

NL Niederlande

Rian KALDEN
Vizepräsident, District Court,
Den Haag

**Mundipharma Pharmaceuticals
gegen Sandoz/Zulässigkeit eines
Disclaimers¹**

**Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
gegen Sandoz B.V., Aufnahme/
Zulässigkeit eines Disclaimers
Gericht Den Haag, Niederlande,
7. April 2010,
Rechtssache 340373/09-2029**

Sachverhalt

Das strittige Patent betrifft Rezepturen für die kontrollierte Freisetzung von Oxycodon, eines Schmerzmittels. Die kontrollierte Freisetzung erfolgt über eine Matrix zur kontrollierten Freisetzung oder einen die Wirkstofffreisetzung kontrollierenden Überzug. Das Patent beruhte auf einer Teilanmeldung. Die Stammanmeldung beanspruchte eine *Acrylharzmatrix* zur kontrollierten Wirkstofffreigabe als bevorzugte Ausführungsform. Um sich von der Stammanmeldung zu unterscheiden und eine doppelte Patenterteilung zu vermeiden, enthält das strittige Patent einen Anspruch, der eine Dosierungsmatrix für eine kontrollierte Freisetzung umfasst, bei der es sich nicht um eine Acrylharzmatrix handelt.

Stellungnahme des Beklagten

Die Gültigkeit dieses Anspruchs wurde angefochten, da er eine Erweiterung enthalte. Der Beklagte behauptete, dass der *Disclaimer als solcher* in der eingereichten Anmeldung nicht offenbart wurde, da – ganz im Gegenteil – die ausgeschlossene Ausführungsform als Teil der Erfindung in der Anmeldung enthalten war (auch als "positive" Offenbarung bezeichnet) – sogar als bevorzugte Ausführungsform – und nicht als etwas, das auszuschließen ist ("negative" Offenbarung).

¹ Veröffentlicht in Niederländisch und in einer (nicht amtlichen) englischen Übersetzung auf www.eplawpatentblog.com.

NL Netherlands

Rian KALDEN
Vice-President, District Court of
The Hague

**Mundipharma Pharmaceuticals v.
Sandoz/Allowability of disclaimer¹**

**Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
v. Sandoz B.V., Added matter/
Allowability of disclaimer,
District Court The Hague,
The Netherlands, 7 April 2010,
Case 340373 / 09-2029**

Facts

The patent in suit related to formulations for the controlled release of oxycodone, meant for the relief of pain. The controlled release can be accomplished by means of a controlled release matrix or a release controlling coating. The patent concerned was based on a divisional. The parent application claimed the preferred embodiment being a controlled release *acrylic resin* matrix. To distinguish therefrom and to prevent double patenting, the patent in suit contained a claim covering a controlled release dosage matrix *other than an acrylic resin matrix*.

Defendant's arguments

The validity of that claim was disputed on the basis that it constituted added matter. The argument was that the *disclaimer as such* was not disclosed in the application as filed, because – on the contrary – the disclaimed embodiment was actually presented in that application as part of the invention (also referred to as a "positive" disclosure) – even as a preferred embodiment – and not as something that must be excluded ("negative" disclosure).

¹ Published in Dutch and in (unofficial) English translation on www.eplawpatentblog.com.

NL Pays-Bas

Rian KALDEN
Vice-Président du Tribunal de Grande
Instance de La Haye

**Mundipharma Pharmaceuticals
contre Sandoz/Admissibilité des
disclaimers¹**

**Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
contre Sandoz B.V., élément ajouté/
Admissibilité des disclaimers
Tribunal de Grande Instance de
La Haye, Pays-Bas, 7 avril 2010,
affaire 340373 / 09-2029**

Rappel des faits

Le brevet en litige concernait des formulations permettant la libération contrôlée d'oxycodone, indiquée pour le soulagement de la douleur. La libération contrôlée peut être réalisée au moyen d'une matrice à libération contrôlée ou d'un enrobage pour le contrôle de la libération. Le brevet en cause était issu d'une demande divisionnaire. Selon les revendications de la demande parente, le mode de réalisation préféré était une matrice de *résine acrylique* à libération contrôlée. Afin de faire la distinction entre ces deux demandes et d'éviter une double protection par brevet, le brevet en litige contenait une revendication couvrant une matrice de dosage à libération contrôlée *différente d'une matrice de résine acrylique*.

Arguments du défendeur

La validité de cette revendication a été remise en question sur la base du fait qu'elle représentait un élément ajouté. Le défendeur a fait valoir que le *disclaimer en tant que tel* n'était pas divulgué dans la demande telle que déposée, au motif que, au contraire, le mode de réalisation exclu de la portée de la revendication était en fait présenté dans ladite demande comme une partie de l'invention (ce que l'on désigne également par divulgation "positive"), voire comme mode de réalisation préféré, et non pas comme un élément à exclure (divulgation "négative").

¹ Texte en néerlandais et en anglais (traduction non officielle) à l'adresse www.eplawpatentblog.com.

Deshalb müsse der Disclaimer im Sinne der Entscheidung G 1/03 als nicht offener Disclaimer betrachtet werden. Der Disclaimer falle nicht unter die in der Entscheidung G 1/03 der Großen Beschwerdekammer genannten Kriterien. Die in G 1/03 als zulässig eingestuft Disclaimer seien solche, die den Kriterien nach Art. 54 Absatz 3 und Absatz 4 (Stand der Technik), Art. 54 Absatz 2 (zufällige Offenbarung und Nichtpatentfähigkeit aus nichttechnischen Gründen), entsprechen. Die Entscheidung G 1/03 gehe nicht auf die Verhinderung der doppelten Patentierung ein.

Ferner wurde angeführt, dass der Disclaimer eine technische Bedeutung habe, da er die Verwendung einer Acrylharzmatrix ausschließt, während bei der eingereichten Anmeldung eine Acrylharzmatrix zu bevorzugen ist.

Rechtslage

Unter den Technischen Beschwerdekammern gibt es unterschiedliche Auffassungen zur Auslegung der Entscheidung G 1/03. Die Frage, bei der die Meinung der Mitglieder der Kammern auseinandergeht, ist die, ob ein Disclaimer, der einen Gegenstand ausschließt, der als Teil der Erfindung in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung offenbart wird (als "positiv offenbart" bezeichnet), als **nicht** offener Disclaimer, auf den G 1/03 zutrifft, zu betrachten ist.

Entscheidung

Das Gericht in Den Haag vertritt die Auffassung, dass es sich nur dann um einen "nicht offenbarten Disclaimer" im Sinne der Entscheidung G 1/03 handeln kann, wenn weder der Disclaimer noch der Gegenstand des Disclaimers (d. h. der ausgeschlossene Gegenstand) aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung herleitbar ist. **Anders ausgedrückt bedeutet das: Der Disclaimer gilt nur dann als "nicht offenbart", wenn der Gegenstand des Disclaimers weder im positiven noch im negativen Sinne in der ursprünglichen Anmeldung offenbart wurde.**

The disclaimer should therefore be qualified as an undisclosed disclaimer, within the meaning of G 1/03. The disclaimer did not fall within the categories mentioned in the Enlarged Board decision G 1/03. The type of disclaimers mentioned in G 1/03 as being allowable are disclaimers in case of: Articles 54(3) and (4) (deemed prior art), 54(2) accidental disclosure and non-patentability for non-technical reasons. Preventing double patenting is not mentioned in G 1/03.

In addition, it was argued that the disclaimer has a technical meaning, as the teaching of the disclaimer is not to use an acrylic resin matrix, whereas the teaching of the application as filed is that an acrylic resin matrix is to be preferred.

Legal issue

There is controversy among several TBAs on how to interpret G 1/03. The question that divides the boards is whether a disclaimer that excludes subject-matter that is disclosed as part of the invention in the original application (referred to as positively disclosed) should be considered as an **undisclosed** disclaimer to which G 1/03 applies.

Decision

District Court The Hague held that there can only be an "undisclosed disclaimer" within the meaning of G 1/03 if neither for the disclaimer nor for the subject-matter of the disclaimer (i.e. that which is excluded) can a basis be found in the original application. **In other words: only if the subject matter of the disclaimer has neither in positive nor in negative terms been disclosed in the original application can the disclaimer be qualified as "undisclosed".**

Il conviendrait donc de qualifier le disclaimer de "disclaimer non divulgué", au sens de la décision G 1/03. Le disclaimer ne relevait pas des catégories mentionnées dans la décision G 1/03 de la Grande Chambre. Les critères permettant de déterminer l'admissibilité des disclaimers en vertu de la décision G 1/03 sont les suivants : état de la technique considéré au sens des articles 54(3) et (4), divulgation fortuite relevant de l'article 54(2) et non brevetabilité pour des raisons non techniques. Empêcher la double protection par brevet ne fait pas partie des critères mentionnés dans la décision G 1/03.

Le défendeur a en outre avancé le fait que le disclaimer a une signification technique, étant donné que l'enseignement du disclaimer ne consiste pas à utiliser une matrice de résine acrylique, alors que la préférence doit aller à une matrice de résine acrylique selon l'enseignement de la demande telle que déposée.

Question de droit

L'interprétation de la décision G 1/03 est sujet à controverses entre plusieurs chambres de recours techniques. La question qui divise les chambres est de savoir si un disclaimer qui exclut l'objet divulgué comme faisant partie de l'invention dans la demande originale (désigné par l'expression "divulgué positivement") devrait être considéré comme un disclaimer **non** divulgué appelant l'application de la décision G 1/03.

Décision

Le Tribunal de Grande Instance de La Haye a considéré qu'il pouvait seulement s'agir d'un "disclaimer non divulgué" au sens de la décision G 1/03 si, ni le disclaimer, ni l'objet du disclaimer (c'est-à-dire ce qui est exclu) ne trouvent de fondement dans la demande originale. **Autrement dit, le disclaimer peut être qualifié de "non divulgué" dans les seuls cas où l'objet du disclaimer n'a été divulgué ni en termes positifs ni en termes négatifs dans la demande originale.**

Die Gründe für diese Entscheidung entsprechen mehr oder weniger den Begründungen der Entscheidungen T 1107/06 und T 1139/00:

Die Große Beschwerdekammer befasste sich in der Entscheidung G 1/03 mit der Thematik der Disclaimer im Rahmen der ihr gestellten Fragen. Die Vorlagen an die Kammer, die zur Entscheidung G 1/03 geführt haben, sind erfolgt, nachdem festgestellt wurde, dass aus der Anmeldung in der eingereichten Fassung **kein** Disclaimer herleitbar ist – weder im positiven Sinne, d. h. als eine Ausführungsform der Erfindung, **noch** im negativen Sinne als ein in der Erfindung ausgeschlossenes Merkmal.

Diese Feststellung ist im Wortlaut der ersten Antwort der Entscheidung G 1/03 wiederzufinden, die sich eng an die Fragestellung anlehnt:

Ein Disclaimer kann nicht schon deshalb abgelehnt werden, weil weder der Disclaimer **noch der durch ihn** aus dem beanspruchten Bereich **ausgeschlossene Gegenstand** aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung herleitbar ist.

Das Gericht in Den Haag erkennt durchaus an, dass die Aufnahme eines Disclaimers in einen Anspruch – dessen Gegenstand vorher positiv offenbart wurde – die technische Lehre der Anmeldung ändern und somit eine Verletzung von Artikel 123 Absatz 2 darstellen kann. In seiner Entscheidung ging das Gericht davon aus, dass der Fachkundige im vorliegenden Fall erkennt, dass der Gegenstand ausgeschlossen wird, da er in der Stammanmeldung enthalten ist, zu der dieses Patent als Teilpatent gehört. Somit beruhe der Disclaimer auf rein rechtlichen Gründen und stelle keine Änderung der technischen Merkmale des Patents in der eingereichten Fassung dar. Folglich könne auch weder geschlussfolgert werden, dass der Patentinhaber durch die Aufnahme des Disclaimers einen ungerechtfertigten Vorteil erlangt, noch dass die Interessen Dritter beeinträchtigt werden. Somit liege keine Verletzung von Artikel 123 Absatz 2 vor.

The reasons for that decision are largely similar to those mentioned in the T 1107/06 and T 1139/00 decisions:

The EBA in G 1/03 addressed the issue of disclaimers in the framework of the questions put to it. The referrals to the EBA that led to the G 1/03 decision were made after it had been established that **no** basis could be found for a disclaimer in the application as filed – neither positive i.e. as an embodiment of the invention, **nor** negative, as not being part of the invention.

This is reflected in G 1/03 by the wording of the first answer which is worded closely to the question:

a disclaimer may not be refused for the sole reason that neither the disclaimer **nor the subject-matter excluded by it** from the scope of the claim have a basis in the application as filed;

District Court The Hague acknowledged that the introduction in a claim of a disclaimer – the subject-matter of which was previously positively disclosed – may alter the technical teaching of the application and thus infringe Article 123(2). It was decided that in this case – where the skilled person would understand that the subject-matter was disclaimed because this was covered by the parent application, of which this patent was a divisional. The disclaimer therefore had a pure legal reason and did not change the technical teaching of the patent as filed. As such, it could not be considered that by the introduction of the disclaimer the patent proprietor gained any unwarranted advantage, or that the interests of third parties were at stake. Thus it did not violate 123(2).

Les motifs de cette décision sont largement comparables à ceux évoqués dans les décisions T 1107/06 et T 1139/00 :

Dans sa décision G 1/03, la Grande Chambre de recours a abordé la question des disclaimers dans le cadre des questions qui lui ont été posées. Les saisines de la Grande Chambre de recours qui ont abouti à la décision G 1/03 ont été effectuées après qu'il a été établi qu'**aucun** fondement se rapportant à un disclaimer n'avait pu être trouvé dans la demande telle que déposée – ni positif, à savoir, en tant que mode de réalisation de l'invention, **ni** négatif, comme ne faisant pas partie de l'invention.

Ce point se retrouve dans la décision G 1/03, dont la première réponse a une teneur quasiment identique à celle de la question :

Un disclaimer ne saurait être rejeté au seul motif que ni le disclaimer **ni l'objet exclu par le disclaimer** de la portée de la revendication ne trouvent de fondement dans la demande telle que déposée.

Le Tribunal de Grande Instance de La Haye a reconnu que l'introduction d'un disclaimer dans une revendication, disclaimer dont l'objet a été auparavant divulgué positivement, peut modifier l'enseignement technique de la demande et par conséquent contrevenir à l'article 123(2). Selon le jugement du Tribunal, dans ce cas où l'homme du métier comprendrait que l'objet a été exclu de la revendication parce qu'il était couvert par la demande parente dont était issu le brevet divisionnaire, le motif du disclaimer était donc purement juridique et n'a pas modifié l'enseignement technique du brevet tel que déposé. L'introduction du disclaimer en tant que tel ne pouvait être considérée comme un moyen pour le titulaire du brevet d'obtenir un avantage injustifié, ni comme une remise en jeu des intérêts des tiers. Le disclaimer n'était donc pas en violation de l'article 123(2).

Parallelverfahren

Das Berufungsgericht des Vereinigten Königreichs gelangte in einem parallelen Verfahren zu ähnlichen Schlussfolgerungen, wenn diese auch auf einer leicht abweichenden Beweisführung beruhen.

In der vom Gericht in Den Haag entschiedenen Rechtssache war ferner ein Einspruchsbeschwerdeverfahren vor dem EPA in München anhängig. Von diesem wurde ein Antrag, die Frage der Großen Kammer vorzulegen, ob ein Disclaimer zur Abgrenzung des Gegenstands einer Teilanmeldung vom Gegenstand einer Stammanmeldung zulässig ist, abschlägig entschieden.

Vorlage an die Große Beschwerdekammer

Erst unlängst hat eine Technische Beschwerdekammer die Frage, ob ein Disclaimer eine Verletzung von Artikel 123 Absatz 2 EPÜ darstellt, wenn sein Gegenstand als eine Ausführungsform der Erfindung in der eingereichten Anmeldung offenbart wurde, an die Große Beschwerdekammer verwiesen. Der Entscheidung zur Rechtssache G 2/10 sehen wir mit großem Interesse entgegen.

Parallel proceedings

A similar conclusion was drawn – based on slightly different considerations – by the UK Court of Appeal in the UK parallel proceedings.

In the case decided by the District Court The Hague, an appeal was also pending in opposition proceedings before the EPO in Munich. There, a request to refer to the EBA the question whether a disclaimer is allowable to delimit subject-matter of a divisional application from the subject-matter of a parent application, has been denied.

Referral to the Enlarged Board of Appeal

Very recently, a technical board of appeal has referred to the EBA the question whether a disclaimer infringes Article 123(2) EPC if its subject-matter was disclosed as an embodiment of the invention in the application as filed. We await the outcome of the case, G 2/10, with great interest.

Procédures parallèles

La Cour d'Appel du Royaume-Uni a tiré une conclusion similaire sur la base de considérations légèrement différentes, dans le cadre de procédures qui se sont déroulées en parallèle au Royaume-Uni.

Dans l'affaire jugée par le Tribunal de Grande Instance de La Haye, un recours était également en instance dans le cadre de procédures d'opposition engagées devant l'OEB à Munich. L'Office a rejeté une requête visant à soumettre à la Grande Chambre la question de savoir si un disclaimer est admissible pour délimiter l'objet d'une demande divisionnaire par rapport à l'objet d'une demande parente.

Saisine de la Grande Chambre de recours

Une chambre de recours technique a soumis il y a peu à la Grande Chambre de recours la question de savoir si un disclaimer contrevient à l'article 123(2) CBE dans le cas où son objet était divulgué en tant que mode de réalisation de l'invention dans la demande telle que déposée. Nous attendons avec grand intérêt l'issue de l'affaire G 2/10.