

T 73'''

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.3.1 vom
30. Mai 1983
T 17/81***

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: D. Cadman
Mitglied: O. Bossung
Mitglied: M. Prélôt
Mitglied: G. Szabo
Mitglied: K. Jahn

Anmelderin: Bayer AG

Stichwort: "Nimodipin/BAYER"
EPÜ Artikel 52(4), 54(5), 112(1)

Leitsatz

Der Großen Beschwerdekammer wird eine Rechtsfrage vorgelegt über die Zulässigkeit von Patentansprüchen, die auf die Verwendung von chemischen Stoffen zu therapeutischen Zwecken gerichtet sind.

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 30. März 1979 angemeldete und am 17. Oktober 1979 mit der Veröffentlichungsnummer 0 004 650 veröffentlichte europäische Patentanmeldung,** für welche die Priorität der Voranmeldung (DE 28 15 578) vom 11. April 1978 in Anspruch genommen wird, wurde durch Entscheidung der Prüfungsabteilung des EPA vom 20. März 1981 zurückgewiesen.

II. Dieser Entscheidung lagen vier auch derzeit geltende Patentansprüche zugrunde, von denen der erste (derzeit ebenfalls der erste, doch Nr. 7) gerichtet ist auf die Verwendung von 1,4 - Dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl) - pyridin - 3 - β - methoxyäthylester - 5 - isopropylester als cerebrales Mittel.

III. Die sich daran anschließenden Ansprüche (derzeit 8 mit 10) sind Ansprüche gleicher Art, in welchen die cerebrale Indikation näher präzisiert wird. In der Beschreibungseinleitung der Patentanmeldung ist u.a. ausgeführt, daß die obengenannte Verbindung bereits in einer britischen Patentschrift (GB-A-1 358 951) als coronar wirkende Verbindung beschrieben ist.

IV. Als Kurzbezeichnung für die oben im Patentanspruch gemäß der chemischen Nomenklatur bezeichnete Verbindung soll in dieser Entscheidung die Bezeichnung "Nimodipin" verwendet werden. Dabei handelt es sich um den in der pharmakologischen Literatur verwendeten internationalen Freinamen (generic name) für diese Verbindung.

V. Die Zurückweisung der Patentanmeldung mit diesen Ansprüchen wurde in der Entscheidung vom 20. März 1981 im wesentlichen damit begründet, daß durch die geltende Formulierung der An-

**Decision of the Technical Board
of Appeal 3.3.1 dated
30 May 1983
T 17/81***

Composition of the Board:

Chairman: D. Cadman
Member: O. Bossung
Member: M. Prélôt
Member: G. Szabo
Member: K. Jahn

Applicant: Bayer AG

Headword: "Nimodipin/BAYER"
EPC Articles 52(4), 54(5), 112(1)

Headnote

A point of law concerning the admissibility of claims directed to the use of chemical substances for therapeutic purposes is referred to the Enlarged Board of Appeal.

Summary of Facts and Submissions

I. The European patent application** filed on 30 March 1979 and published on 17 October 1979 under publication number 0 004 650, claiming priority from the prior application (DE 2 815 578) of 11 April 1978, was refused by decision of the Examining Division of the European Patent Office dated 20 March 1981.

II. That decision was based on four claims, which are still being maintained, of which the first (at present also the first, but referred to as Claim 7) is for the use of 1,4 - dihydro - 2,6 - dimethyl - 4 - (3' - nitrophenyl) - pyridine - 3 - β - methoxyethylester - 5 - isopropyl ester as a cerebral agent.

III. The subsequent claims (currently Claims 8 to 10) are claims of the same kind defining the cerebral indication more closely. The introductory part of the patent application states *inter alia* that the above-mentioned compound is already described as a coronary agent in a United Kingdom patent specification (GB-A-1 358 951).

IV. In this decision the compound described in the claim above according to the chemical nomenclature will be referred to by the short title "Nimodipin", which is the international generic name for this compound in pharmacological writings.

V. The principal reason given in the decision of 20 March 1981 for refusing the patent application with those claims is that the claims as currently worded are directed to a treatment of the human

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.3.1 du
30 mai 1983
T 17/81***

Composition de la Chambre:

Président: D. Cadman
Membre: O. Bossung
Membre: M. Prélôt
Membre: G. Szabo
Membre: K. Jahn

Demanderesse: Bayer AG

Référence: "Nimodipine/BAYER"
CBE Articles 52(4), 54(5), 112(1)

Sommaire

La Grande Chambre de recours est saisie d'une question de droit concernant la recevabilité de revendications qui portent sur l'utilisation de substances chimiques à des fins thérapeutiques.

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen** déposée le 30 mars 1979 et publiée le 17 octobre 1979 sous le numéro 0 004 650, pour laquelle est revendiquée la priorité d'une demande antérieure (DE 28 15 578) du 11 avril 1978, a été rejetée par décision de la Division d'examen 101 de l'OEB en date du 20 mars 1981.

II. Cette décision a été rendue sur la base de quatre revendications toujours valables, dont la première (qui est aussi la première dans le cas présent, mais qui porte le numéro 7) concerne l'utilisation du diméthyl-2,6 (nitro-3 phényl)-4 dihydro-1,4 pyridinedicarboxylate-3,5 d'isopropyle et de méthoxy-2 éthyle comme régulateur cérébral.

III. Les revendications suivantes (qui portent actuellement les numéros 8, 9 et 10) sont de nature similaire et précisent l'application du composé dans la thérapeutique du cerveau. L'introduction de la description de la demande de brevet mentionne notamment que ce composé est déjà décrit en tant que vasodilatateur coronarien dans le document GB-A-1 358 951.

IV. La dénomination "nimodipine" est utilisée dans la présente décision pour désigner le composé dont le nom chimique figure dans la revendication ci-dessus. Il s'agit de la dénomination commune internationale (nom générique) employée dans la littérature pharmacologique pour désigner ce composé.

V. Le rejet de la demande ayant pour base ces revendications s'appuyait essentiellement, dans la décision du 20 mars 1981, sur le fait que, dans la version qui en a été présentée, les reven-

sprüche eine therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers beansprucht werde. Eine solche Behandlung sei gewerblich nicht anwendbar und gem. Artikel 52(4) und 54(5) EPÜ nicht patentfähig.

VI. Gegen diese Entscheidung legte die Anmelderin mit Schreiben vom 13. Mai 1981, eingegangen am 20. Mai 1981, unter Zahlung der Beschwerdegebühr Beschwerde ein und begründete diese zugleich.

VII. Im Laufe des Beschwerdeverfahrens ließ die Beschwerdekammer in vorläufigen Bescheiden erkennen, daß sie gegen die Gewährbarkeit von Verwendungsansprüchen der genannten Art Bedenken hat. Die Beschwerdeführerin legte ihrerseits in mehreren Schriftsätzen eine gegensätzliche Meinung dar. Mit Schreiben vom 29. November 1982 (Bl. 171 d.A.) stellte die Beschwerdeführerin den Antrag, gem. Artikel 112(1) EPÜ die Große Beschwerdekammer mit der Rechtsfrage zu befassen, ob Erfindungen der "zweiten Indikation" patentierbar seien. Hierbei handle es sich um eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung, die sich aus dem Übereinkommen nicht in zweifelsfreier Weise ableiten lasse. Aus der nationalen Rechtsprechung und aus dem Schrifttum seien Rechtsauffassungen bekannt, die die bisher von der Beschwerdekammer zum Ausdruck gebrachten Auffassungen in Frage stellen könnten.

VIII. Die von der Beschwerdeführerin beantragten Ansprüche wurden im Laufe des Beschwerdeverfahrens geändert und sind derzeit nicht fortlaufend nummeriert. Sie stellen sich gegenwärtig wie folgt dar:

Verwendungsansprüche (vier Ansprüche, derzeit 7 bis 10, vgl. Bl. 21 u. 317 d.A.):

Verwendung von "Nimodipin"

— (7) als cerebrales Mittel;

— (8) bei der Bekämpfung von pathologisch verminderten cerebralen Funktionen und Leistungsschwäche;

— (9) bei der Bekämpfung von cerebraler Insuffizienz;

— (10) bei der Bekämpfung von cerebralen Durchblutungs- und Stoffwechselstörungen.

Außerdem gelten noch zwei auf galenische Formulierungen gerichtete Erzeugnisansprüche (derzeit 14 und 15, vgl. Bl. 317 sowie 435 u. 436 d.A.). Die bisherigen Ansprüche 1 bis 6 sowie 11 bis 13 werden nicht mehr beantragt.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde entspricht den Artikeln 106 bis 108 und der Regel 64 EPÜ; sie ist daher zulässig.

body by therapy. Such treatment is not susceptible of industrial application and, pursuant to Article 52(4) and Article 54(5) EPC, is not patentable.

VI. By letter dated 13 May 1981, received on 20 May 1981, the applicant filed an appeal against that decision, at the same time paying the appeal fee and filing the Statement of Grounds.

VII. In the course of the appeal proceedings, the Board of Appeal indicated in interlocutory communications that it doubted whether use claims of the kind in question could be granted. The appellant, on the other hand, expressed the opposite view in a number of written submissions. In a letter dated 29 November 1982 (p. 171 of the file), the appellant requested that, pursuant to Article 112(1) EPC, the question whether inventions relating to the "second medical indication" are patentable be referred to the Enlarged Board of Appeal. This was an important point of law to which an unambiguous answer is not given in the Convention. Viewpoints were to be found in national case law and in the learned writings that might cast doubt on the views previously expressed by the Board of Appeal.

VIII. The claims submitted by the appellant have been amended in the course of the appeal proceedings and are currently not numbered consecutively. The current version is as follows:

Use claims (four claims, currently Claims 7 to 10, cf. pp. 21 and 317 of the file):

Use of "Nimodipin"

— (7) as a cerebral agent;

— (8) in the treatment of pathologically reduced cerebral functions and vitality deficiency;

— (9) in the treatment of cerebral insufficiency;

— (10) in the treatment of cerebral circulatory and metabolic disturbances.

There are also currently two product claims for pharmaceutical formulations (currently Claims 14 and 15, cf. p. 317 and pp. 435 and 436 of the file). The original Claims 1 to 6 and 11 to 13 are no longer maintained.

Reasons for the Decision

1. The appeal complies with Articles 106 to 108 and Rule 64 EPC and is, therefore, admissible.

dications ont pour objet une méthode thérapeutique du corps humain. Or, une telle méthode n'est pas susceptible d'application industrielle et n'est pas brevetable, conformément aux dispositions des articles 52(4) et 54(5) de la CBE.

VI. Dans une lettre datée du 13 mai 1981 et parvenue à l'OEB le 20 mai 1981, la demanderesse a formé un recours contre cette décision et déposé un mémoire en exposant les motifs; elle a également acquitté la taxe de recours.

VII. Pendant la procédure de recours, la Chambre a, dans des notifications préalables, formulé des réserves quant à la recevabilité de revendications d'application du type susmentionné. La requérante a, pour sa part, soutenu à plusieurs reprises l'opinion contraire par conclusions écrites. Le 29 novembre 1982 (feuille n° 171 du dossier), la requérante a déposé requête, en vertu de l'article 112(1) de la CBE, tendant à voir saisir la Grande Chambre de recours de la question de droit que pose la brevetabilité d'inventions portant sur la "deuxième application thérapeutique." Il s'agirait en l'espèce d'une question de droit d'importance fondamentale à laquelle la Convention n'apporte pas de réponse univoque. La doctrine et les jurisprudences nationales fourniraient des interprétations susceptibles de remettre en cause les avis jusque-là exprimés par la Chambre de recours.

VIII. Les revendications déposées par la requérante ont été modifiées durant la procédure de recours et ne sont pas actuellement numérotées de façon consécutive. Elles se présentent comme suit:

Revendications d'application (quatre revendications numérotées de 7 à 10; cf. feuilles n°s 21 et 317 du dossier):

Utilisation de la "nimodipine"

— (7) en tant qu'agent thérapeutique à visée cérébrale

— (8) dans le traitement de l'affaiblissement pathologique des fonctions cérébrales et de la baisse de l'efficacité intellectuelle;

— (9) dans le traitement de l'insuffisance cérébrale;

— (10) dans le traitement des troubles de la circulation et du métabolisme cérébraux.

Il existe en outre deux revendications de produit valables (portant actuellement les n°s 14 et 15; cf. feuilles n°s 317, 435 et 436 du dossier) et concernant des formules pharmaceutiques. Les revendications 1 à 6, ainsi que 11, 12 et 13 ont été abandonnées.

Motifs de la décision

1. Le recours répond aux conditions énoncées aux articles 106, 107 et 108 et à la règle 64 de la CBE; il est donc recevable.

2. Mit den genannten Patentansprüchen 7 bis 10 beantragt die Beschwerdeführerin die Erteilung eines Patents mit Patentansprüchen, die auf die Verwendung einer chemischen Substanz zu einem therapeutischen Zweck gerichtet sind. In der Gestalt dieser Ansprüche erscheint die Erfindung als "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung ..." gem. Artikel 52(4) Satz 1 EPÜ. Als solches wäre sie nicht gewerblich anwendbar und daher gem. Artikel 52(1) EPÜ nicht patentfähig.

3. Die Frage der Zulässigkeit von Ansprüchen, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zu einem der in Artikel 52(4) Satz 1 EPÜ genannten Zwecke gerichtet sind, ist eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung i. S. v. Artikel 112(1) EPÜ. Dies ergibt sich schon allein aus folgendem Grund: Verwendungsansprüche sind eine nach dem Übereinkommen (vgl. R. 30 a) EPÜ) grundsätzlich mögliche Anspruchskategorie. In der Biochemie sind sie oft die dem Erfindungstyp besonders entsprechende Kategorie, da hier Erfindungen ihren Schwerpunkt häufig in der Lehre haben, mit einem bestimmten Stoff eine bestimmte Wirkung zu erzielen. Verwendungsansprüche erscheinen jedoch auf dem Gebiet der Therapie im Hinblick auf Artikel 52(4) Satz 1 EPÜ als nicht gewählbar. Dies gilt um so mehr, als durch Artikel 52(4) Satz 2 EPÜ nicht Verwendungen, sondern Erzeugnisse patentfähig sind, und als durch Artikel 54(5) EPÜ für an sich bekannte Stoffe oder Stoffgemische die Patentkategorie des Erzeugnisses vorgesehen ist — vorausgesetzt, daß die Verwendung der Stoffe oder Stoffgemische zu einem der in Artikel 52(4) genannten Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört.

4. Die Frage der Zulässigkeit von Verwendungsansprüchen auf dem genannten Gebiet ist von großer Bedeutung, vor allem für die Patentierung pharmazeutischer Erfindungen. Über die Beantwortung der Frage hat sich in der Öffentlichkeit eine kontroverse Diskussion entwickelt. Da es sich außerdem um eine reine Rechtsfrage handelt, hält die Kammer eine Entscheidung zu dieser Frage durch die Große Beschwerdekammer für erforderlich i. S. v. Artikel 112(1) a) EPÜ.

5. Aus diesen Gründen wird gem. Artikel 112(1) a) EPÜ i. V. m. Artikel 17 der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern (ABI. EPA 1983, 7) folgende Rechtsfrage der Großen Beschwerdekammer zur Entscheidung vorgelegt:

Kann für die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers ein Patent mit auf die Verwendung gerichteten Patentansprüchen erteilt werden?

2. With the above-mentioned Claims 7 to 10 the appellant is seeking the grant of a patent with claims for the use of a chemical substance for a therapeutic purpose. From the form of those claims the invention appears to be a method for treatment by therapy within the meaning of Article 52(4), first sentence, EPC. As such it would not be susceptible of industrial application and thus, pursuant to Article 52(1) EPC, not patentable.

3. The question as to claims for the use of a substance or mixture of substances for one of the purposes mentioned in Article 52(4), first sentence, EPC being admissible is an important point of law within the meaning of Article 112(1) EPC. That is already clear for the following reason alone:

Use claims represent a category of claim in principle allowed by the Convention (cf. Rule 30(a) EPC). In the field of biochemistry it is often the category particularly suited to that type of invention, since in that field inventions are frequently centred on the teaching that a certain effect is achieved with a certain substance. But in view of Article 52(4), first sentence, EPC, use claims in the field of therapy appear not to be allowable, particularly because, under Article 52(4), second sentence, EPC, products but not uses are patentable and because Article 54(5) EPC provides for product claims for substances or compositions known *per se* — on condition that the use of the substances or compositions for any method referred to in Article 52(4) is not comprised in the state of the art.

4. The question of the admissibility of use claims in the field in question is of major significance, particularly for the patenting of pharmaceutical inventions. The answer to that question has become the subject of public controversy. Since it is, furthermore, purely a point of law, the Board considers that a decision of the Enlarged Board of Appeal is required on this question under the terms of Article 112(1) (a) EPC.

5. For these reasons, pursuant to Article 112(1) (a) EPC in conjunction with Article 17 of the Rules of Procedure of the Boards of Appeal (OJ EPO 1983, p. 7), it is decided that the following point of law be referred to the Enlarged Board of Appeal for decision:

Can a patent with claims directed to the use be granted for the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy?

2. Les revendications 7, 8, 9 et 10, sur lesquelles la requérante s'appuie pour demander la délivrance d'un brevet, portent sur l'utilisation d'une substance chimique avec un but thérapeutique. Dans la formulation des revendications, l'invention est présentée comme une "méthode de traitement ... thérapeutique ...", au sens de l'article 52(4), première phrase de la CBE. Il s'ensuivrait que l'invention ne serait pas susceptible d'application industrielle et ne pourrait donc pas être brevetée, en application de l'article 52(1) de la CBE.

3. La recevabilité de revendications portant sur l'utilisation d'une substance ou d'une composition à l'une des fins visées à l'article 52(4), première phrase de la CBE est une question de droit d'importance fondamentale au sens de l'article 112(1) de la CBE en raison du fait que, selon la Convention (cf. règle 30, lettre a), les revendications d'application sont, par principe, une catégorie possible de revendications. En biochimie, elles constituent souvent la catégorie correspondant le mieux à ce type d'invention, car le noeud des inventions relevant de ce domaine réside fréquemment dans l'enseignement selon lequel on obtient un effet précis en utilisant une substance déterminée. Toutefois, les revendications d'application dans le domaine thérapeutique ne paraissent pas recevables, compte tenu de l'article 52(4), première phrase de la CBE. D'autant plus que, conformément à l'article 52(4), deuxième phrase de la CBE, ce ne sont pas les applications mais les produits qui sont brevetables, et que l'article 54(5) de la CBE prévoit qu'un brevet de produit peut être délivré pour une substance ou une composition connue — à condition que son utilisation pour toute méthode visée à l'article 52(4) ne soit pas contenue dans l'état de la technique.

4. La recevabilité de revendications d'application relevant du domaine susmentionné est une question qui revêt une grande importance, surtout en ce qui concerne la brevetabilité d'inventions pharmaceutiques. La réponse qu'il convient de lui apporter a déclenché une controverse dans le public. S'agissant en outre d'une question purement juridique, la Chambre juge nécessaire de la soumettre à la Grande Chambre de recours pour décision, conformément à l'article 112(1), lettre a) de la CBE.

5. Par ces motifs, la question suivante est soumise pour décision à la Grande Chambre de recours, en application de l'article 112(1)a) de la CBE, ensemble l'article 17 du règlement de procédure des chambres de recours (JO de l'OEB n° 1/1983, p. 7):

Un brevet comportant des revendications d'application peut-il être délivré lorsque celles-ci portent sur l'utilisation d'une substance ou d'une composition chimique à des fins thérapeutiques concernant l'homme ou l'animal?

