedish legislation into line with the law applied under, *inter alia*, the EPC was widely stressed in connection with Swedish accession to the EPC. Swedish Government Bill 1977/78:1 contained a statement by the Minister to the effect that it could only be of benefit to trade, industry and inventors if Swedish substantive and procedural patent law were to be harmonised with what might apply in the rest of Western Europe (page 160). As far as the conditions of patentability are concerned, it was maintained by the Patent Policy Committee that it would prove necessary in practice, in the event of Swedish accession to the EPC, for these conditions under Swedish law not to be stricter than the conditions applied under the EPC. The view of the Committee was that it would otherwise be possible to obtain a European patent for Sweden in cases where a national

raie d'Allemagne, a estimé, dans la décision qu'il a rendue le 20 septembre 1983¹⁾ concernant la demande de brevet allemand parallèle déposée par Bayer, qu'un brevet pouvait être délivré sur la base de revendications qui correspondent aux revendications déposées à titre subsidiaire par cette même société dans la présente affaire. En outre, à la suite d'une décision non moins importante rendue par la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets (OEB) le 5 décembre 1984²⁾, un brevet européen (n° 0 004 650) a été délivré le 29 janvier 1986 pour la même invention que celle qui a donné lieu à l'affaire dont le Tribunal est à présent saisi en Suède, sur la base des revendications que Bayer dépose maintenant dans sa requête principale. L'OEB avait considéré que l'objet de ces revendications était brevetable en vertu de la Convention sur le brevet européen (CBE); en revanche, la Grande Chambre de recours a jugé que les revendications déposées à titre subsidiaire ne pouvaient pas être acceptées, en vertu de l'article 52(4) CBE, alors qu'elles l'avaient été par la Cour fédérale allemande de justice. Enfin, il est également intéressant de noter dans ce contexte qu'au Royaume-Uni, la *High Court of Justice*, statuant sur une affaire essentiellement analogue, a estimé dans sa décision en date du 4 juillet 1985³⁾ qu'un brevet pouvait être délivré pour une invention définie par des revendications du même type que celles acceptées par l'OEB.

Il s'est avéré au cours de la présente affaire que la Suède avait été désignée par Bayer dans la demande de brevet européen mentionnée ci-avant et que cette société bénéficie donc déjà d'une protection par brevet dans ce pays pour les revendications actuellement considérées par le Tribunal dans la demande de brevet national déposée par Bayer en Suède.

3. Au sujet de la situation juridique existant en Suède, il convient de rappeler que l'importance d'une harmonisation de la législation suédoise avec le droit qui découle notamment des dispositions de la CBE a été particulièrement soulignée à propos de la question de l'adhésion de la Suède à la CBE. Le projet de loi du gouvernement suédois 1977/78:1 comportait une déclaration du ministre (page 160) disant qu'une harmonisation du droit des brevets suédois tant du point de vue de la procédure que du fond avec le droit susceptible de s'appliquer dans les autres pays d'Europe occidentale ne pouvait que profiter au commerce, à l'industrie et aux inventeurs. La Commission gouvernementale des brevets a affirmé que si la Suède devenait partie à la CBE, les conditions de brevetabilité imposées par la loi suédoise ne devraient pas, dans la pratique, être plus strictes que celles de la CBE. La Commission pensait que, dans le cas contraire, il serait

¹⁾ Siehe ABl. EPA 1984, 26.

²⁾ Siehe ABl. EPA 1985, 60.

³⁾ Siehe ABl. EPA 1986, 175.

¹⁾ See OJ EPO 1984, 26.

²⁾ See OJ EPO 1985, 60.

³⁾ See OJ EPO 1986, 175.

¹⁾ Cf. JO OEB 1984, 26.

²⁾ Cf. JO OEB 1985, 60.

³⁾ Cf. JO OEB 1986, 175.

tent nicht erteilt werden könne, ein europäisches Patent für Schweden erlangt werden. Dieser Auffassung wurde in den Beratungen über die Gesetzesvorlage 1977/78:1 nicht widersprochen, die unter anderem einen Vorschlag zur Änderung des schwedischen Patentgesetzes (1967:837) enthielt. Diese Ansicht wurde auch vom Minister vertreten (S. 174).

Anläßlich des schwedischen Beitritts zum EPÜ und auch in der Folgezeit äußerten sowohl die schwedische Regierung als auch die Vertreter der interessierten Kreise die Ansicht, daß die schwedische Patentpraxis in verschiedenen Punkten an die entsprechende Praxis des EPA angepaßt werden sollte (siehe z. B. schwedische Regierungsvorlage Nr. 1977/78:1, S. 179 und 190; LU (Ständiger Rechtsausschuß) 1985/86:4, S. 14-15; und SOU (Amtliche Berichte der schwedischen Regierung) 1985:53, S. 137 und 152; vgl. auch die Kommentare von Jacobsson, Tersmeden und Törnroth, S. 86 und Fußnote 21). In einem dem schwedischen Ständigen Rechtsausschuß 1985 vorgelegten Bericht machte das Patentbeschwerdegericht in diesem Zusammenhang geltend, daß es zweifellos an der Zeit sei, die grundlegenden Voraussetzungen für die Patentierbarkeit möglichst einheitlich zu handhaben, und zwar nicht nur im europäischen Patentrecht, sondern auch im Patentrecht Schwedens und der anderen Staaten. Die Harmonisierung der Patentpraxis bedeute jedoch nicht, daß die nationalen Patentbehörden und höheren Gerichte alles, was im EPA geschehe, sklavisch nachahmen müßten (LU 1985/86:4, S. 22-23). Es sollte also nach wie vor möglich sein, aus gewichtigen Gründen von der Praxis des EPA abzuweichen.

4. Insbesondere im Zusammenhang mit der Frage der zweiten medizinischen Indikation ist darauf hinzuweisen, daß das schwedische Patentgesetz (1967:837) vor dessen Revision im Jahr 1978 im Grunde keine Bestimmung enthielt, die die Erteilung eines Patents auf die zweite und jede weitere Indikation verbot. Gemäß einer Erklärung in der Regierungsvorlage 1966:40 (S. 71), der sich der Minister anschloß, lag dem die Absicht zugrunde, einer neuen biologischen Wirkung eines bereits geschützten Arzneimittels eine erfinderische Tätigkeit gegenüber dem früheren Patent nicht abzusprechen und damit die Erteilung eines neuen, eigenständigen Patents zu ermöglichen (vgl. NJA II 1968, S. 12 und Hesser-Essén, *Patentlagen*, S. 22-23).

Der Ausschuß für Patentpolitik gab folgendes zu bedenken: Wenn das im schwedischen Recht verankerte vorübergehende Verbot des Stoffschutzes unter anderem für Arzneimittel beim Beitritt Schwedens zum EPÜ aufgehoben worden wäre, ohne eine Artikel 54 (5) EPÜ entsprechende Bestimmung in das Patentgesetz aufzunehmen, so wären Mittel zur medizinischen Behandlung nach schwedischem Recht in größerem Umfang patentierbar gewesen

Swedish patent could not be granted. This conclusion was not objected to during the report stage of Government Bill 1977/78:1 containing a proposal for amendments to the Swedish Patents Act (1967:837), etc. The same view was also expressed by the Minister (page 174).

On the occasion of Swedish accession to the EPC, and thereafter, both the Swedish Government and representatives of the interested circles expressed the view that Swedish patent practice on various matters should be developed having regard to the corresponding practice of the EPO (see, for example, Swedish Government Bill No. 1977/78:1, pp. 179 and 190; LU (the Standing Committee on Laws) 1985/86:4, pp. 14-15; and SOU (Swedish Government Official Reports) 1985:53, pp. 137 and 152; cf. also the Notes by Jacobsson, Tersmeden and Törnroth, p. 86 and Footnote 21). In a report submitted in 1985 to the Swedish Government Standing Committee on Laws, the Court of Patent Appeals argued in this respect that it was clearly an appropriate time to achieve as uniform an application of the fundamental conditions of patentability as possible, not only in the EPC but also in Swedish and other national legislations. However, it was also emphasised at the same time by the Court of Patent Appeals that harmonisation of patent practice does not mean that national patent authorities and higher courts must slavishly follow everything done at the EPO (LU 1985/86:4, pp. 22-23). It should thus still be possible to justify departures from the practice of the EPO on the grounds of weighty pertinent considerations.

4. As far as the question of the second medical use is specifically concerned, it is worth pointing out that, under the Swedish Patents Act (1967:837) in its version prior to the 1978 legislation, there was basically nothing to prevent the granting of a patent in respect of both the second and a subsequent use. According to a statement reported in Government Bill 1966:40 (page 71), with which the Minister associated himself, the intention was that there should be nothing to prevent a new biological effect of an already patented medication from involving an inventive step in relation to the earlier patent so as to permit the granting of a new, independent patent (cf. NJA II 1968, p. 12 and Hesser-Essén, *Patentlagen* pp. 22-23).

It was pointed out by the Patent Policy Committee that if the transitional ban on the granting of product patents in respect of, amongst other things, medicaments embodied in Swedish law had been withdrawn in connection with Swedish accession to the EPC without the incorporation into patent law of a provision corresponding to Article 54(5) EPC, it would have been possible for patents in respect of aids to medical treatment to have been granted to a

possible d'obtenir un brevet européen produisant ses effets en Suède là où un brevet national suédois ne pourrait pas être délivré. Lors de la présentation du projet de loi du gouvernement 1977/78:1 contenant notamment une proposition d'amendement de la Loi sur les brevets (1967:837), ce point de vue, également exprimé par le ministre (page 174), n'a pas été contesté.

Non seulement à l'occasion de l'adhésion de la Suède à la CBE mais aussi par la suite, le gouvernement suédois comme les représentants des milieux intéressés ont déclaré que, sur certains points, la pratique suivie par la Suède en matière de brevets devrait s'aligner sur celle de l'OEB (cf. par exemple le projet de loi du gouvernement suédois 1977/78:1, p. 179 et 190; LU (Commission des lois) 1985/86:4, p. 14, 15; SOU (Rapports officiels du gouvernement suédois) 1985:53, p. 137 et 152; voir également les notes de Jacobsson, Tersmeden et Törnroth, p. 86 et note en bas de page n° 21). Dans un rapport qu'il a soumis en 1985 à la Commission des lois, le Tribunal a souligné à cet égard que le moment était venu d'uniformiser dans toute la mesure du possible l'application des conditions fondamentales de brevetabilité entre la CBE, la législation suédoise et les autres législations nationales. Cependant, le Tribunal a simultanément mis l'accent sur le fait qu'une harmonisation de la pratique suivie dans le domaine des brevets ne signifie pas que les autorités nationales compétentes et les juridictions supérieures adoptent servilement dans son moindre détail la pratique suivie à l'OEB (LU 1985/86:4, p. 22-23). La possibilité de s'en écarter pour des motifs sérieux et pertinents devrait par conséquent demeurer ouverte.

4. S'agissant en particulier de la question de la deuxième application thérapeutique, il faut souligner que la loi suédoise sur les brevets, dans sa version antérieure (1967:837) à la législation de 1978, ne posait aucune interdiction fondamentale à ce qu'un brevet soit délivré pour une deuxième application ou une application ultérieure. D'après une déclaration figurant dans le projet de loi du gouvernement 1966:40 (page 71), à laquelle le ministre s'était associé, l'objectif était de faire en sorte que, dans le cas où un médicament déjà breveté se révélerait avoir une nouvelle action biologique, rien ne s'oppose à ce que ce médicament puisse être considéré comme impliquant une activité inventive par rapport au premier brevet de telle manière qu'un brevet nouveau et indépendant puisse être délivré (cf. NJA II, 1968, p. 12 et Hesser-Essén, *Patentlagen* p. 22-23).

La Commission gouvernementale des brevets avait fait observer qu'à supposer qu'en considération de l'adhésion de la Suède à la CBE l'interdiction provisoire frappant la délivrance de brevets pour des produits tels que des médicaments soit levée dans la législation suédoise sur les brevets sans qu'y soit introduite une disposition correspondant à l'article 54(5) CBE, on pourrait voir breveter les moyens de thérapie dans une plus large mesure sous le régime du droit

als nach dem EPÜ. Auf Anregung des Ausschusses wurde im Hinblick auf die bereits erwähnte Harmonisierung der Patentierbarkeitsvoraussetzungen die nunmehr geltende Bestimmung in § 2 (4) PatG aufgenommen (Regierungsvorlage 1977/78:1, S. 170 und 178 - 179).

5. Entsprechend dem Wortlaut von § 2 (4) PatG und den bei den vorbereitenden Arbeiten abgegebenen Erklärungen über seinen Anwendungsbereich und Inhalt (Regierungsvorlage 1977/78:1, S. 170 und 326) ist es nach schwedischem Recht eindeutig nicht zulässig, auf der Grundlage dieser Rechtsvorschrift für die zweite medizinische Indikation Patentschutz zu gewähren. Es ist darauf hinzuweisen, daß die Große Beschwerdekammer des EPA im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit des Artikels 54 (5) EPÜ eine ähnliche Auffassung vertritt.

6. Die von der Firma Bayer als Hauptantrag eingereichten Patentansprüche sind jedoch nicht, wie in § 2 (4) PatG vorgeschrieben, auf ein bereits bekanntes Stoffgemisch für die in § 1 (3) PatG genannte medizinische Verwendung gerichtet. Die Ansprüche sind vielmehr auf die Verwendung der bereits bekannten Hydroxyridin-Verbindung zur Herstellung cerebral wirksamer Arzneimittel gerichtet und liegen damit außerhalb des Anwendungsbereichs von § 2 (4) PatG. Nun stellt sich die Frage, ob es außerhalb des direkten Anwendungsbereichs dieser spezifischen Bestimmung, mit der die erste medizinische Verwendung von den in § 2 PatG verankerten allgemeinen Anforderungen an die Neuheit ausgenommen wird, im Rahmen der allgemeinen Patentierbarkeitsvoraussetzungen nach § 1 und 2 PatG Möglichkeiten für einen Patentschutz für die in diesen Ansprüchen angegebene Verwendung einer bekannten chemischen Verbindung gibt, die ja nicht auf medizinische und somit nach § 1 (3) PatG an sich nicht patentierbare Verfahren, sondern auf die Herstellung eines Arzneimittels mit einer bisher unbekanntem therapeutischen Wirkung gerichtet ist. Diese Frage ist in den vorbereitenden Arbeiten zu dem Gesetz von 1978 nicht ausdrücklich behandelt worden.

Man kann sich natürlich fragen, ob mit der Zulassung von Patentansprüchen, die in der obengenannten Form abgefaßt sind, § 2 (4) PatG letztlich nicht umgangen und tatsächlich ein Patentschutz gewährt wird, der einem zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne dieser Vorschrift sehr nahe kommt (vgl. Törnroth in IIC 1986, S. 168). Ein Patentierungsverbot für Ansprüche dieser Art auf dem Arzneimittelsektor hätte jedoch die in den vorbereitenden Arbeiten zum Gesetz von 1978 beschriebene, äußerst nachteilige Folge, daß aufgrund der unterschiedlichen Voraussetzungen für die Patentierbarkeit — oder deren unterschiedlicher Anwendung — ein europäisches Patent für Schweden erlangt werden kann, während ein nationales schwedisches Patent ausgeschlossen ist. Die Gründe, weshalb diese Situation

greater extent under Swedish law than under the EPC. At the suggestion of the Committee, and with the aim of achieving the previously mentioned harmonisation of the conditions of patentability, the provision which is now valid was incorporated into Section 2(4) of the Patents Act (Government Bill 1977/78:1, pp. 170 and 178-179).

5. In the light of the wording of Section 2(4) of the Patents Act and of the statements made in the course of the *travaux préparatoires* concerning its scope and content (Government Bill 1977/78:1, pp. 170 and 326), it is clearly not permissible under Swedish law to justify patent protection for the second medical use on the basis of this provision. It should also be noted that the Enlarged Board of Appeal of the EPO arrived at a similar judgement in respect of the applicability of Article 54(5) EPC.

6. The patent claims submitted in Bayer's main request are not however, as stipulated in Section 2(4) of the Patents Act, directed to a previously disclosed mixture of substances for such medical use as is envisaged in Section 1(3) of the Patents Act. The claims are instead directed to the use of the previously disclosed hydroxyridine compound for the manufacture of cerebrally active drugs and thus fall outside the scope of Section 2(4) of the Patents Act. The question which then arises is whether, outside the direct field of application of this specific provision which constitutes an exception to the general requirement for novelty embodied in Section 2 of the Patents Act in respect of the first medical use, there is sufficient scope — by application of the general conditions of patentability embodied in Sections 1 and 2 of the Patents Act — to provide patent protection for such use of a previously disclosed chemical compound as is intended by these claims and which is not aimed at such processes in the medical field which are themselves not patentable under Section 1(3) of the Patents Act, but at the manufacture of a medicament with a previously unknown therapeutic effect. This question has not been dealt with expressly in the *travaux préparatoires* to the 1978 legislation.

It is, of course, possible to question whether the approval of patent claims drafted in the form indicated above does not result in the circumvention of Section 2(4) of the Patents Act, and does not in reality provide patent protection resembling closely that achieved by the granting of purpose-limited product protection of the kind which falls within the scope of the aforementioned provision (cf. Törnroth, in IIC 1986, p. 168). Any refusal of the possibility of obtaining a patent on the basis of this type of claim within the field of drugs would, however, result in the extremely unfavourable situation described in the *travaux préparatoires* to the 1978 legislation whereby it would be possible on the basis of differences in the conditions of patentability — or in their application — to obtain a European

suédois qu'au titre de la CBE. Cette disposition, actuellement en vigueur, a été introduite dans l'article 2(4) de la Loi sur les brevets (projet de loi du gouvernement 1977/78:1, p. 170, 178, 179) sur proposition de la Commission, en vue d'harmoniser les conditions de brevetabilité évoquées précédemment.

5. Il ressort clairement de l'article 2(4) de la Loi sur les brevets et des déclarations faites au cours des travaux préparatoires consacrés à sa portée et à son contenu (projet de loi du gouvernement 1977/78:1, p. 170 et 326) que, en droit suédois, il n'est pas possible de fonder sur cette disposition la protection par brevet d'une deuxième application thérapeutique. Il convient également de noter que la Grande Chambre de recours de l'OEB a adopté une position similaire au sujet de l'applicabilité de l'article 54(5) CBE.

6. Cependant, les revendications déposées par Bayer dans sa requête principale n'ont pas pour objet, au sens où l'entend l'article 2(4) de la Loi sur les brevets, une composition déjà connue destinée à être utilisée pour une application thérapeutique mentionnée à l'article 1(3) de cette même loi; elles portent par contre sur l'utilisation de l'hydroxyridine, composé déjà connu, pour la préparation de médicaments à effet cérébral et ne sont donc pas couvertes par l'article 2(4) de la Loi sur les brevets. Il se pose alors la question de savoir si, en dehors du champ d'application direct de cette disposition particulière par le biais de laquelle il est fait exception au principe général de nouveauté fixé par l'article 2 de la Loi sur les brevets en ce qui concerne la première application thérapeutique, il est encore possible, en se référant aux conditions générales de brevetabilité définies aux articles 1^{er} et 2, de protéger par brevet l'utilisation d'un composé chimique connu, telle qu'elle constitue l'objet des revendications en cause, non pas pour des méthodes relevant du domaine médical, elles-mêmes non brevetables en vertu de l'article 1(3), mais pour la préparation d'un médicament ayant un effet thérapeutique ignoré jusqu'ici. Cette question n'a pas été traitée expressément dans les travaux préparatoires à la législation de 1978.

On peut certes se demander si l'acceptation de revendications présentées sous la forme indiquée ci-dessus n'a pas pour effet de tourner l'article 2(4) de la Loi sur les brevets et en fait d'accorder une protection par brevet assimilable à celle que confère la délivrance d'un brevet de produit proposé à une fin spécifique, prévue dans cette disposition (cf. Törnroth, dans IIC 1986, p. 168). Cependant, exclure toute possibilité de délivrance d'un brevet sur la base de ce type de revendications dans le domaine pharmaceutique aboutirait à la situation particulièrement fâcheuse décrite dans les travaux préparatoires à la législation de 1978, à savoir qu'à partir de divergences entre les conditions de brevetabilité ou au niveau de leur application, il serait possible d'obtenir un brevet européen pour la

vermieden werden sollte, liegen auf der Hand. Bedenkt man insbesondere, daß — wie aus den obigen Ausführungen hervorgeht — die grundsätzliche Bejahung der Patentierbarkeit der zweiten medizinischen Indikation mit der Rechtslage im Einklang steht, die vor dem Beitritt Schwedens zum EPÜ gegeben war, so hat Schweden keinerlei Grund, sich gegen eine diesbezügliche Anpassung der schwedischen Rechtspraxis an die Praxis des EPA auszusprechen; das Patentbeschwerdegericht ist deshalb der Auffassung, daß gegen die Erteilung von Patenten mit Ansprüchen der von Bayer hier als Hauptantrag vorgelegten Art nichts einzuwenden ist.

7. Dementsprechend braucht auch nicht geprüft zu werden, ob die von Bayer eingereichten Hilfsansprüche mit schwedischem Recht vereinbar sind.

8. In der Frage, ob die Erfindung nach Anspruch 1, die patentrechtlich gesehen an sich patentfähig ist, die allgemeinen Patentierbarkeitsvoraussetzungen nach § 1 und 2 PatG erfüllt, ist das Patentbeschwerdegericht zu folgender Würdigung gelangt.

9. Zunächst steht fest, daß die Erfindung nach Anspruch 1 gewerblich anwendbar ist und sich nicht auf ein Verfahren der in § 1 (3) PatG genannten Art bezieht.

10. Wie bereits erwähnt, ist die Hydroxyridin-Verbindung nach Anspruch 1 bereits in dem schwedischen Patent Nr. 371 823 offenbart, auf das in der angefochtenen Entscheidung Bezug genommen wird. Die frühere Offenbarung der Verbindung ist jedoch auf deren Verwendung als Herzmittel beschränkt. Soweit aus der Akte im vorliegenden Fall hervorgeht, ist die Verbindung noch nicht als Arzneimittel offenbart worden, das gegen cerebrale Störungen wirksam ist. Die in Anspruch 1 vorgeschlagene Verwendung des Arzneimittels zur Herstellung cerebral wirksamer Arzneimittel erfüllt deshalb die Anforderungen an die Neuheit nach § 2 PatG.

11. Was die Frage anbelangt, ob die beanspruchte Verwendung der Hydroxyridin-Verbindung die Anforderungen an die erfinderische Tätigkeit nach § 2 PatG erfüllt, so muß es als für den Fachmann überraschend angesehen werden, daß sich die obengenannte Verbindung, die für ihre herzstärkende und blutdrucksenkende Wirkung bekannt war, auch positiv auf die Durchblutung der Gehirngefäße auswirkt, wie aus dem Bericht der Firma Bayer über die Versuchsergebnisse hervorgeht, und darüber hinaus noch bestimmte neurologische und psychopharmakologische Wirkungen aufweist. Zwar ist für bestimmte Hydroxyridin-Verbindungen bereits eine Cerebralwirkung in dem

patent for Sweden in cases in which a national Swedish patent cannot be granted. There are obviously good reasons why such a situation should be avoided. Taking particular account of the fact that, as will be appreciated from the foregoing, approval in principle of the patentability of the second medical use is in line with the legal position existing in Sweden prior to her accession to the EPC, and that there are no grounds for Sweden to raise any weighty, pertinent arguments against harmonisation of the application of Swedish law with this aspect of EPO practice, the Court of Patent Appeals is of the view that there should be no objection to the granting of patents containing claims of the type now submitted by Bayer in their main request.

7. In the light of this judgement, there are no longer any grounds for examining whether the alternative patent claims submitted by Bayer are compatible with Swedish legislation.

8. As to the question of whether the invention according to Claim 1, which is in itself acceptable from the point of view of patent law, satisfies the general conditions of patentability embodied in Sections 1 and 2 of the Patents Act, the Court of Patent Appeals has come to the following judgement.

9. It is clear to begin with that the invention according to Claim 1 is susceptible of industrial application, and that it does not relate to a process such as is indicated in Section 1(3) of the Patents Act.

10. As previously mentioned, the hydroxyridine compound defined in Claim 1 has been previously disclosed in the Swedish patent No. 371 823 referred to in the decision under appeal. Previous knowledge of the compound is nevertheless restricted to its use as a cardiac preparation. As far as is indicated in the dossier on this case, the compound has not been previously disclosed as a drug which is effective against cerebral disorders. The use of the drug proposed in Claim 1 in the manufacture of cerebrally active drugs may, therefore, be regarded as satisfying the requirement for novelty stipulated in Section 2 of the Patents Act.

11. On the question of whether the claimed use for the hydroxyridine compound satisfies the requirement for inventive step stipulated in Section 2 of the Patents Act, it must be seen as being surprising to a person skilled in the art that the aforementioned compound, with its previously disclosed cardiac and anti-hypertensive (reducing blood pressure) effect, should have been found to produce a positive effect on the flow of blood through the vessels of the brain, as demonstrated by Bayer in its reported experiment results, in addition to having certain neurological and psychopharmacological effects. It is true that certain hydroxyridine compounds have been previously disclosed

Suède là où un brevet national suédois ne pourrait pas être délivré. Les raisons pour lesquelles il convient d'éviter une telle situation sont évidentes. Considérant en particulier, à la lumière de ce qui précède, que, d'une part, l'acceptation de principe de la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique est dans le droit fil de la situation juridique existant en Suède avant son adhésion à la CBE et que, d'autre part, la Suède n'a aucun motif sérieux et pertinent de s'opposer à une harmonisation de l'application du droit suédois avec la pratique suivie en l'occurrence par l'OEB, le Tribunal estime qu'il ne saurait être soulevé d'objection à l'encontre de la délivrance de brevets comportant des revendications semblables à celles que Bayer dépose à présent dans sa requête principale.

7. Dans ces conditions, il n'y a plus lieu d'examiner la question de savoir si les revendications déposées par Bayer à titre subsidiaire sont compatibles avec la législation suédoise.

8. Pour ce qui est d'examiner si l'invention selon la revendication 1 qu'autorise le droit des brevets répond aux conditions générales de brevetabilité définies aux articles 1^{er} et 2 de la Loi sur les brevets, le Tribunal est parvenu à la conclusion exposée ci-après.

9. Tout d'abord, il apparaît clairement que l'invention selon la revendication 1 est susceptible d'application industrielle et qu'elle ne porte sur aucune des méthodes mentionnées à l'article 1(3) de la Loi sur les brevets.

10. Ensuite, s'il est vrai, comme cela a été indiqué plus haut, que le composé hydroxyridine défini dans la revendication 1 a été antérieurement décrit dans le brevet suédois n° 371 823 auquel il est fait référence dans la décision attaquée, ce composé était néanmoins uniquement connu comme médicament cardiaque. A en juger par le contenu du dossier relatif à cette affaire, le composé n'avait pas été décrit auparavant comme médicament combattant les troubles cérébraux. L'utilisation du composé selon la revendication 1 pour la préparation de médicaments à effet cérébral peut donc être considérée comme satisfaisant à l'exigence de nouveauté énoncée à l'article 2 de la Loi sur les brevets.

11. S'agissant enfin de la question de savoir si l'utilisation du composé hydroxyridine revendiqué dans l'invention implique une activité inventive au sens où l'entend l'article 2 de la Loi sur les brevets, il faut constater qu'il est surprenant pour l'homme du métier que ce composé, dont l'action cardiaque et hypotensive (abaissement de la tension artérielle) a été antérieurement décrite, s'avère avoir une action positive sur le débit vasculaire cérébral, comme l'a démontré Bayer par les résultats de ses expériences, outre son action neurologique et psychotrope. Il est vrai que certains composés d'hydroxyridine ont été déjà décrits comme étant des agents thérapeutiques à effet cérébral

deutschen Patent Nr. 2 407 115 offenbart worden, das in der Prüfung im Patentamt entgegengehalten worden ist. Die Hydropyridin-Verbindung, um die es im vorliegenden Falle geht, weist jedoch — wie die Untersuchungen gezeigt haben — gegenüber den früher offenbarten eine so gezielt auf die Cerebralf GefäÙe gerichtete Wirkung auf, daÙ sie sich von diesen wesentlich unterscheidet.

12. Nach den bisherigen Prüfungsergebnissen liegt unter den gegebenen Umständen kein Grund vor, die Anmeldung auf der Grundlage der von Bayer in erster Linie verfolgten Patentansprüche zurückzuweisen.

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Das Patentbeschwerdegericht hebt hiermit die angefochtene Entscheidung auf und verweist die Anmeldung zur weiteren Behandlung auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 3 an das Patentamt zurück. (...)

as being cerebrally effective preparations in German patent No. 2 407 115 cited in the course of examination at the Patent Office. The hydroxyridine compound involved in this case, however, exhibits, on the basis of the evidence produced by the investigation, such a specific and highly cerebral vascular effect in comparison with the previously disclosed compounds that it must be regarded as being significantly different from them.

12. As far as has been revealed thus far by the investigation, and under the conditions described here, no grounds for objecting to the application on the basis of the patent claims submitted by Bayer in the first place can be considered to exist.

For these reasons it is decided that:

The Court of Patent Appeals hereby sets aside the Decision against which the appeal was lodged and refers the application back to the Patent Office for further processing on the basis of Claims 1 to 3. (...)

dans le brevet allemand n° 2 407 115 cité lors de l'examen devant l'Office des brevets. Le composé hydroxyridine dont il s'agit dans la présente espèce a cependant, comme on a pu s'en convaincre au cours de la procédure, une action spécifique et vasculaire cérébrale sensiblement plus puissante que les composés déjà décrits, de sorte qu'il y a lieu de le considérer comme notablement différent de ceux-ci.

12. Compte tenu des éléments révélés jusqu'ici à l'examen de la présente affaire, et considérant ce qui précède, il ne peut être fait valablement objection à la demande sur la base des revendications déposées par Bayer dans sa requête principale.

Par ces motifs, il est statué comme suit:

Le Tribunal annule la décision attaquée et renvoie la demande à l'Office des brevets pour la poursuite de la procédure sur la base des revendications 1 à 3. (...)

Aufgrund dieser Entscheidung des Patentbeschwerdegerichts wurde folgendes **Rundschreiben Nr. 19 der Patentabteilung vom 1. September 1986** veröffentlicht¹⁾:

Nach § 2 Abs. 4 PatG können bereits bekannte Stoffe durch Stoffpatente für die erste medizinische Indikation oder — genauer gesagt — für die erste therapeutische, chirurgische oder diagnostische Anwendung geschützt werden. Man spricht dabei von der "ersten Indikation".

Ein Patentanspruch kann in diesem Fall wie folgt formuliert werden: "Verbindung(en) X zur Verwendung als Arzneimittel" (oder entsprechende Formulierung für eine chirurgische oder diagnostische Anwendung). Nähere Angaben über die therapeutische Wirkung brauchen im Patentanspruch nicht gemacht zu werden. Die Beschreibung muß jedoch genaue Angaben über den Anwendungsbereich enthalten.

Die Verwendung von bereits als Arzneimittel bekannten Verbindungen für eine neue therapeutische Wirkung ist patentfähig: Man spricht dann von der zweiten Indikation. Diese medizinische Wirkung muß sich in der Art von der bereits bekannten unterscheiden, d. h. sie darf für den Fachmann im Hinblick auf die erste medizinische Wirkung nicht naheliegend sein.

In the light of this Court of Patent Appeals decision the following **Patent Division Circular No. 19 dated 1 September 1986** was published¹⁾:

According to Section 2, paragraph 4, of the Patents Act known substances can be protected by claims directed to a product for a *first* medical or, to be more precise, a first therapeutic, surgical or diagnostic use. This is referred to as the first use or indication.

Patent claims in this case can be worded as follows: "Compound(s) X for use in therapy" (or appropriate alternative wording in the case of surgical or diagnostic application). The claim itself need not give further details of the therapeutic effect achieved but precise information concerning the field of application must be contained in the description.

The use of compounds already known as medicinal preparations to obtain a new therapeutic effect is patentable; in this case one speaks of a *second* use or indication. The new therapeutic effect must differ in kind from the known effect, i.e. it must not be obvious to a person skilled in the art having regard to the first therapeutic effect.

A la suite de cette décision du Tribunal d'appel, le texte suivant a été publié dans la **circulaire n° 19 de la section des brevets, en date du 1^{er} septembre 1986**:¹⁾

En vertu de la Loi sur les brevets, article 2(4), les substances connues peuvent être protégées par des revendications de produit lorsqu'il s'agit de la *première* application médicale — ou plus exactement de la première application thérapeutique, chirurgicale ou diagnostique. On parle alors de "première application".

Dans ce cas, la revendication de brevet peut être formulée comme suit: "composé(s) X pour utilisation comme médicament" (ou pour une application chirurgicale ou diagnostique, formulation correspondante). La revendication n'a pas à comporter de plus amples indications sur l'effet thérapeutique. La description doit toutefois apporter des indications précises sur le domaine d'application.

L'utilisation pour un nouvel effet thérapeutique de composés déjà connus en tant que médicaments peut être brevetée: on parle alors de *deuxième* application. Cet effet thérapeutique doit se différencier, par sa nature, de celui qui est déjà connu, c'est-à-dire que, pour l'homme du métier, il ne doit pas découler de manière évidente du premier effet thérapeutique.

¹⁾ Nordiskt Immateriellt Rättskydd 1986, 340.

¹⁾ Nordiskt Immateriellt Rättskydd 1986, 340.

¹⁾ Nordiskt Immateriellt Rättskydd 1986, 340.

Bei der zweiten Indikation muß die bezweckte therapeutische Wirkung genau beschrieben sein und der Patentanspruch wie folgt formuliert werden: "Verwendung der Verbindung oder des Stoffgemisches X für die Zubereitung (Herstellung) eines Arzneimittels zur Behandlung von S".

In the case of a second use, the intended therapeutic effect must be exactly described and the claim must be worded as follows: "Use of a compound or composition X for the production (manufacture) of a medicament for the treatment of S".

La deuxième application doit décrire de façon précise l'effet thérapeutique escompté. La revendication sera alors formulée selon le modèle suivant: "Utilisation du composé ou de la composition X pour la préparation (fabrication) d'un médicament aux fins de traitement de S."

INTERNATIONALE VERTRÄGE

PCT

Ermäßigung der Gebühren für die internationale Recherche und die vorläufige Prüfung von Internationalen Anmeldungen zugunsten der Staatsangehörigen von Entwicklungsländern

1. Es wird Bezug genommen auf die im ABI. EPA 1987, 442 veröffentlichte Mitteilung über den Beschluß des Verwaltungsrats zur Ermäßigung der Gebühren für die internationale Recherche und die vorläufige Prüfung von internationalen Anmeldungen zugunsten der Staatsangehörigen von Entwicklungsländern¹⁾.

2. Auf nach Artikel 4 des Beschlusses gestellte Anträge Malawis und Sudans hat der Präsident des EPA bestimmt, daß der Beschluß ab 1. April 1988 auf Staatsangehörige von Entwicklungsländern Anwendung findet, wenn die internationale Anmeldung beim nationalen Amt für gewerblichen Rechtsschutz Malawis bzw. Sudans als Anmeldeamt eingereicht wird.

3. Die Gebührenermäßigung wird auf Antrag des Anmelders gewährt. Antragsformulare (EPA/EPO/OEB Form 1223) sind beim nationalen Amt für gewerblichen Rechtsschutz Malawis bzw. Sudans oder beim EPA kostenlos erhältlich. Dem Formblatt liegt eine Erläuterung bei, die alle für die Beantragung einer Gebührenermäßigung erforderlichen Informationen enthält.

INTERNATIONAL TREATIES

PCT

Reduction in fees for the international search and preliminary examination of international applications filed by nationals of developing countries

1. Attention is drawn to the notice published in OJ EPO 1987, 442, concerning the Administrative Council decision reducing the fees for the international search and preliminary examination of international applications filed by nationals of developing countries¹⁾.

2. Following requests under Article 4 of the decision from Malawi and Sudan, the President of the EPO has decided that as from 1 April 1988 the reduction shall apply to nationals of developing countries who file international applications at the central industrial property office of Malawi or Sudan acting as receiving Office.

3. The fee reduction is granted at the applicant's request. Copies of the relevant form (EPA/EPO/OEB Form 1223) and notes explaining how to request the reduction, are obtainable free of charge from the central industrial property offices of Malawi and Sudan and from the EPO.

TRAITES INTERNATIONAUX

PCT

Réduction des taxes de recherche internationale et d'examen préliminaire relatives aux demandes Internationales déposées par des ressortissants des pays en développement

1. Il est fait référence à la communication publiée au JO OEB 1987, 442, concernant la décision du Conseil d'administration portant réduction des taxes de recherche internationale et d'examen préliminaire relatives aux demandes internationales déposées par des ressortissants de pays en développement¹⁾.

2. A la suite de requêtes présentées conformément à l'article 4 de la décision par le Malawi et le Soudan, le Président de l'OEB a décidé qu'elle devenait applicable à partir du 1^{er} avril 1988 aux ressortissants de pays en développement lorsque la demande internationale est déposée auprès de l'Office national du Malawi ou du Soudan agissant en qualité d'office récepteur.

3. La réduction des taxes est accordée sur requête du déposant. Des formulaires de requête (EPA/EPO/OEB Form 1223) sont obtenus gratuitement sur demande adressée à l'Office national de la propriété industrielle du Malawi ou du Soudan, ou à l'OEB. Le formulaire est accompagné de notes explicatives apportant toutes les informations nécessaires de nature à guider les déposants pour requérir la réduction des taxes.

¹⁾ ABI. EPA 1984, 3 und 297.

¹⁾ OJ EPO 1984, 3 and 297.

¹⁾ JO OEB 1984, 3 et 297.