

GR

GR(orig:e)

GR

17.11.2000

Artikel 54
Neuheit

(1) bis (3) unverändert

(4) Ist der Gegenstand der Erfindung ein Stoff oder Stoffgemisch zur Anwendung in einem der in Artikel 53 Buchstabe c genannten Verfahren, so gilt der Stoff oder das Stoffgemisch unbeschadet der Absätze 2 und 3 als neu, wenn diese Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört.

Begründung:

Mit der Änderung von **Artikel 54 (4) und (5) EPÜ (jetzt Absatz 4)** wird diese [die] Rechtsunsicherheit [bezüglich weiterer medizinischer Indikationen] beseitigt. Es wird damit unmißverständlich jeder weiteren neuen medizinischen Indikation eines bereits als Arzneimittel bekannten Stoffes oder Stoffgemisches in gleicher Weise zweckgebundener Stoffschutz ermöglicht wie einer ersten medizinischen

Article 54
Novelty

(1) to (3) unchanged

(4) Where the subject-matter of the invention is a substance or composition for use in a method referred to in Article 53 (c), the substance or composition shall, without prejudice to paragraphs 2 and 3, be deemed to be new, provided that use is not comprised in the state of the art.

Reasons:

The amendment to **Article 54 (4) and (5) EPC (now paragraph 4)** eliminates this [the] legal uncertainty [with regard to further medical uses] . It unambiguously permits purpose-related product protection for each further new medical use of a substance or composition already known as a medicine, in the same way as for a first medical use. This protection is equivalent, as far as the

Article 54
Nouveauté

(1) à (3) inchangés

(4) Si l'objet de l'invention est une substance ou composition pour la mise en oeuvre d'une des méthodes visées à l'article 53 c), la substance ou la composition est, sans préjudice des paragraphes 2 et 3, réputée nouvelle, si cette mise en oeuvre n'est pas comprise dans l'état de la technique.

Motifs:

La modification de l'**article 54, paragraphes 4 et 5 CBE (devenu à présent le paragraphe 4)** va permettre de remédier à cette [l'] insécurité juridique [concernant les applications thérapeutiques ultérieures] , en faisant bénéficier sans ambiguïté toute application thérapeutique ultérieure nouvelle d'une substance ou d'une composition connue comme médicament

Indikation. Für die weiteren Indikationen ist dieser Schutz dem aus der "schweizerischen Anspruchsform" gleichwertig.

*Die **Gleichstellung der ersten und jeder weiteren medizinischen Indikation in der Frage der Neuheit** muß keinen Einfluß auf die Breite der Ansprüche für die erste medizinische Indikation haben. Bisher hat die Rechtsprechung der Beschwerdekammern und ihr folgend das Amt für die erste medizinische Indikation einen umfassenden Arzneimittelanspruch gewährt, d. h. für eine generelle therapeutische Zweckbestimmung, z. B. "als pharmazeutischer Wirkstoff", "als Therapeutikum" oder "als Arzneimittel", auch wenn in der Anmeldung nur eine spezifische Anwendung offenbart worden ist.*

further uses are concerned, to that offered by the "Swiss form of claim".

***Putting the first medical use on a par with each further medical use in terms of novelty** does not have to affect the scope of the claims for the first medical use. Up till now, the case law of the boards of appeal and, consequently, the Office, has granted a broad medical preparation claim for the first medical use, ie for a general therapeutical purpose, eg as a "pharmaceutical substance", a "therapeutic agent" or a "medicament", even if only one specific application is disclosed in the application.*

de la même protection de produit limitée à une utilisation spécifique que celle qui est reconnue dans le cas d'une première application thérapeutique. Pour les applications ultérieures, cette protection équivaut à celle accordée dans le cas d'une "revendication de type suisse".

***L'assimilation de toute application thérapeutique ultérieure à la première application thérapeutique pour ce qui est de la question de la nouveauté** n'influe pas nécessairement sur l'étendue des revendications portant sur la première application thérapeutique. Jusqu'à présent la jurisprudence des chambre de recours, suivie en cela par l'Office, a, dans le cas de la première application thérapeutique, admis les revendications de médicament formulées en termes larges, c'est-à-dire portant sur une utilisation thérapeutique à caractère général, par ex. utilisation "en tant que substance active pharmaceutique", "en tant que produit thérapeutique" ou "en tant que médicament", même lorsqu'il n'est divulgué dans la demande qu'une seule application spécifique.*

Die Neufassung bringt klar zum Ausdruck, daß es sich bei dieser Vorschrift um eine Neuheitsfiktion handelt, die die sonstigen Erfordernisse der "Patentierbarkeit" unberührt läßt. Die Streichung von Artikel 54 (4) EPÜ und die Übernahme von Artikel 52 (4) EPÜ in Artikel 53 c) EPÜ ist ebenfalls berücksichtigt.

(5) Unbeschadet der Absätze 2 und 3 wird die Patentfähigkeit der in Absatz 4 genannten Stoffe oder Stoffgemische zur spezifischen Anwendung in einem der in Artikel 53 Buchstabe c genannten Verfahren durch diesen Artikel nicht ausgeschlossen, wenn diese Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört.

The new version makes it clear that it relates to a notional novelty which does not affect the other requirements for "patentability". It also takes account of the deletion of Article 54(4) EPC and the incorporation of Article 52(4) EPC into Article 53(c) EPC.

(5) Notwithstanding paragraphs 2 and 3, the provisions of this article shall not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in any method referred to in Article 53(c); provided that such use is not comprised in the state of the art.

La nouvelle version fait clairement ressortir qu'il s'agit d'une fiction juridique concernant la nouveauté qui n'affecte pas les autres conditions requises pour la "brevetabilité". Il a été tenu compte également de la suppression de l'article 54(4) CBE et du transfert à l'article 53 c) CBE de l'article 52(4) CBE.

(5) Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, les dispositions du présent article n'excluent pas la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans toute méthode visée à l'article 53, lettre c), à condition que cette utilisation ne soit pas contenue dans l'état de la technique.