

MR/18/00

Orig.: d,e,f

München, den 21.11.2000

BETRIFFT: Basisvorschlag - Erläuterungen
Artikel 54(4) und Artikel 54(5) EPÜ

VERFASSER: Schweizerische Delegation

EMPFÄNGER: Revisionskonferenz (zur Erörterung)

Artikel 54(4) und Artikel 54 (5) EPÜ

Revidierte Fassung

Artikel 54
Neuheit

(1) Unverändert

(2) Unverändert

(3) Unverändert

(4) Gehören Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik, so wird ihre Patentfähigkeit durch die Absätze **2 und 3** nicht ausgeschlossen, sofern sie zur Anwendung in einem der in Artikel **53 Buchstabe c** genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört.

(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.

Erläuterungen

(Vorbereitende Dokumente: CA/PL 4/00 + Info 2/PL 12; CA/PL PV 12, Nrn. 23-31. Info 2/PL 14; CA/PL PV 14, Nr. 199 – 226; CA/100/00, S. 45 – 48; CA/124/00, Nr. 17; CA/125/00, Nrn. 74 - 90)

1. Nach Artikel 54 (5) EPÜ wird als „Kompensation“ für den Patentierungsausschluss medizinischer Verfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ erster Satz, bekannten Stoffen oder Stoffgemischen **Neuheit** zuerkannt, sofern sie zur **erstmaligen** Anwendung in einem solchen medizinischen Verfahren bestimmt sind. Die Änderung von **Artikel 54 (5) EPÜ (jetzt Absatz 4)** berücksichtigt die Streichung des vormaligen Artikel 54 (4) EPÜ und die Einführung von Artikel 52 (4) EPÜ in Artikel 53 c) EPÜ. Abgesehen von dieser redaktionellen Änderung bleibt der Inhalt dieses Artikels unberührt. Bis jetzt gewährte das Amt, entsprechend der Rechtsprechung der Beschwerdekammern, einen breiten Schutzanspruch für die erste medizinische Anwendung, das heisst, dass der Schutz für eine generelle therapeutische Zweckbestimmung gewährt wird, beispielsweise als „pharmazeutische Substanz“, „therapeutischer Wirkstoff“ oder „Arzneimittel“, selbst wenn in der Anmeldung nur eine spezifische Anwendung offenbart wird. (vgl. T 128/82, „Pyrrolidin-Derivative/ HOFFMANN-LA ROCHE“, ABI. EPA 1984, 164; T 36/83, „Thenoylperoxid/ ROUSSEL-UCLAF“ ABI. EPA 1986, 295). Entsprechend dieser Praxis sollte dem Erfinder einer Anwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches in einem medizinischen Verfahren daher ein weiter Schutz zukommen, der sämtliche medizinische Verfahren umfasst. Dies entspricht dem Beitrag an den Stand der Technik, nämlich durch die Öffnung des Bereichs der medizinischen Anwendung für den Stoff oder das Stoffgemisch.
2. Die Grosse Beschwerdekammer wurde angefragt zu entscheiden, ob trotz dem Wortlaut von Artikel 54 (5) EPÜ, der die Patentierung auf die erste medizinische Anwendung zu begrenzen schien, ein Patentschutz für jede weitere medizinische Anwendung erteilt werden könne. Die Grosse Beschwerdekammer erweiterte den Begriff der Neuheit gemäss Artikel 54 (5) EPÜ auf **jede weitere** medizinische Indikation mit der sogenannten „Schweizerischen

Anspruchsform“, das heisst auf einen Anspruch auf die „Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches **zur Herstellung** eines Arzneimittels für eine bestimmte neue therapeutische Anwendung“ (G 5/83, "Second medical indication/EISA", ABI. EPA 1985, 64; Rechtsauskunft des schweizerischen Bundesamts für Geistiges Eigentum vom 30. Mai 1984, ABI. EPA 1984, 581).

3. Die nationalen Gerichte und Beschwerdeabteilungen der Patentämter der Vertragsstaaten des EPÜ haben sich der einheitlichen Rechtsprechung willen dieser Entscheidung grundsätzlich angeschlossen (vgl. z.B. UK High Court of Justice, "Zweite medizinische Indikation/WYETH and SCHERING", ABI. EPA 1986, 175; SE *Patentbesvärskämren* (Patentbeschwerdegericht), "Hydropyridine/SE", ABI. EPA 1988, 198; FR *Cour de cassation*, "Alfuzosine", ABI. EPA 1995, 252; UK High Court in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc.*, R.P.C. 1999, 253). Trotzdem, zweifelte die Besetzung des niederländischen „Octrooi Raad“ an der grundsätzlichen Gültigkeit der „schweizerischen Anspruchsform“: *Octrooi Raad, Afdeling van Beroep* (Beschwerdeabteilung des Patentamts), "Zweite medizinische Indikation/NL", ABI. EPA 1988, 405.
4. Der neue **Artikel 54 (5) EPÜ** beseitigt jegliche Rechtsunsicherheit betreffend die Patentierbarkeit von weiteren medizinischen Indikationen. Zweckgebundener Produkteschutz wird so unzweifelhaft für jede weitere medizinische Anwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches gewährt, der oder das als Arzneimittel schon bekannt ist. Der Schutzzumfang der weiteren Anwendung entspricht demjenigen der „schweizerischen Anspruchsform“. Im Gegensatz zum bisherigen Artikel 54 (5) EPÜ, jetzt Artikel 54 (4) EPÜ, der einen breiten (generellen) Schutz betreffend die Anwendung in medizinischen Verfahren für den Erfinder einer solchen erstmaligen Anwendung gewährt, wird dieser Schutz im neuen Artikel 54 (5) EPÜ explizit auf eine **bestimmte** Anwendungen beschränkt. Diese Beschränkung hat das Ziel, dass der Schutzbereich so weit möglich demjenigen entspricht, wie er durch die „schweizerische Anspruchsform“ definiert wird.