

**ENTSCHEIDUNGEN DER
GROSSEN BESCHWERDE-
KAMMER**

**Entscheidung der Großen
Beschwerdekammer vom
5. Dezember 1984
G 1/83**
(Verfahrenssprache)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: R. Singer
Mitglieder: P. Ford
O. Bossung
R. Kämpf
M. Prélot
G. Szabo
J. van Voorthuizen

**Anmelderin:
BAYER AG**

**Stichwort: Zweite medizinische
Indikation/BAYER**

**Artikel: 52 (1), 52 (4), 54 (5), 57
EPÜ
Wiener Übereinkommen Art. 31,
32**

Schlagwort: "Auslegung des
EPÜ/Wiener Übereinkommens" -
"Therapeutische
Verwendungsansprüche"

Anmerkung: Im Fall der Vorlage
bezüglich der Patentierbarkeit der
zweiten medizinischen Indikation
erließ die Große
Beschwerdekammer drei (nahezu)
identische Entscheidungen in den
drei Amtssprachen des EPA: G 1/83
in Deutsch, G 5/83 in Englisch, G
6/83 in Französisch. Übersetzungen
waren daher nicht erforderlich. Hier
wird die Gelegenheit genutzt, die

**DECISIONS OF THE
ENLARGED BOARD OF
APPEAL**

**Decision of the Enlarged
Board of Appeal dated
5 December 1984
G 5/83**
(Language of the proceedings)

Composition of the board:

President: R. Singer
Members: P. Ford
O. Bossung
R. Kämpf
M. Prélot
G. Szabo
J. van Voorthuizen

**Applicant:
EISAI Co., Ltd.**

**Headword: Second medical
indication/EISAI**

**Article: 52(1), 52(4), 54(5), 57 EPC
Vienna Convention Art. 31, 32**

Keyword: "Interpretation of the
EPC/Vienna Convention" -
"Therapeutical use claims"

Remarks: In the case of the
referrals to the Enlarged Board
concerning the patentability of a
second medical use three (almost)
identical decisions were rendered in
the three official languages of the
EPO - G 1/83 in German, G 5/83 in
English and G 6/83 in French. Thus
no translations were required. Here
the opportunity is taken to present
the texts in three parallel columns.

**DECISIONS DE LA GRANDE
CHAMBRE DE RECOURS**

**Décision de la Grande
Chambre de recours en date du
5 décembre 1984
G 6/83**
(Langue de la procédure)

Composition de la Chambre:

President: R. Singer
Membres: P. Ford
O. Bossung
R. Kämpf
M. Prélot
G. Szabo
J. van Voorthuizen

**Demandeur:
Pharmuka Laboratoires**

**Référence: Deuxième indication
médicale/PHARMUKA**

**Article: 52(1), 52(4), 54(5), 57 CBE
Convention de Vienne Art. 31, 32**

Mot-clé: "Interpretation de la CBE /
Convention de Vienne" -
"Revendications d'application
thérapeutiques"

Remarques: Au sujet de la
brevetabilité de la deuxième
application thérapeutique, la Grande
Chambre de recours a pris trois
décisions dont le texte est presque
identique. La langue de la procédure
était pour chaque décisions une
langue officielle de l'OEB différente:
l'allemand pour la procédure G 1/83,
l'anglais pour la procédure G 5/83, le
français pour la procédure G 6/83.

Texte in drei Spalten nebeneinander zu präsentieren.

Les décisions n'ont donc pas été traduites et elles sont présentées ensemble dans les trois colonnes destinées aux différentes langues.

Eine der Vorlageentscheidungen der Technischen Beschwerdekammer Chemie 3.3.1 wurde veröffentlicht: T 17/81 (ABl. EPA 1983, 266).

One of the decisions of Technical Board 3.3.1 referring this point of law to the Enlarged Board was published: T 17/81 (OJ EPO 1983, 266).

Une des décisions de saisine de la Chambre technique chimie 3.3.1 a été publiée: T 17/81 (JO OEB 1983, 266).

Leitsatz

Headnote:

Sommaire

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

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

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

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

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

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

Zusammenfassung des Verfahrens

Summary of the Procedure

Resume de la procedure

I. Im Laufe der Prüfung von sieben voneinander unabhängigen Beschwerden gegen die Zurückweisung europäischer Patentanmeldungen hat die Beschwerdekammer für Chemie der Großen Beschwerdekammer nach Artikel 112 EPÜ folgende Rechtsfrage 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?" Die Entscheidung, mit der diese Rechtsfrage vorgelegt wurde, ist am 30. Mai 1983 ergangen (Bayer AG, T 17/81; Amtsbl. EPA 1983, 266).

I. In the course of examining seven separate appeals against refusal of European patent applications, the Technical Board of Appeal for Chemistry has referred the following question of law to the Enlarged Board of Appeal for decision, in accordance with Article 112 EPC: 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? The decision referring this question in the present case was dated 20 June 1983.

I. Au cours de l'examen de 7 recours indépendants les uns des autres, formés contre les décisions de rejet de demandes de brevet par l'Office européen des brevets, la Chambre de recours compétente en matière de chimie a posé conformément à l'article 112 de la Convention sur le brevet européen ci-après : (CBE) à la Grande Chambre de recours la question de droit suivante : "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". Dans le cas d'espèce, la question de droit a été soumise à la

Grande Chambre par décision du 20 juin 1983 (cf. cas similaire publié Bayer AG T 17/81 ; JO OEB 1983, 266).

II. In einer schriftlichen Mitteilung gab die Große Beschwerdekammer den Beschwerdeführern Gelegenheit, sich zu der vorgelegten Rechtsfrage schriftlich zu äußern. Jeder Beschwerdeführer war darauf hingewiesen worden, daß die Große Beschwerdekammer mit der gleichen Rechtsfrage in sechs weiteren Fällen befaßt sei und daß die Kammer die Rechtsfrage für alle vorgelegten Fälle gleichzeitig untersuchen werde.

Die Äußerungen sollten sich auf rechtliche Überlegungen zu der vorgelegten Rechtsfrage beschränken. Die Kammer wies darauf hin, daß sie nach Ablauf der Äußerungsfrist die eingereichten Ausführungen prüfen und die Beschwerdeführer unterrichten würde, ob sie die vorgelegte Rechtsfrage eindeutig positiv beantworten könne. Sollte dies nicht der Fall sein, so würde die Kammer auf Antrag eine mündliche Verhandlung durchführen.

III. Die Beschwerdeführer reichten schriftliche Stellungnahmen ein, die von der Großen Beschwerdekammer geprüft wurden.

IV. In einem weiteren schriftlichen Bescheid teilte die Große Beschwerdekammer mit, daß sie aufgrund näher angegebener Gründe nicht der Meinung sei, die ihr von der Technischen Beschwerdekammer für Chemie vorgelegte Rechtsfrage bejahen zu können. Sie wies jedoch auf eine vom schweizerischen Bundesamt für geistiges Eigentum kürzlich erteilte Rechtsauskunft über seine Praxis hinsichtlich der Zulässigkeit von "Verwendungsansprüchen" hin. Danach könne ein Anspruch wie "die Verwendung eines Erzeugnisses zur Herstellung eines Mittels für chirurgischem, therapeutische oder diagnostische Zwecke" gewährt werden, selbst wenn es sich um die

II. By a written communication from the Enlarged Board of Appeal, the appellants were given the opportunity to submit comments in writing to the Enlarged Board of Appeal on this question. It was indicated to each appellant that the Enlarged Board of Appeal was concerned with the same point of law in six other cases and that the Board would examine the point of law in each of the cases at the same time.

It was stipulated that comments should be confined to legal arguments on the point of law. The Board indicated that after the period for submitting comments had expired it would examine the comments received and inform the appellants whether it could give an unqualified affirmative answer to the point of law submitted. If that were not so, the Board would hold oral proceedings, if so requested.

III. The appellants made written submissions which were duly considered by the Enlarged Board of Appeal.

IV. By a further written communication, the Enlarged Board of Appeal indicated that, for stated reasons, it did not consider that an affirmative answer could be given to the question of law put by the Technical Board of Appeal for Chemistry. However, attention was drawn to a recently adopted statement of practice regarding "use claims" issued by the Swiss Federal Intellectual Property Office, in accordance with which (inter alia) a claim to the use of an active ingredient for the manufacture of a medicament ready for administration could be allowed even where it related to the second (or further) application for a known pharmaceutical composition. The

II. Par communication écrite la Grande Chambre a donné aux requérants la possibilité de s'exprimer par écrit sur la question de droit posée. Leur attention a été attirée sur le fait que la Grande Chambre avait été saisie de la même question de droit dans six espèces similaires et que la chambre statuerait en même temps dans l'ensemble des cas.

Les observations en réponse des parties ne devraient porter que sur la question de droit posée. Il était ajouté qu'au cas où la chambre ne croirait pas devoir lui apporter une réponse affirmative, un débat oral pourrait être ordonné à la demande des requérants.

III. Les requérants ont adressé à la Grande Chambre des mémoires qui ont été pris en considération.

IV. Dans une notification ultérieure, la Grande Chambre a communiqué aux intéressés que pour les motifs qu'elle exposait, elle ne pensait pas pouvoir répondre par l'affirmative à la question de droit posée par la Chambre de recours technique compétente en matière de chimie. En même temps, elle a attiré l'attention des requérants sur la publication récente d'un renseignement juridique publié par "l'Office fédéral de la propriété intellectuelle, à Berne, faisant état de la pratique de cet Office au regard de la recevabilité de revendications d'application. Aux termes de ce document une revendication tendant à la protection de "l'utilisation d'un produit pour fabriquer un moyen destiné à des fins

zweite (oder eine weitere) Anwendung eines bekannten Arzneistoffes handle. Die Große Beschwerdekammer wies darauf hin, daß sie in ihrer Entscheidung auf die Frage eingehen werde, ob diese Art von Ansprüchen nach dem Europäischen Patentübereinkommen zulässig sei.

Enlarged Board of Appeal stated that it considered that it was also necessary to decide whether this kind of claim was acceptable under the European Patent Convention.

chirurgicales, thérapeutiques ou de diagnostic" est acceptable, même s'il s'agit de "couvrir la seconde indication (ou toute indication ultérieure) d'une substance pharmaceutique déjà connue". La Grande Chambre a précisé en outre que dans ces conditions, elle analyserait dans sa décision à intervenir, si une telle revendication serait ou non recevable dans le cadre de la Convention sur le brevet européen.

Allen Beschwerdeführern wurde anheimgestellt, Stellungnahmen einzureichen, insbesondere auch zur Zulässigkeit der in der Schweiz möglichen "Verwendungsansprüche".

All the appellants were invited to file observations with particular reference to the acceptability of this Swiss type of "use claim".

Il a été laissé à l'appréciation des parties de prendre encore position, notamment sur la recevabilité de revendications d'application telles qu'admises en Suisse.

Es wurden mündliche Verhandlungen vorsorglich für November 1984 vorgesehen. Mit der Aufforderung an die Beschwerdeführer, mündliche Verhandlungen vor der Großen Beschwerdekammer frühzeitig zu beantragen, wurde die Frage verbunden, ob sie eine mündliche Verhandlung auch dann wünschten, wenn die Kammer nach Prüfung ihrer Stellungnahmen ähnliche Patentansprüche wie den Schweizer "Verwendungsanspruch" zulassen könne. Ladungen zu mündlichen Verhandlungen sind rechtzeitig ergangen.

Oral proceedings were provisionally arranged to take place in November 1984, but, in inviting the appellants to file requests to be heard in such proceedings, the Enlarged Board of Appeal asked them to indicate whether they would still wish to be heard if, after considering their observations, the Board found that it could give a decision in favour of the Swiss type of "use claim". Summonses to oral proceedings were then duly issued.

Une procédure orale a été, à toutes fins utiles, fixée pour novembre 1984. L'ensemble des requérants a été invité en même temps qu'à en faire la demande le cas échéant à préciser si cette procédure était également souhaitée dans l'hypothèse ou la Grande Chambre, après examen de leurs arguments, croirait pouvoir admettre la recevabilité de revendications d'application selon le modèle suisse.

V. Einige Beschwerdeführer reichten Stellungnahmen ein. Alle Beschwerdeführer verzichteten auf mündliche Verhandlungen, falls die Große Beschwerdekammer Verwendungsansprüche wie in der Schweiz zulasse.

V. Some appellants filed observations and others did not but all appellants indicated that they would not wish to be heard in oral proceedings if the Enlarged Board of Appeal found that it could give a decision in favour of the Swiss type of "use claim".

V. Par telex du 30 août 1984, confirmé par lettre du 3 septembre 1984, la requérante a indiqué qu'elle ne sollicitait pas quant à elle de débat oral demandant seulement à être informée si une telle procédure devait avoir lieu à l'initiative des autres parties, ce qui n'a pas été le cas.

VI. Die Große Beschwerdekammer hob später die Ladung zur mündlichen Verhandlung auf.

VI. The Enlarged Board of Appeal subsequently cancelled the oral proceedings.

Entscheidungsgründe

**Einleitende Bemerkungen:
Auslegung des Europäischen
Patentübereinkommens**

Reasons for the Decision

**Preliminary Observations:
Interpretation of the European
Patent Convention**

Motifs de la décision

**Remarques préliminaires :
interprétation de la Convention sur
le brevet européen**

1. Als internationaler Vertrag ist das Europäische Patentübereinkommen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen auszulegen, die im Völkerrecht entwickelt worden sind. Zu den internationalen Verträgen gehören nicht nur die traditionellen internationalen Verträge, die Beziehungen zwischen Staaten regeln, sondern auch die Verträge die unmittelbar Rechte und Pflichten für natürliche und juristische Personen begründen und näher festlegen. Nach allgemein herrschender Meinung sind die Auslegungsgrundsätze für beide Arten von Verträgen gleich.

2. Da dies die erste Rechtsfrage ist, über die die Große Beschwerdekammer zu entscheiden hat, muß sie sich zunächst darüber klar werden, nach welchen Grundsätzen im einzelnen das europäische Patentübereinkommen auszulegen ist; die gleiche Frage haben außerdem zwei Beteiligte gestellt. Bereits in früheren Entscheidungen der Beschwerdekammern ist die Auslegung des Europäischen Patentübereinkommens erörtert worden. Sowohl die Juristische Beschwerdekammer (vgl. den Fall J 08/82; Amtsbl. EPA 1984, 155) als auch die Technische Beschwerdekammer für Chemie (vgl. den Fall T 128/82; Amtsbl. EPA 1984, 164) haben die Auslegungsgrundsätze angewendet, die im Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge vom 23. Mai 1969 (teilweise abgedruckt in Amtsbl. EPA 1984, 192) enthalten sind.

3. Die Bestimmungen des Wiener Übereinkommens können nicht unmittelbar auf das Europäische Patentübereinkommen angewendet werden, da das Wiener Übereinkommen ausschließlich auf Übereinkommen Anwendung findet, die nach dem Inkrafttreten des Wiener Übereinkommens geschlossen worden sind (Art. 4 des Wiener Übereinkommens). Bei

1. As an international treaty, the European Patent Convention has to be interpreted in accordance with the rules of interpretation developed in the so-called "law of nations" or public international law. To the traditional kind of international treaty which regulates legal relations between States must today be added the treaty which directly creates and defines rights and duties for individuals and corporate bodies. According to the generally accepted opinion, the principles of interpretation to be applied to both kinds of treaty are identical.

2. Since this case is one of the first group of cases to come before the Enlarged Board of Appeal and since the question of interpretation of the European Patent Convention has been raised by two of the parties, the first matter to be settled by the Enlarged Board, without any reference to the specific question of law in this case, is the approach to interpretation of the European Patent Convention. The Legal Board of Appeal (cf. Case J 08/82: OJ EPO 1984, 155) and the Technical Board of Appeal for Chemistry (cf. Case T 128/82: OJ EPO 1984, 164) have already applied the principles of interpretation set out in The Vienna Convention on the Law of Treaties, concluded on 23 May 1969 (reprinted, in part, in OJ EPO 1984, 192).

3. The provisions of the Vienna Convention do not apply to the European Patent Convention *ex lege*, since the former Convention applies only to treaties which are concluded by States after the entry into force of the Vienna Convention with regard to such States (Article 4, Vienna Convention). At the time of conclusion of the European Patent Convention, the Vienna Convention

1. La Convention sur le brevet européen, en tant que traité international doit être interprétée en harmonie avec les principes qu'a développé le droit public international. Sous le terme de "traité" il y a lieu de comprendre ici non seulement les accords internationaux réglant les rapports entre les Etats, mais aussi les conventions interétatiques engendrant et définissant directement des droits et obligations pour les personnes physiques ou morales de droit privé (traités-loi). Selon l'opinion dominante les principes d'interprétation sont les mêmes dans les deux cas.

2. Du fait d'une part que le cas d'espèce est le premier - dans un groupe de cas semblables - dont est saisi la Grande Chambre, que d'autre part, le problème général de l'interprétation de la Convention sur le brevet européen a été expressément posé par deux des parties en cause, il appartient à la Grande Chambre de rechercher d'abord les principes fondamentaux auxquels elle entend se référer. La Chambre de recours juridique (cf. cas J 08/82, JO OEB 1984, 155) et la Chambre de recours technique en matière de chimie (cf. cas T 128/82, JO OEB 184, 164) ont déjà fait application des principes généraux d'interprétation, tels qu'exposés par la Convention de Vienne du 23 mai 1969 sur le droit des traités (publié par extraits JO OEB 1984, 192).

3. Du fait qu'elles ne sont pas rétroactives, les dispositions de la Convention de Vienne ne peuvent être appliquées directement à la Convention sur le brevet européen (article 4 de la Convention de Vienne). Au moment de la conclusion de la Convention sur le brevet européen, la Convention de Vienne en effet n'était pas encore entrée en vigueur.

Abschluß des Europäischen Patentübereinkommens war aber das Wiener Übereinkommen noch nicht in Kraft.

4. Es gibt jedoch überzeugende Entscheidungen, die die Auslegungsregeln des Wiener Übereinkommens auf Verträge, anwenden, für die es nicht unmittelbar gilt. So hat der Internationale Gerichtshof Grundsätze des Wiener Übereinkommens auf Sachverhalte angewendet, die nicht unmittelbar unter das Wiener Übereinkommen fallen. Ferner haben der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte, das deutsche Bundesverfassungsgericht und das House of Lords (England) die Auslegungsgrundsätze der Artikel 31 und 32 des Übereinkommens auch auf Verträge angewendet, auf die sie, strenggenommen, nicht anwendbar sind (vgl. Wetzel, Rasching, "Die Wiener Vertragsrechtskonvention", Metzner, Frankfurt 1978 und Fothergill v. Monarch Airlines (1981) A.C. 251, (House of Lords (England))).

Nach eingehenden Überlegungen kommt die Große Beschwerdekammer zu dem Schluß, daß das Europäische Patentamt ebenso verfahren sollte.

5. Der Inhalt der Artikel 31 und 32 des Wiener Übereinkommens kann, soweit er die Auslegung des Europäischen Patentübereinkommens betrifft, wie folgt zusammengefaßt werden:

(1) Das Übereinkommen ist nach Treu und Glauben auszulegen

(2) Wenn nicht feststeht, daß die Vertragsstaaten einem Ausdruck eine besondere Bedeutung beilegen wollten, ist den Bestimmungen des Übereinkommens die in ihrem Zusammenhang und im Lichte seines Zieles und Zweckes

was not in force at all.

4. Nevertheless, there are convincing precedent for applying the rules for interpretation of treaties incorporated in the Vienna Convention to a treaty to which in terms they do not apply. The International Court of Justice has already applied principles expressed in the Vienna Convention to situations to which the Convention strictly did not apply, whilst the European Court of Human Rights, the Federal German Constitutional Court and the House of Lords (England) have applied the principles of interpretation in Articles 31 and 32 of the Convention also to treaties to which strictly they do not apply (cf. Wetzel, Rasching "Die Wiener Vertragsrechtskonvention", Metzner, Frankfurt 1978 and Fothergill v. Monarch Airlines (1981) A.C. 251 (House of Lords (England))).

After a careful study of the whole subject, the Enlarged Board of Appeal concludes that the European Patent Office should do the same.

5. The text of Articles 31 and 32, Vienna Convention, has been reprinted in the Official Journal of the EPO, as noted above, and need not be repeated here. The effect of these provisions, so far as concerns interpretation of the EPC can, however, be summarised in the following rules:

(1) The treaty must be interpreted in good faith.

(2) Unless it is established that the Contracting States intended that a special meaning should be given to a term, the terms of the treaty shall be given their ordinary meaning in their context and in the light of the object and purpose of the EPC.

4. Il existe cependant des précédents faisant autorité en faveur d'une application des règles d'interprétation de la Convention de Vienne à des traités qui n'en relevaient pas directement. Ainsi la Cour Internationale de Justice s'est-elle référée aux principes de la Convention de Vienne relativement à des situations ou, étroitement parlant, cette Convention ne pouvait être invoquée. De leur côté, la Cour Européenne de Justice pour les Droits de l'Homme, la Cour Fédérale Constitutionnelle allemande (Bundesverfassungsgericht) et la Chambre des Lords (House of Lords - Angleterre) ont appliqué à des traités en dehors de leur domaine strict les articles 31 et 32 de la Convention de Vienne (cf. Wetzel - Rasching, "Die Wiener Vertragskonvention" - Metzner - Francfort 1978 et Fothergill v. Monarch Airlines 1981 - A.C. 251 - Chambre des Lords, Angleterre).

Après avoir envisagé tous les aspects du problème, la Grande Chambre de recours estime qu'il est justifié que l'Office Européen des Brevets se réfère également à la Convention de Vienne, pour l'interprétation de la CBE.

5. Le contenu des articles 31 et 32 de la Convention de Vienne, dans la mesure où ils présentent un intérêt pour l'interprétation de la Convention sur le brevet européen, peut se résumer ainsi :

1) La Convention doit s'interpréter de bonne foi.

2) Quand il n'est pas constant que les parties au Traité ont voulu donner à une expression une signification particulière, il y a lieu de reconnaître aux termes employés leur sens ordinaire, dans leur contexte et à la lumière de l'objet et du but de la

zukommende Bedeutung
beizumessen.

(3) Unter Zusammenhang sind für diesen Zweck zu verstehen: der Text des Übereinkommens (einschließlich der Präambel und der Ausführungsordnung) und alle sich auf das Übereinkommen beziehenden Vereinbarungen, die von allen Vertragsstaaten im Zusammenhang mit dem Abschluß des Übereinkommens getroffen worden sind (z.B. das Protokoll zu Artikel 69 EPÜ).

(4) Ferner sind zu berücksichtigen:

alle späteren Vereinbarungen der Vertragsstaaten über die Auslegung oder die Anwendung der Bestimmungen;

jede spätere praktische Handhabung des Übereinkommens aus der die Übereinstimmung der Vertragsstaaten über seine Auslegung hervorgeht;

jeder einschlägige Völkerrechtssatz.

(5) Die vorbereitenden Unterlagen und die Umstände beim Abschluß des Übereinkommens können in Betracht gezogen werden,

um eine Bedeutung zu bestätigen, wie sie sich unter Anwendung der vorstehenden Grundsätze ergibt,

oder um eine Bedeutung zu bestimmen, wenn bei der Anwendung der Grundsätze die Bedeutung entweder mehrdeutig oder unklar bleibt oder zu einem offensichtlich sinnwidrigen oder unvernünftigen Ergebnis führt.

6. Bei der Auslegung internationaler Verträge, durch die Rechte und Pflichten natürlicher oder juristischer Personen begründet werden, muß auch die Frage der Harmonisierung nationaler und internationaler Vorschriften in Betracht gezogen werden. Dieser Auslegungsgesichtspunkt, der im Wiener Übereinkommen nicht behandelt wird, ist dann von besonderer Bedeutung, wenn Bestimmungen eines internationalen

(3) The context, for this purpose, is the text (including the Preamble and Implementing Regulations) and any agreement made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty (e.g. the Protocol to Article 69 EPC).

(4) There shall also be taken into account:

- any subsequent agreement between the parties regarding interpretation or application of the provisions.

- any subsequent practice which establishes the agreement of the parties regarding interpretation.

- any relevant rules of public international law.

(5) The preparatory documents and the circumstances of the conclusion of the treaty may be taken into consideration

- in order to confirm the meaning resulting from the application of the previous rules or

- to determine the meaning, when applying those rules either leaves the meaning ambiguous or obscure or leads to a manifestly absurd or unreasonable result.

6. In the interpretation of international treaties which provide the legal basis for the rights and duties of individuals and corporate bodies it is, of course, necessary to pay attention to questions of harmonisation of national and international rules of law. This aspect of interpretation, not dealt with by the provisions of the Vienna Convention, is particularly important where, as is the case with European patent law, provisions of

Convention.

3) Par "contexte" il y a lieu de comprendre ici : le texte lui-même de la Convention (y compris son préambule et son règlement d'exécution) de même que, tous les accords passés entre les Etats contractants relatifs à la Convention et se rapportant à sa conclusion (par exemple protocole interprétatif de l'article 69 de la CBE).

4) Il convient de tenir compte en outre:

- de tous les accords postérieurs entre Etats contractants relatifs à l'interprétation ou l'application des dispositions de la Convention ;

- de toute pratique postérieure à propos de l'application de la Convention et d'où se dégage une unanimité entre Etats contractants ;

- de tout principe pertinent du droit international public.

5) Les travaux préparatoires et les circonstances de la conclusion du traité peuvent être pris en considération:

- pour confirmer une interprétation telle qu'elle se dégage de l'application des principes ci-dessus ou

- pour déterminer le sens d'un terme ou d'une expression si l'application des mêmes principes devait conduire à une interprétation soit ambiguë soit obscure ou à un résultat manifestement absurde ou déraisonnable.

6. Lors de l'interprétation de traités internationaux créant des droits et obligations pour les personnes physiques ou morales de droit privé, doit également être prise en considération la nécessité de l'harmonisation des règles juridiques nationales et internationales Cet aspect du problème qui n'a pas été réglé par la Convention de Vienne est particulièrement important lorsque des dispositions d'un traité international ont été incorporées par

Vertrags, wie es im Europäischen Patentrecht der Fall ist, in nationale Gesetzgebungen übernommen wurden. Zur Schaffung eines harmonisierten Patentrechts in den Vertragsstaaten ist eine harmonisierte Auslegung notwendig. Deshalb muß auch das Europäische Patentamt, insbesondere seine Beschwerdeinstanz, die Rechtsprechung und die Rechtsauffassungen der Gerichte und Patentämter in den Vertragsstaaten in Betracht ziehen.

an international treaty have been taken over into national legislation. The establishment of harmonised patent legislation in the Contracting States must necessarily be accompanied by harmonised interpretation. For this reason, it is incumbent upon the European Patent Office, and particularly its Boards of Appeal, to take into consideration the decisions and expressions of opinion of courts and industrial property offices in the Contracting States.

les législations nationales comme ce fut le cas à propos de la Convention sur le brevet européen. A une législation harmonisée doit nécessairement s'ajouter une interprétation elle-même harmonisée. Pour ces raisons, l'Office européen des brevets, plus particulièrement ses chambres de recours, doivent s'efforcer de tenir compte de la jurisprudence et des opinions juridiques exprimés dans les différentes juridictions compétentes et offices de la propriété industrielle des Etats contractants.

Die der Großen Beschwerdekammer vorgelegte Rechtsfrage

The question of law referred to the Enlarged Board of Appeal

La question de droit posée à la Grande Chambre de Recours:

7. Dieser Fall ist einer von sieben, in denen die gleiche Rechtsfrage der Großen Beschwerdekammer vorgelegt worden ist. Die Kammer hat diese Fälle nicht formell verbunden, aber dennoch die Stellungnahmen aller Beschwerdeführer gleichzeitig geprüft. Diese Stellungnahmen wurden von der Großen Beschwerdekammer voll in Betracht gezogen, auch wenn in dieser Entscheidung nicht im einzelnen darauf verwiesen wird.

7. This case is one of seven in which the same question of law has been referred to the Enlarged Board of Appeal. Without formally consolidating the cases, the Enlarged Board has nevertheless considered all the appellants' submissions at the same time. These have been fully taken into account by the Enlarged Board, although specific reference will not be made to them in this decision.

7. Ce cas fait partie d'un ensemble de 7 procédures dans lesquelles la même question de droit a été posée à la Grande Chambre de recours. Bien que la chambre n'ait pas prononcé de jonction formelle, elle a néanmoins examiné simultanément la totalité des mémoires, qui ont tous été pris en considération même si dans la présente décision il n'est pas toujours fait référence aux particularités développées par chacun d'eux.

8. Bei der Vorlage der Rechtsfrage an die Große Beschwerdekammer hat die Technische Beschwerdekammer zu Recht die Bedeutung dieser Frage, insbesondere für die pharmazeutische Industrie, hervorgehoben. Sie hat auch darauf hingewiesen, daß diese Frage von nationalen Gerichten und Behörden und in der umfangreichen Fachliteratur unterschiedlich beantwortet wird.

8. In referring the question of law to the Enlarged Board of Appeal, the Technical Board of Appeal rightly stressed its importance, particularly for the pharmaceutical industry, and the fact that it is controversial. These matters are also clear from the reported cases on the subject before national courts and tribunals and the voluminous periodical literature.

8. En posant la question de droit litigieuse à la Grande Chambre, la Chambre de recours technique a légitimement souligné son importance notamment pour l'industrie pharmaceutique de même que le fait que des réponses divergentes lui avaient été apportées. Ceci apparaît à travers diverses décisions des juridictions nationales et une volumineuse littérature spécialisée.

9. Die der Großen Beschwerdekammer vorgelegte Rechtsfrage bezieht sich allgemein auf Patentansprüche für die therapeutische Verwendung von Stoffen und Stoffgemischen. Die

9. The question of law referred to the Enlarged Board relates to therapeutic use claims for substances and compositions in general. The Enlarged Board is, of course, aware that the problem of

9. La question de droit posée à la Grande Chambre porte de façon générale sur les revendications d'application thérapeutique de substances ou de compositions. La Grande Chambre est cependant

Große Beschwerdekammer ist sich jedoch der Tatsache bewußt, daß das zentrale Problem, das gelöst werden soll, der Schutz der sogenannten zweiten medizinischen Indikation ist. Aus diesen Gründen hält sie es für richtig, alle damit zusammenhängenden Aspekte zu untersuchen.

10. Die Begriffe "Therapie" oder "therapeutische Behandlung" schließen nach allgemeinem Verständnis die Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers mit chemischen Stoffen oder Stoffgemischen ein. Diese Auffassung wird bekräftigt durch Artikel 54 (5) EPÜ, der Stoffen oder Stoffgemischen, die bereits zum Stand der Technik gehören, gleichwohl die Neuheit zuerkennt, wenn sie für die therapeutische Behandlung nach Artikel 52 (4) zum ersten Mal verwendet werden sollen. Werden diese beiden Artikel zusammen gelesen, so ist klar, daß Artikel 52 (4) EPÜ die therapeutische Behandlung mit chemischen Stoffen oder Stoffgemischen mit umfaßt.

11. Das Europäische Patentübereinkommen läßt generell sowohl Verfahrensansprüche als auch Verwendungsansprüche zu. Nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer ist es meist nur eine Frage der individuellen Wahl, ob der Anmelder eine Tätigkeit als Verfahren zur Ausführung der Tätigkeit unter Angabe verschiedener Verfahrensschritte beansprucht oder ob er diese Tätigkeit, zu der naturgemäß eine Folge von Verfahrensschritten gehören kann, als Anwendung oder Verwendung einer Sache für einen bestimmten Zweck, in einem Anspruch geschützt erhalten will. Die Große Beschwerdekammer sieht hierin keinen sachlichen Unterschied.

Auf den vorliegenden Fall bezogen, nämlich die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung.

the protection of inventions of the so-called "second medical indication" is the central one. For this reason, the Enlarged Board has considered it right to examine all aspects of that problem.

10. As generally understood, the concept of "therapy" includes treatment with chemical substances or compositions. Article 54(5) EPC exempts from the operation of the earlier paragraphs of that Article any substances or composition comprised in the state of the art for use in a method according to Article 52(4) EPC. Reading the two Articles together, in context, it is, therefore, clear that Article 52(4) EPC embraces chemotherapy in the broadest sense of that term.

11. The European Patent Convention, in general, allows both method claims and use claims but whether any activity is claimed as a method of carrying out the activity (setting out a sequence of steps) or as the use of a thing for a stated purpose (the sequence of steps being implied), is, in the opinion of the Enlarged Board, a matter of preference. For the European Patent Office there is no difference of substance.

In the context of the present case, this means that any artificial distinction according to which, when the invention concerns the

parfaitement consciente du fait que le problème fondamental à résoudre est celui de la brevetabilité de ce qu'il est usuel d'appeler "la deuxième indication thérapeutique". Elle estime dans ces conditions qu'il y a lieu d'examiner tous les aspects de cette question.

10. Dans l'acception qui leur est généralement reconnue, les termes de "thérapie" et "traitement thérapeutique" incluent un traitement du corps humain ou animal au moyen de substances ou compositions chimiques. Cette opinion est confirmée par l'article 54(5) de la CBE qui reconnaît la nouveauté à des substances ou compositions faisant déjà partie de l'état de la technique à condition qu'elles soient utilisées pour la première fois pour toute méthode thérapeutique au sens de l'article 52(4). Si on interprète dans leur contexte réciproque les dispositions des articles 52 et 54, il est clair que le traitement thérapeutique au moyen de substances ou compositions chimiques entre dans le cadre des prévisions de l'article 52(4).

11. D'une manière générale la Convention sur le brevet européen admet aussi bien les revendications de procédé (ou de méthode) que les revendications d'application. La Grande Chambre estime dès lors qu'il relève en principe de l'appréciation du déposant de qualifier une activité soit de procédé d'exécution - comportant une série de démarches - soit d'utilisation ou d'application d'une substance dans un but déterminé pouvant également inclure une série de démarches. Pour la Grande Chambre, les deux types de revendications sont objectivement de même valeur.

Ceci appliqué au problème posé, à savoir la mise en oeuvre d'une substance ou composition à des fins thérapeutiques signifie du point de

bedeutet dies, daß es nach Ansicht der Großen Beschwerdekammer nicht gerechtfertigt ist, einen Unterschied zwischen Verfahrensansprüchen und Verwendungsansprüchen zu konstruieren, wie dies von einem Beschwerdeführer getan wird. Es kann aufgrund der Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens nicht etwa gesagt werden, daß ein Verwendungsanspruch die Herstellung eines pharmazeutischen Erzeugnisses mit Anweisungen zu seinem Gebrauch bei der Behandlung einer Krankheit (die "augenfällige Herrichtung") mit einschließe, ein Verfahrensanspruch jedoch nicht. In beiden Fällen muß der für die therapeutische Behandlung aktive Stoff (oder das Stoffgemisch) in einem Zustand sein, in dem er seine therapeutische Wirkung entfalten kann, was notwendigerweise voraussetzt, daß das aktive Material formuliert und dosiert wurde.

12. Wie dargelegt, bestehen keinerlei Einwendungen gegen die Gewährung von "Verwendungsansprüchen" im allgemeinen. Die Bedenken gegen ein Patent mit Ansprüchen, die auf die "Verwendung von Stoffen oder Stoffgemischen für die therapeutische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gerichtet sind, bestehen darin, daß diese Ansprüche nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer den Bestimmungen des Artikels 52 (4) EPÜ widersprechen, wonach "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers ... nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen" im Sinne des Artikels 52 (1) EPÜ gelten.

13. Nach der bereits dargelegten Meinung der Großen Beschwerdekammer ist ein Patentanspruch, der auf die "Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen

employment of a substance or composition for therapy, a method claim excludes and a use claim includes at least the preparation of a pharmaceutical product, with instructions for use in the treatment of illness (which has been called in German the "augenfällige Herrichtung"), cannot be accepted, because in both cases the active substance or composition for therapy must be in a state capable of exerting its therapeutic activity and this necessarily means that the active material has been formulated and made up into doses.

12. Whilst, therefore, there can be no objection to "use claims" in general, the obvious objection to a patent "with claims directed to the use" being granted for "the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy" is that it seems to be in direct conflict with the provisions of Article 52(4) EPC, in accordance with which "methods for treatment of the human or animal body by therapy ... shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application" within the meaning of Article 52(1) EPC.

13. For the reasons already given, in the considered opinion of the Enlarged Board, a claim directed to the "use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy"

vue de la Grande Chambre qu'il ne serait pas justifié d'élaborer artificiellement une distinction entre revendications de procédé (ou de méthode) et revendications d'application, comme cela a été fait par un des requérants. Il ne peut par exemple être prétendu sur la base de la Convention sur le brevet européen qu'à la différence d'une revendication de procédé, une revendication d'application englobe la préparation d'un produit pharmaceutique inclusivement les instructions pour son emploi dans le traitement d'une maladie (en allemand : "die augenfällige Herrichtung"). Dans les deux cas en effet, la substance ou la composition actives doivent être élaborées dans un état tel qu'elles puissent agir thérapeutiquement, ce qui implique nécessairement que la matière ait été introduite dans une formule et dosée.

12. Il n'existe pas d'objections de principe à l'encontre de la brevetabilité de revendications d'application en général. Les réticences à l'égard d'un brevet qui serait délivré sur la base de revendications pour l'application de substances ou compositions en vue d'un traitement thérapeutique du corps humain ou animal procèdent des dispositions de l'article 52(4) de la CBE qui, de l'avis de la Grande Chambre, s'opposent à de telles revendications. Selon l'article 52(4) en effet : "Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1 les méthodes de traitement ... thérapeutique du corps humain ou animal...".

13. La Grande Chambre estime, comme déjà exposé plus haut, qu'une revendication ayant pour objet "l'application d'une substance ou d'une composition pour le traitement thérapeutique du corps humain ou

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

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

15. Darüberhinaus sieht Artikel 54 (5) EPÜ vor, daß die allgemeinen Bestimmungen über die Neuheit (Artikel 54 (1) bis (4) EPÜ) die Patentfähigkeit von Stoffen und Stoffgemischen, die zum Stand der Technik gehören, für eine Anwendung in einem der in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Verfahren nicht ausschließen sollen, wenn ihre Anwendung in einem solchen Verfahren nicht zum Stand der

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

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

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

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

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

15. En outre, il résulte de l'article 54(5) de la CBE que les dispositions générales relatives à la nouveauté - articles 54(1) à (4) de la CBE - ne s'opposent pas à la brevetabilité, pour une utilisation dans un des procédés (méthodes) visés à l'article 52(4), de substances, ou de compositions faisant partie de l'état de la technique, si une telle utilisation n'est pas contenue elle-même dans l'état de la technique.

Technik gehört.

Auf diese Weise kann der Erfinder einer "ersten medizinischen Indikation" einen zweckgebundenen Stoffschutz für bekannte Stoffe oder Stoffgemische erhalten, ohne auf Stoffe oder Stoffgemische beschränkt zu sein, die für eine bestimmte therapeutische Anwendung in eine entsprechende Darreichungsform gebracht wurden. Er kommt also durch den zweckgebundenen Stoffanspruch in den Genuß eines sehr weiten Schutzes. Hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit nach Artikel 57 ergeben sich keine Probleme bei diesen Patentansprüchen.

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

17. Als die zu entscheidende Rechtsfrage der Großen Beschwerdekammer vorgelegt wurde, hatte der X. Zivilsenat des deutschen Bundesgerichtshofs (nachfolgend "Bundesgerichtshof" genannt) noch nicht über die Beschwerde n° "Hydropyridin" (Aktenzeichen: X ZB 4/83; ABl. EPA 1984, 26) entschieden. Der Bundesgerichtshof hat inzwischen entschieden, und zwar daß nach nationalem deutschem Recht der Gegenstand eines Patentanspruchs, der auf die Verwendung eines chemischen Stoffes zur Behandlung einer Krankheit gerichtet ist, sich über die Behandlung der Krankheit hinaus auch auf die sogenannte "augenfällige Herrichtung" erstreckt, die, wie bereits erwähnt, zumindest auch die Verpackung der Substanz mit Anweisungen für ihren Gebrauch bei der Behandlung der Krankheit einschließt. Ein solcher Patentanspruch kann nach nationalem deutschem Recht verwendet werden, um eine sogenannte "zweite (oder weitere) medizinische Indikation" zu

Thus the inventor of a "first medical indication" can obtain purpose-limited product protection for a known substance or composition, without having to restrict himself to the substance or composition when in a form technically adapted to a specified therapeutic purpose. The appropriate protection for him is, therefore, in its broadest form, a purpose-limited product claim. No problem arises over its susceptibility of industrial application, within the meaning of Article 57 EPC.

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

17. At the time the question of law was referred to the Enlarged Board of Appeal in this case, the X Civil Chamber of the German Federal Court of Justice (Bundesgerichtshof, hereinafter referred to as "the Federal Court of Justice") had not decided the appeal in Case No. X ZB 4/83 Hydropyridine (OJ EPO 1984, 26). The Court has, however, decided that, in German national law, the subject-matter of a claim directed to the use of a chemical substance to treat an illness extends beyond the treatment of the illness to the "augenfällige Herrichtung", which, as has been said, includes at least the packaging of the substance with instructions for use in the treatment of the illness. Such a claim can be used in German national law to protect the "second (or further) medical indication". The basis for this decision was the earlier national case law in the Benzene sulfonyl urea (68 BGHZ 156; GRUR 1977, 652; Bl.f. PMZ 1977, 198; in English 9IIC 42) and Sitosteryl glycoside (GRUR 1982, 548; Bl.f. PMZ. 1982. 300; in

Dès lors l'inventeur d'une première indication médicale peut obtenir une protection de la substance liée à son utilisation médicale pour des substances ou compositions connues sans être limité à des substances ou compositions préparées dans une forme appropriée en vue d'une application thérapeutique déterminée. Il bénéficie ainsi d'une protection très large, sans risquer d'entrer en conflit avec les dispositions de l'article 57 relatives à l'application industrielle.

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

17. Lorsque la Grande Chambre a été saisie de la question de droit litigieuse, la 10e Chambre de la Cour Fédérale de Justice allemande (Bundesgerichtshof, en abrégiation et ci-après : BGH) n'avait pas encore statué sur le recours "Hydropyridin" (arrêt du 20 septembre 1983, référence XZB 4/83 - JO OEB, 1984, 26). Le BGH devait cependant décider qu'en droit allemand une revendication ayant pour objet l'application d'une substance chimique pour le traitement d'une maladie incluait au-delà de la thérapeutique proprement dite également la préparation et le conditionnement du médicament ("augenfällige Herrichtung", cf. supra). Une telle revendication peut être déposée, en droit national allemand, pour protéger ce qu'on appelle la "deuxième indication médicale" ou une indication ultérieure. Cette décision trouve son origine dans des arrêts antérieurs de la même juridiction: affaires "Benzolsulfonylharnstoff" (BGHZ 68, 156 ; GRUR 1977, 652 ; Bl.f.PMZ. 1977. 198) et

schützen. Ausgangspunkt für diese Entscheidung waren die früheren Entscheidungen des Gerichtshofs "Benzolsulfonylharnstoff" (BGHZ 68, 156; GRUR 1977, 652; Bl. f. PMZ 1977, 198) und "Sitosterylglykoside" (GRUR 1982, 548; Bl. f. PMZ 1982, 300). In dem Sitosterylglykoside-Fall vertrat der Bundesgerichtshof 1982 die Ansicht, daß die Verwendung einer bekannten Substanz zur Heilbehandlung gewerblich anwendbar sei, weil sich die "augenfällige Herrichtung" des Wirkstoffes für therapeutische Zwecke im gewerblichen Bereich vollziehen könne.

In der Hydropyridin-Entscheidung hat der Bundesgerichtshof anerkannt, daß in der Literatur sowohl in der Bundesrepublik Deutschland als auch in anderen Staaten unterschiedliche Auffassungen bestehen, ob eine Bestimmung entsprechend Artikel 52 (4) EPÜ dem Patentschutz für eine Erfindung entgegenstehe, die sich auf die Verwendung eines bereits als Arzneimittel bekannten Stoffes für die Behandlung einer Krankheit beziehe, die bisher noch nicht mit Hilfe dieses Stoffes behandelt worden sei. Der Bundesgerichtshof hat einen solchen Ausschluß des Patentschutzes verneint. Er hat entschieden, daß die Bestimmung des nationalen deutschen Rechts, die Artikel 52 (4) EPÜ entspricht, von der Patentierbarkeit nur "Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers ausschließt, die völlig außerhalb des gewerblichen Bereichs stattfinden".

18. Das Europäische Patentamt hat die Aufgabe, Patente zu erteilen, die die gleiche Wirkung wie nationale Patente in allen Vertragsstaaten haben, selbst wenn zur Zeit nicht überall völlig harmonisierte Patentgesetze gelten oder gleiche Ansichten über die Auslegung patentrechtlicher Bestimmungen bestehen. Vor allem darf nicht vergessen werden. F. daß Artikel 64

English, 14IIC 283) case. In the Sitosteryl glycoside case, in 1982, the Federal Court of Justice took the view that the use of a known substance to treat an illness was susceptible of industrial application because the "augenfällige Herrichtung" of the substance for therapeutic purposes in accordance with the invention could be performed in the industrial sector.

In the Hydropyridine decision, the Federal Court of Justice acknowledged that there was disagreement in the literature both in the Federal Republic of Germany and elsewhere whether a provision in the terms of Article 52(4) EPC stands in the way of patent protection in respect of an invention involving the use of a substance, already treated by means of that substance. The Federal Court of Justice considered that it did not. It thought that the provision of German national law equivalent to Article 52 (4) EPC only excluded from patentability "methods for treatment of the human body by therapy which take place wholly outside the industrial sector".

18. The European Patent Office has the task of granting patents which have the same effect as national patents in all Contracting States, even though, at the present time, not all of them have completely harmonised patent laws or outlooks on patent matters. It is particularly important to bear in mind that Article 64(3) EPC leaves questions of infringement to be dealt with by

"Sitosterylglykoside" (GRUR 1982, 548 ; Bl.f.PMZ 1982, 300). Dans la deuxième de ces deux espèces le BGH avait estimé en 1982 que l'emploi d'une substance connue à des fins thérapeutiques était susceptible d'application industrielle parce que la "préparation et le conditionnement" ("augenfällige Herrichtung") de la substance active pouvait conformément à l'invention se réaliser dans le domaine industriel.

Dans le cas "Hydropyridin" le BGH a reconnu qu'il existait des divergences dans la doctrine tant allemande qu'étrangère sur le point de savoir si une disposition législative assimilable à l'article 52(4) de la CBE, rendait impossible ou non la brevetabilité d'une invention ayant pour objet l'application d'une substance déjà connue comme médicament en vue du traitement d'une maladie qui jusqu'à présent n'avait pas été soignée à l'aide de ce moyen. Le BGH a refusé la possibilité d'une telle exclusion de la brevetabilité. Il a considéré que la disposition de la loi allemande correspondant à l'article 52(4) de la CBE, n'excluait de la protection que les procédés (ou méthodes) en vue du traitement thérapeutique du corps humain se déroulant totalement en dehors du domaine de l'application industrielle.

18. Il incombe à l'Office européen des brevets l'obligation de délivrer des brevets ayant dans les Etats contractants la même portée que des brevets nationaux même si la législation sur la propriété industrielle n'est pas partout totalement harmonisée et si des divergences existent sur les problèmes de la brevetabilité. Il est en outre important à cet égard de mentionner que selon

(3) EPÜ vorsieht, daß Fragen der Patentverletzung nach nationalem Recht behandelt werden.

national law.

l'article 64(3) de la CBE "toute contrefaçon de brevet européen est appréciée conformément aux dispositions de la législation nationale".

Ist ein nationaler Gerichtshof sowohl für Fragen der Gewährbarkeit bestimmter Patentansprüche als auch für Fragen des Verletzungsrechts zuständig, so liegt es nahe, daß er in seinen Überlegungen auch das ihm vertraute nationale Verletzungsrecht einbezieht.

When a national court which is competent to consider both questions of law relating to the allowability of claims and questions of law relating to infringement considers the former, it is likely to be influenced in its thinking by the national rules and doctrines of infringement law with which the court is familiar.

Lorsqu'un tribunal national est compétent aussi bien en matière de délivrance de brevets que de contrefaçon, il est inévitable que sa doctrine se trouve influencée par le droit national qui lui est familier.

Für das Europäische Patentamt ist es daher schwierig, der Rechtssprechung der Gerichte, auch bedeutender höchster Gerichte, nur eines einzigen Vertragsstaats in Angelegenheiten zu folgen, die eng mit dem Verletzungsrecht verbunden sind und über deren Entscheidung die Auffassungen auseinandergehen. Die Kammer bedauert es, daß der Beschwerdeführer im Hydroxyridin-Fall seine beim englischen Gericht eingereichte Beschwerde gegen die Entscheidung des Britischen Patentamts zurückgezogen hat. Hätte das englische Gericht in der Sache ähnlich entschieden wie der Bundesgerichtshof, so hätte beiden Entscheidungen eine größere Bedeutung zukommen können.

It is therefore difficult for the Office to follow the practice of a superior court of only a single Contracting State in a matter which has a bearing on questions of infringement and which is regarded as controversial, however eminent that court may be. It is to be regarded as unfortunate that the appellant in the Hydroxyridine case withdrew an appeal to the English Courts against a refusal of the United Kingdom Patent Office to grant a patent for the same invention. The decisions of the national courts of two Contracting States tending in the same direction might have had great weight.

De ce fait, il est difficile pour l'Office européen des brevets de s'aligner sur la jurisprudence nationale d'un seul Etat contractant, même si elle émane de l'instance supérieure dans une matière étroitement liée au droit de la contrefaçon et dont il est constant que les principes sont contestés. La Grande Chambre déplore que dans le cas "Hydroxyridin" qui avait également été porté devant la juridiction anglaise le déposant ait retiré son recours. Une éventuelle jurisprudence convergente dans deux des Etats contractants aurait évidemment eu un poids considérable.

Sollten andere höchste Gerichte der Vertragsstaaten der vom Bundesgerichtshof eingeschlagenen Richtung in Bezug auf nationale Patentanmeldungen folgen, so könnte dies ein Anlaß für die Große Beschwerdekammer sein, die Rechtsfrage für das Verfahren vor dem Europäischen Patentamt erneut zu überprüfen.

Indeed, if other superior courts in Contracting States show that they are prepared to follow the line taken by the Federal Court of Justice in respect of national patent applications, the way may be open for the Enlarged Board of Appeal to reconsider the question so far as the European Patent Office is concerned.

La Grande Chambre de recours pourrait être amenée à reconsidérer sa position si des juridictions nationales supérieures d'autres Etats contractants devaient s'engager dans la voie ouverte par le BGH relativement à des litiges concernant des brevets nationaux.

Im gegenwärtigen Zeitpunkt vertritt die Große Beschwerdekammer jedoch die Ansicht, daß ein Patentanspruch, der auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers abstellt, vom Europäischen Patentamt ebenso zu beurteilen ist

For the time being, however, the Enlarged Board of Appeal adheres to its view that a claim directed to the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy is to be regarded by the European Patent Office as confined to the step of treatment.

En fonction des données actuelles la Grande Chambre estime qu'une revendication qui tend à l'application d'une substance ou composition en vue du traitement du corps humain ou animal est à considérer par l'Office européen des brevets comme une revendication portant sur le traitement thérapeutique.

wie ein auf die Behandlung gerichteter Anspruch.

19. Wie sich aus der Mitteilung der Großen Beschwerdekammer vom 31. Juli 1984 über die Praxis des schweizerischen Bundesamts für geistiges Eigentum ergibt, hat die Kammer der Möglichkeit große Aufmerksamkeit gewidmet, die zweiten und weiteren medizinischen Indikationen durch einen Anspruch auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue therapeutische Anwendung zu schützen. Solche Ansprüche verstoßen nicht gegen die Artikel 52 (4) oder 57 EPÜ; in solchen Fällen kann jedoch die Frage der Neuheit der Erfindung Probleme aufwerfen.

20. Wenn das Arzneimittel selbst in dem Sinne neu ist, daß es neue technische Merkmale besitzt - zum Beispiel eine neue Formulierung, Dosierung oder synergistische Kombination - sind die üblichen Voraussetzungen des Artikels 54 (1) bis (4) EPÜ erfüllt; die Neuheit ist gegeben unabhängig davon, ob der Anspruch auf das Erzeugnis an sich oder auf die Verwendung des Wirkstoffes zur Herstellung des Erzeugnisses gerichtet ist. Probleme bestehen jedoch, wenn sich das aus der beanspruchten Verwendung ergebende Arzneimittel in keiner Weise von einem bekannten Arzneimittel unterscheidet.

21. Wie der Bundesgerichtshof zu Recht festgestellt hat, enthält Artikel 52 (1) EPÜ den allgemeinen Grundsatz, daß Erfindungen, die gewerblich anwendbar, neu und erfinderisch sind, zu patentieren sind. Es ist unbestritten, daß die neue Verwendung eines bekannten Erzeugnisses in allen Bereichen der gewerblichen Tätigkeit, außer im Falle der Verwendung bei chirurgischen, therapeutischen oder diagnostischen Verfahren als solchen, durch Patentansprüche geschützt werden kann, die auf die Verwendung gerichtet sind.

19. As indicated in the Enlarged Board of Appeal's communication dated 31 July 1984, having regard to the statement of practice of the Swiss Federal Intellectual Property Office, the Enlarged Board has also given careful consideration to the possibility of protecting second (and subsequent) medical indications by means of a claim directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified (new) therapeutic application. Such claims do not conflict with Article 52(4) EPC or Article 57 EPC but there may be a problem concerning the novelty of the invention.

20. Where the medicament itself is novel in the sense of having novel technical features - e.g. a new formulation, dosage or synergistic combination - the ordinary requirements of Article 54(1) to (4) EPC will be met and there will in principle be no difficulty over the question of novelty, whether the claim be directed to the medicament per se or to the use of the active ingredient to prepare the medicament. The critical case is, however, that in which the medicament resulting from the claimed use is not in any way different from a known medicament.

21. As is rightly recognised by the Federal Court of Justice, Article 52(1) EPC expresses a general principle of patentability for inventions which are industrially applicable, new and inventive and it is clear that in all fields of industrial activity other than those of making products for use in surgery, therapy and diagnostic methods, a new use for a known product can be fully protected as such by claims directed to that use.

19. Ainsi qu'il résulte de sa communication aux parties en date du 31 juillet 1984 concernant la constatation de la pratique suivie par l'Office fédéral de la Propriété Intellectuelle à Berne, la Grande Chambre a accordé une grande attention à la possibilité de protéger une deuxième indication médicale, ou toute indication ultérieure au moyen d'une revendication ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour la production d'un médicament en vue d'une nouvelle utilisation thérapeutique déterminée. Une telle revendication ne contrevient pas aux dispositions des articles 52(4) et 57 de la CBE, mais elle peut poser des problèmes au regard de la nouveauté de l'invention.

20. Si le médicament lui-même est nouveau en ce sens qu'il présente de nouvelles caractéristiques techniques, par exemple une nouvelle formulation, un nouveau dosage ou une nouvelle combinaison synergétique, et si les autres conditions de l'article 54 (1) à (4) de la CBE sont remplies, il n'existera en principe pas de difficultés au regard de la nouveauté indépendamment du fait que la revendication ait pour objet le produit en soi ou l'application de la substance pour sa fabrication. Le cas deviendra critique lorsque le médicament résultant de l'application revendiquée ne diffère en rien d'un médicament connu.

21. Ainsi que le BGH l'a constaté à bon droit l'article 52(1) de la CBE énonce un principe général de brevetabilité pour les inventions qui sont nouvelles, impliquent une activité inventive et sont susceptibles d'application industrielle. Il est de même hors de doute que la nouvelle application d'un produit connu peut être protégée par des revendications ayant pour objet précisément cette utilisation ; ceci dans tous les domaines de l'application industrielle à l'exception de l'application de produits pour la mise en oeuvre de méthodes de traitement chirurgical.

Solche Verwendungsansprüche sind auch die angemessene Schutzform, da die Erfindung in der neuen und erfinderischen Verwendung des bekannten Erzeugnisses besteht. Es entspricht der klaren Absicht des Europäischen Patentübereinkommens, daß das europäische Patent für diejenige Erfindung erteilt wird, die Gegenstand der europäischen Patentanmeldung ist (vgl. im Zusammenhang die Artikel 52 (1), 69, 84 und Regel 29 EPÜ). Eine Ausnahme von dieser allgemeinen Regel macht Artikel 54 (5) EPÜ hinsichtlich der ersten Verwendung als Arzneimittel, für die die eigentlich gebotene Anspruchsart der Verwendung durch Artikel 52 (4) EPÜ ausgeschlossen ist und durch den zweckgebundenen Stoffanspruch ersetzt wird. In diesem Fall wird allerdings die erforderliche Neuheit des Arzneimittels, das Gegenstand des Patentanspruchs ist, von der neuen pharmazeutischen Verwendung abgeleitet.

Aufgrund des in Artikel 52 (1) EPÜ vorgeschriebenen allgemeinen Patentierungsgebots erscheint es gerechtfertigt, dementsprechend auch die Neuheit der Herstellung eines an sich bekannten Stoffes oder Stoffgemisches aus seinem neuen therapeutischen Gebrauch abzuleiten, und zwar unabhängig davon, ob bereits eine pharmazeutische Verwendung des Stoffes oder Stoffgemisches bekannt ist oder nicht. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß der hier festgelegte Grundsatz der Beurteilung der Neuheit der Herstellung nur für die Erfindungen bzw. Patentansprüche gerechtfertigt ist, die sich auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches für ein in Artikel 52 (4) EPÜ genanntes Verfahren beziehen.

This is in fact the appropriate form of protection in such cases as the new and non-obvious use of the known product constitutes the invention and it is the clear intention of the European Patent Convention that a patent be granted for the invention to which a European patent application relates (cf. Articles 52(1), 69, 84 and Rule 29 EPC read together). Article 54(5) EPC provides an exception to this general rule, however, so far as the first use of medicaments is concerned, in respect of which the normal type of use claim is prohibited by Article 52(4) EPC. In effect, in this case the required novelty for the medicament which forms the subject-matter of the claim is derived from the new pharmaceutical use.

It seems justifiable by analogy to derive the novelty for the process which forms the subject-matter of the type of use claim now being considered from the new therapeutic use of the medicament and this irrespective of the fact whether a pharmaceutical use of the medicament was already known or not. It is to be clearly understood that the application of this special approach to the derivation of novelty can only be applied to claims to the use of substances or compositions intended for use in a method referred to in Article 52(4) EPC.

thérapeutique ou de diagnostic.

De telles revendications pour une nouvelle application sont en général la forme normale de protection car l'invention consiste bien dans une nouvelle utilisation inventive. Conformément à l'intention manifeste des auteurs de la Convention sur le brevet européen, celui-ci doit être délivré pour l'invention, objet de la demande (cf. à cet égard l'article 52(1) en liaison avec les articles 69 et 84 et la règle 29 de la CBE). Une exception à ce principe général est apportée par l'article 54(5) de la CBE concernant la première application d'un médicament pour laquelle la forme habituelle de revendication est exclue par l'article 52(4). Toujours est-il que dans cette hypothèse, la nouveauté présentée par le médicament objet de la revendication, dérive de la nouvelle application pharmaceutique.

A raison de l'obligation générale de breveter les inventions, procédant de l'art 52(1) de la CBE, il apparaît légitime de déduire le caractère de nouveauté de la préparation d'une substance ou composition en soi connues, de la nouveauté de son nouvel emploi thérapeutique, qu'une application pharmaceutique de cette substance ou composition ait été ou non connue. La Grande Chambre de Recours reconnaît à cette obligation fondamentale de protéger des inventions en principe brevetables une telle importance qu'elle estime que d'autres principes développés dans la pratique ou la jurisprudence de différents Etats contractants doivent lui céder le pas. Il y a lieu de souligner ici que le principe dégagé pour apprécier la nouveauté de la préparation n'est légitime qu'au regard d'inventions ou revendications portant sur l'emploi d'une substance ou composition se rapportant à une méthode mentionnée par l'art. 52(4)

22. Zweck von Artikel 52 (4) EPÜ ist es, wie auch der Bundesgerichtshof festgestellt hat, die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten. Damit sich diese Ausnahmeregel nicht über ihren Zweck hinaus auswirkt, erscheint es angebracht, den Begriff des "Standes der Technik" nach Artikel 54 (2) EPÜ in besonderer Weise zu sehen.

Artikel 54 (5) EPÜ gibt nur einen teilweisen Ausgleich für die sich aus Artikel 52 (4) EPÜ ergebende Beschränkung des Patentschutzes für den industriellen und kommerziellen Bereich.

Hinzuzufügen ist, daß die Große Beschwerdekammer in der Sonderregel des Artikels 54 (5) EPÜ nicht die Absicht sieht, zweite (und weitere) medizinische Anwendungen vom Patentschutz in anderer Weise auszuschließen als durch den Ausschluß zweckbestimmter Sachansprüche. Die Auslegungsregel, wonach in der ausdrücklichen Zulassung einer Möglichkeit der Ausschluß der anderen zu sehen ist (*expressio unius est exclusio alterius*), darf nur mit größter Vorsicht angewendet werden. Eine Absicht, zweite (und weitere) medizinische Anwendungen allgemein vom Patentschutz auszuschließen, kann weder aus dem Text des Europäischen Patentübereinkommens noch aus der geschichtlichen Entwicklung der in Betracht kommenden Artikel abgeleitet werden. In letzterer Beziehung stimmt die Große Beschwerdekammer aufgrund ihrer eigenen Untersuchungen der

22. The intention of Article 52(4) EPC, again as recognised by the Federal Court of Justice, is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities. To prevent the exclusion from going beyond its proper limits, it seems appropriate to take a special view of the concept of the "state of the art" defined in Article 54(2) EPC.

Article 54(5) EPC alone provides only a partial compensation for the restriction on patent rights in the industrial and commercial field resulting from Article 52(4) EPC, first sentence.

It should be added that the Enlarged Board does not deduce from the special provision of Article 54(5) EPC that there was any intention to exclude second (and further) medical indications from patent protection other than by a purpose-limited product claim. The rule of interpretation that if one thing is expressed the alternative is excluded (*expressio unius est exclusio alterius*), is a rule to be applied with very great caution as it can lead to injustice. No intention to exclude second (and further) medical indications generally from patent protection can be deduced from the terms of the European Patent Convention: not can it be deduced from the legislative history of the articles in question. On this last point, after conducting its own independent studies of the preparatory documents, the Enlarged Board finds itself also in accord with the conclusion of the Federal Court of Justice.

de la CBE.

22. Ainsi que l'a constaté à bon droit le BGH, le but poursuivi par l'article 52(4) de la CBE est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. Afin d'éviter que cette règle d'exception ne déborde sa finalité, il s'impose de se référer à un concept de l'"état de la technique" non habituel dans les autres domaines et compris de façon telle que la nouveauté de la préparation elle-même puisse se déduire de l'application nouvelle.

Concernant l'argument selon lequel l'article 54(5) de la CBE excluerait de la protection les indications médicales autres que la première, il y a lieu d'observer ceci : ce texte n'apporte qu'une compensation partielle à la restriction résultant de l'article 52(4) en ne permettant la brevetabilité dans le domaine industriel et commercial que pour l'inventeur de la première indication médicale.

Il y a lieu d'ajouter que la Grande Chambre ne perçoit pas dans la règle d'exception de l'article 54(5) de la CBE l'intention d'exclure de la brevetabilité de deuxième ou ultérieures applications médicales, autrement que par la prohibition de revendications de produits à protéger en fonction de leur utilisation spécifique. L'interprétation a contrario, selon laquelle l'admission explicite d'une chose en exclut une autre ("*expressio unius est exclusio alterius*") doit être utilisée avec la plus grande prudence. L'intention d'exclure, de manière générale, de la brevetabilité une deuxième indication médicale - ou des indications ultérieures - ne peut être déduite ni de la lettre de la Convention sur le brevet européen ni du développement dans le contexte historique des articles à appliquer. A cet égard, la Grande Chambre après étude des travaux préparatoires de la convention sur le brevet européen partage l'opinion du BGH.

Vorbereitenden Arbeiten mit dem Bundesgerichtshof überein.

23. Aus diesen Gründen hält es die Große Beschwerdekammer für gerechtfertigt, Patentansprüche zuzulassen, die darauf gerichtet sind, daß ein Stoff oder Stoffgemisch für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird, das auf eine neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet ist, selbst wenn das Herstellungsverfahren als solches sich nicht von einem bekannten Verfahren, bei dem der gleiche Wirkstoff verwendet wird, unterscheidet.

23. For these reasons, the Enlarged Board considers that it is legitimate in principle to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, even in a case in which the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient.

23. Pour ces raisons, la Grande Chambre estime justifié d'admettre des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et inventive, ceci même lorsque le procédé de préparation lui-même en tant que tel ne se distingue pas d'un procédé connu mettant en oeuvre la même substance active.

ENTSCHEIDUNGSFORMEL

Aus diesen Gründen wird entschieden,

daß die der Großen Beschwerdekammer vorgelegte Rechtsfrage wie folgt zu beantworten ist:

1. Ein europäisches Patent kann nicht mit Patentansprüchen erteilt werden, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sind.
2. Ein Europäisches Patent kann mit Patentansprüchen erteilt werden, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet sind.

ORDER

For these reasons,

it is decided that: The question of law referred to the Enlarged Board of Appeal is to be answered as follows:

1. A European patent with claims directed to the use may not be granted for the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy.
2. A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application.

DISPOSITIF

Par ces motifs il est statué comme suit :

La question de droit posée à la Grande Chambre de recours doit recevoir la réponse ci-après :

1. Un brevet européen ne peut pas être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition en vue du traitement thérapeutique du corps humain ou animal.
2. Un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif.