

RO Rumänien

Petre OHAN

OSIM – Staatliches Amt für Erfindungen und Marken
Direktor der Beschwerdeinstanz
Vorsitzender der Beschwerdekammer

Spezifische Aspekte des Widerrufs im Verwaltungsverfahren im rumänischen Patentrecht (Nr. 64/1991 in der Fassung von 2007)

1. Rechtsvorschriften für den administrativen Widerruf im rumänischen Patentrecht

1.1 Administrativer Widerruf im rumänischen Patentsystem

Meiner Meinung nach sieht das rumänische Patentgesetz (Nr. 64/1991, in der Fassung von 2007) kein Einspruchs- oder Widerrufsverfahren vor, das mit denen anderer Patentsysteme vergleichbar wäre.

In Artikel 52, 53 und 56 des **Patentgesetzes** heißt es jedoch:

"**Jedermann kann** beim OSIM innerhalb von sechs Monaten nach der Veröffentlichung des Hinweises auf die Erteilung des Patents aus einem triftigen Grund schriftlich den **Widerruf des Patents beantragen**" (Artikel 52).

"...[Ü]ber den Widerrufsanspruch ... entscheidet eine Beschwerdekammer der Beschwerdeabteilung des OSIM innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrags" (Artikel 53).

"Bevor ein Patent widerrufen wird ..., ist dem Patentinhaber Gelegenheit zu geben, zu dem Widerrufsanspruch Stellung zu nehmen ... und innerhalb einer angemessenen Frist gesetzlich zulässige Änderungen oder Berichtigungen an der Anmeldung vorzunehmen" (Artikel 56). Ist meine Behauptung demnach stichhaltig?

Dieses so genannte "Widerrufsverfahren" vor der Patentbeschwerdekammer des rumänischen Patentamts (OSIM) ist de facto eine Kombination aus einem der Erteilung nachgeschalteten Einspruchs- und einem zweiseitigen Beschwerdeverfahren.

RO Romania

Petre OHAN

OSIM – State Office for Inventions and Trademarks
Director of Appeal Department
Chairman of the Board of Appeal

Specific aspects with regard to administrative revocation in Romanian patent law (No. 64/1991, as amended in 2007)

1. Legal provisions regarding administrative revocation in Romanian Patent Law

1.1 Administrative revocation in the Romanian patent system

In **my opinion**, under the patent law (No. 64/1991, as amended in 2007), the Romanian patent system has no opposition or revocation procedure comparable to that of other patent systems.

However, under Articles 52, 53 and 56 of **the patent law**:

"**Any interested person is entitled to apply** with OSIM, in writing, on valid grounds, **for the revocation of the patent**, within six months of the publication of the mention of granting the patent (Article 52).

"...[T]he application for revocation, ..., shall be settled within three months of registration thereof with OSIM, by a Board of Appeal within the Appeal Department of OSIM." (Article 53).

"A patent shall not be revoked ..., without giving the owner the possibility to present observations concerning the revocation ... and to make, in a reasonable period of time, amendments or corrections allowed by the Law" (Article 56). So, does my assertion stand up?

The Romanian patent system actually has a combination of post-grant opposition and *inter-partes* appeal before the Patent Board of Appeal of the Romanian Industrial Property Office (OSIM). This procedure is called "revocation".

RO Roumanie

Petre OHAN

OSIM – Office d'Etat pour les inventions et les marques
Directeur de la division des recours
Président de la Chambre de recours

Particularités de la révocation administrative dans le droit roumain des brevets (loi n° 64/1991, dans sa version de 2007)

1. Dispositions juridiques de la loi roumaine sur les brevets relatives à la révocation administrative

1.1 La révocation administrative dans le système roumain des brevets

En vertu de la loi sur les brevets (n° 64/1991, telle que modifiée en 2007), le système roumain des brevets ne prévoit pas, **selon moi**, de procédure d'opposition ou de révocation comparable à celle des autres systèmes de brevets.

Les articles 52, 53 et 56 de **la loi sur les brevets** disposent toutefois que :

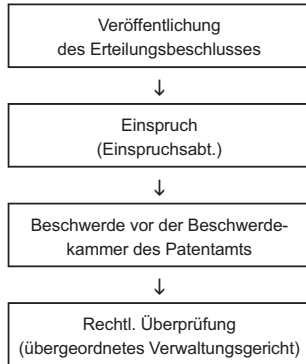
"**Toute personne intéressée peut demander** à l'OSIM par écrit, en invoquant des motifs valables, **que le brevet soit révoqué**, et ce dans un délai de six mois à compter de la publication de la mention de la délivrance du brevet" (article 52).

"...[L]a requête en révocation, ..., doit être traitée, dans un délai de trois mois à compter de son enregistrement auprès de l'OSIM, par une Chambre de recours au sein de la division des recours de l'OSIM" (article 53).

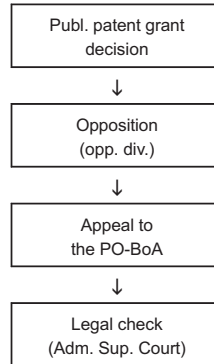
"Un brevet ne peut pas être révoqué ... sans que son titulaire ait eu la possibilité de présenter des observations sur la révocation ... et d'apporter les modifications et les rectifications autorisées par la loi, dans un délai raisonnable" (article 56). Ceci étant, mon affirmation est-elle bien fondée ?

En fait, la procédure de "révocation" devant la Chambre de recours en matière de brevets de l'Office roumain de la propriété industrielle (OSIM) combine l'opposition post-délivrance et le recours *inter partes*.

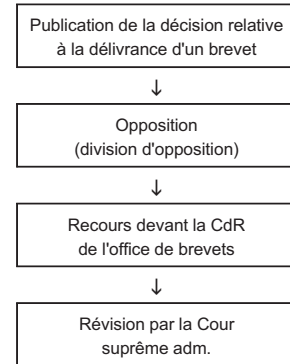
Typisches der Erteilung nachgeschaltetes Einspruchsverfahren in einem nationalen Patentamt:



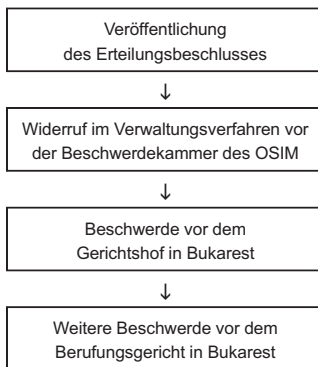
Typical post-grant opposition procedure in NPOs:



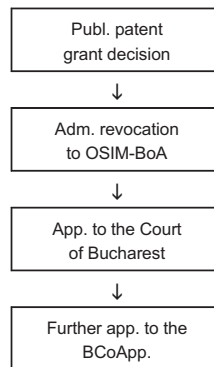
Procédure "classique" d'opposition post-délivrance au sein des ONB :



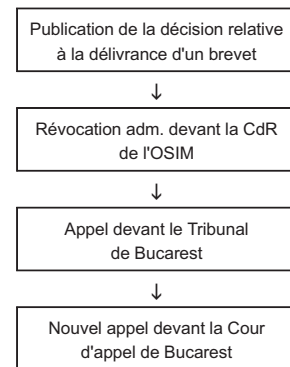
Widerrufsverfahren im OSIM:



Revocation procedure at the OSIM:



Procédure de révocation à l'OSIM :



Merkmale:

- Für die Stellung eines Widerrufs-antrags vor dem OSIM durch interessierte Personen gilt eine Frist von sechs Monaten.
- Dem Patentinhaber muss Gelegenheit gegeben werden, sein Patent zu verteidigen; es handelt sich also um ein zweiseitiges Verfahren.
- Für die Entscheidung über den Widerrufs-antrag ist die Patentbeschwerdekammer des OSIM zuständig.
- Die Patentbeschwerdekammer setzt sich zusammen aus
 - einem Vorsitzenden + einem Bericht-ersteller + einem rechtskundigen Mitglied der Beschwerdeabteilung sowie
 - zwei technisch vorgebildeten Mitgliedern der Patentabteilung.
- Wird dem Antrag stattgegeben, so wird das Patent mit Wirkung *ex tunc* widerrufen.

This is because:

- any interested person (the interested party) before the OSIM has a time limit (six months) to file "the action"
- the patent owner must have the possibility to defend his patent, i.e. the type of action is an *inter-partes* one
- the competence to settle the action lies with the Patent Board of Appeal of the OSIM
- the Patent Board of Appeal is composed of:
 - a chairman + rapporteur + the legal member from the Appeal Department, and
 - two technically qualified members from the patent directorate
- if the action succeeds, the patent is revoked with *ex tunc* effect.

Les raisons en sont les suivantes :

- toute personne intéressée (la partie intéressée) doit respecter un délai (de six mois) pour présenter la requête auprès de l'OSIM
- le titulaire du brevet doit avoir la possibilité de défendre son brevet, d'où le caractère *inter partes* de la procédure
- la compétence pour statuer sur ces requêtes appartient à la Chambre de recours en matière de brevets de l'OSIM
- la Chambre de recours en matière de brevets se compose comme suit :
 - un président, un rapporteur et un membre juriste de la division des recours ainsi que
 - deux membres techniciens de la direction "brevet"
- s'il est fait droit à la requête, le brevet est révoqué avec effet rétroactif.

1.2 Nichtigkeit

Vom OSIM erteilte Patente und europäische Patente mit Wirkung in Rumänien können nur vom Städtischen Gerichtshof in Bukarest für nichtig erklärt werden.

Gegen ein vom OSIM erteiltes Patent kann Nichtigkeitsklage erhoben werden, wenn die Frist zur Beantragung des Widerrufs abgelaufen ist (Artikel 55).

Aufgrund dieser Vorschrift kommt der Widerruf [im Verwaltungsverfahren] im rumänischen Recht einer "frühen Nichtigkeitsklage" gleich, für die das OSIM zuständig ist.

Was das Verhältnis von europäischem Beschränkungsverfahren und rumänischem Beschränkungs- und Widerrufsverfahren betrifft, so verfügt das OSIM bislang noch über keine praktischen Erfahrungen auf diesem Gebiet, doch werden die rumänischen Gerichte bei parallelen Verfahren vermutlich die Aussetzung des Verfahrens beschließen.

Das OSIM ist nicht zuständig für die Beschränkung oder den Widerruf von europäischen Patenten mit Wirkung in Rumänien.

2. Der Überprüfungsausschuss in Patentsachen (Patentbeschwerdekammer)

2.1. Doppelfunktion der Beschwerdekammer

Der Überprüfungsausschuss in Patentsachen des OSIM, wie die Beschwerdekammer genannt wird, ist ein Organ mit administrativen und gerichtlichen Aufgaben (administratives Vorverfahren).

Dies ergibt sich daraus, dass die rumänische Patentgesetzgebung zwar Vorschriften für das Verfahren vor dem Überprüfungsausschuss enthält (Regeln 55 bis 59), ergänzend zu den Vorschriften über die gerichtlichen Befugnisse der Kammer jedoch die Bestimmungen der rumänischen Zivilprozessordnung "entsprechend" anzuwenden sind.

1.2 Cancellation

Patents granted by the OSIM, as well as European patents with effect in Romania, can be cancelled only by the Municipal Court of Bucharest (Tribunal).

The cancellation of a patent granted by the OSIM may be requested after the time limit provided for the application for revocation has elapsed (Article 55).

Taking account of this provision, the [administrative] revocation in our law is an "earlier cancellation" action within the competence of the OSIM.

As regards the relationship between European limitation proceedings and Romanian limitation and revocation proceedings, we have no experience of this so far but Romanian courts will probably decide to stay in the case of parallel proceedings.

The OSIM has no competence regarding limitation or revocation of European patents with effect in Romania.

2. The Patent Re-examining Commission (Patent Board of Appeal)

2.1. Hybrid nature of the Board of Appeal

The Patent Re-examining Commission of the State Office for Inventions and Trademarks (OSIM), as the Board of Appeal is called, is a body which performs administrative/judicial duties (administrative preliminary procedure).

This situation derives from the fact that, even though Romanian patent legislation has rules on the procedure before the Re-examining Commission (Rules 55 to 59), the provisions relating to the Board's judicial tasks are complemented "correspondingly" by the provisions of the Romanian Code of Civil Procedure.

1.2 Annulation

Seul le Tribunal municipal de Bucarest peut annuler les brevets délivrés par l'OSIM ainsi que les brevets européens produisant leurs effets en Roumanie.

L'annulation d'un brevet délivré par l'OSIM peut être demandée après l'expiration du délai prévu pour la présentation d'une requête en révocation (article 55).

Cette disposition signifie que, dans le droit roumain, la révocation [administrative] constitue une procédure en "annulation anticipée" qui est du ressort de l'OSIM.

Nous n'avons pas encore d'expérience en ce qui concerne la relation entre la procédure européenne de limitation et les procédures roumaines de limitation et de révocation, mais les juridictions roumaines décideront probablement de surseoir à statuer en cas de procédures parallèles.

L'OSIM n'est pas compétent pour limiter ou révoquer les brevets européens produisant leurs effets en Roumanie.

2. La Commission de réexamen des brevets (Chambre de recours en matière de brevets)

2.1. Nature hybride de la Chambre de recours

La Chambre de recours, appelée "Commission de réexamen des brevets de l'Office d'Etat pour les inventions et les marques (OSIM)", est un organe ayant à la fois des fonctions administratives et juridictionnelles (procédure administrative préliminaire).

Cette situation est liée au fait que, même si la législation roumaine sur les brevets comporte des règles régissant la procédure devant la Commission de réexamen (règles 55 à 59), les dispositions relatives aux attributions juridictionnelles de cette chambre sont complétées "en conséquence" par les dispositions du Code roumain de procédure civile.

Der gerichtliche Charakter der Kammer tritt im *zweiseitigen* Verfahren deutlicher zutage, wie die Möglichkeit zeigt, dass eine Partei sich nicht nur durch einen zugelassenen Vertreter (Patentanwalt), sondern auch durch einen Rechtsanwalt vertreten lassen kann.

The Board's judicial character becomes more evident in *inter-partes* cases and is highlighted by the possibility that a party can be represented not only by a professional representative (patent attorney) but also by an attorney at law.

Le caractère juridictionnel de cette chambre, plus manifeste dans les affaires *inter partes*, est mis en évidence par la possibilité qui est donnée aux parties d'être représentées non seulement par un mandataire agréé (avocat en brevets), mais également par un avocat.

2.2 Zusammensetzung der Kammer
In Widerrufs- und Beschränkungsverfahren tagt die Kammer in folgender Besetzung:

2.2 Composition of the Board
In revocation and limitation cases, the Board consists of:

2.2 Composition de la Chambre
Dans les affaires de révocation et de limitation, la Chambre est composée :

a) Vorsitzender – der Generaldirektor des OSIM oder der Leiter der Beschwerdeabteilung als sein Stellvertreter

(a) the chairman – the Director-General of the OSIM or, by delegation of competence, the Director of the Appeal Department

a) d'un président, à savoir le Directeur général de l'OSIM ou, par délégation, le Directeur de la division des recours ;

b) Berichterstatter – ein technisch vorgebildetes Mitglied der Beschwerdeabteilung

(b) the rapporteur, a technically qualified member from the Appeal Department

b) d'un rapporteur, qui est un membre technicien de la division des recours ;

c) zwei **technisch vorgebildete Mitglieder – Prüfer der Prüfungsabteilung** – mit mindestens 5 Jahren Berufserfahrung

(c) two **technically qualified members, examiners from an examination division**, who have at least five years' experience each

c) de deux **membres techniciens, qui sont désignés parmi les examinateurs d'une division d'examen** et ont au moins cinq ans d'expérience chacun, et

d) ein rechtskundiges Mitglied der Beschwerdeabteilung.

(d) a legally qualified member from the Appeal Department.

d) d'un membre juriste de la division des recours.

Die Zusammensetzung der Kammer spiegelt die Natur des Verfahrens wider (Kombination von Einspruchs- und Beschwerdeverfahren).

The composition of the Board reflects the nature of the action (a combination of opposition and appeal).

La composition de la Chambre reflète la nature de la procédure (à mi-chemin entre l'opposition et le recours).

3. Verfahrensrechtliche Aspekte bei einer Beschränkung oder einem Widerruf

3. Procedural aspects in limitation and revocation

3. Aspects d'ordre procédural en cas de limitation et de révocation

Die Kammer wird in Beschränkungsverfahren als zweite Instanz und in Widerrufsverfahren als erste Instanz tätig.

The Board acts as a second instance in applications for limitation cases and as first instance in revocation cases.

La Chambre fait fonction de seconde instance pour les requêtes en limitation, et de première instance dans les procédures de révocation.

Jedes Beschwerdeverfahren umfasst einen schriftlichen und einen mündlichen Verfahrensabschnitt.

Appeal procedures consist in two stages: written and oral.

Les procédures de recours comprennent deux étapes, l'une écrite et l'autre orale.

3.1 Schriftlicher Verfahrensabschnitt
Das schriftliche Verfahren beinhaltet:
– die Einreichung der Antragschrift und ihre Zustellung an den Antragsgegner

3.1 One-step written stage
The written proceedings consist in:
– written application, service of the application on the defendant,

3.1 Procédure écrite
La procédure écrite comprend :
– la présentation de la requête écrite et la signification de cette dernière à l'intimé ;

– eine schriftliche Stellungnahme des Antragsgegners (Verteidigung) und ihre Zustellung an den Antragsteller.

– written observations of the defendant (defence), service of the observations to the appellent.

– la formulation par l'intimé d'observations écrites et leur signification au requérant.

Alle Beweismittel sind in Schriftform vorzulegen, Zeugenaussagen in Form einer schriftlichen, notariell beglaubigten Erklärung.

Only written documents are accepted as proof. Witness depositions are not admissible, but notary statements are accepted.

Seuls les documents écrits sont acceptés comme moyens de preuve. Les dépositions de témoins ne sont pas admises, mais les déclarations devant notaire le sont.

Der rumänischen Zivilprozessordnung zufolge kann jeder, der ein berechtigtes Interesse darlegen kann, einem Widerrufsverfahren beitreten.

Any interested party may, in accordance with the Romanian Code of Civil Procedure, intervene in the revocation proceedings.

Conformément au Code roumain de procédure civile, toute partie intéressée peut intervenir dans la procédure de révocation.

3.2 Mündliche Verhandlung in allen Angelegenheiten

Das Gesetz schreibt vor, dass die Beschwerdekammer die Beteiligten in jedem Fall anhört, bevor sie über den Fall entscheidet.

3.2 Oral proceedings for all cases

Under the law, the Board of Appeal must make provision for a hearing for each case before it takes a decision.

3.2 Procédure orale dans tous les cas

Conformément à la loi, la Chambre de recours doit veiller à ce que les parties soient entendues dans chaque affaire avant qu'elle ne rende une décision.

Der Überprüfungsausschuss (Patentdirektion) gibt in jedem Fall eine Stellungnahme zu den Argumenten des Antragstellers bzw. der Parteien ab.

In each case, the examining commission (Patent Directorate) presents its point of view in respect of the appellant's/parties' arguments.

Dans chaque affaire, la commission d'examen (direction "brevet") prend position sur les arguments du requérant/des parties.

3.3 Vorrangige Prüfung von Einwendungen

Zur Beschleunigung des Verfahrens prüft die Beschwerdekammer nach Artikel 127 der Zivilprozessordnung vor der materiellrechtlichen Prüfung des Falls **zunächst** von Amts wegen oder auf Antrag eines Beteiligten **etwaige Einwendungen**.

3.3 Dealing with exceptions first

Under Article 127 Civil Procedure Code, in order to expedite the proceedings, the Board of Appeal, before dealing with the merits of the case, *ex officio* or at the parties' request, will **deal first with the exceptions**.

3.3 Exceptions de procédure

Conformément à l'article 127 du Code de procédure civile, la Chambre de recours peut, d'office ou à la demande des parties, **traiter les exceptions de procédure avant** de statuer sur le fond, et ce afin d'accélérer la procédure.

Die häufigsten Einwendungen, mit denen sich die Kammer zu befassen hat, sind:

The most frequent exceptions the Board have to consider are:

Les cas les plus fréquents sont les suivants :

- verspätete Antragstellung,
- fehlende oder nicht korrekt entrichtete Gebühren,
- mangelndes Rechtsschutzinteresse.

- late-filed request
- missing fee or wrong payment fee
- lack of interest.

- requête déposée tardivement ;
- taxe non payée ou montant du paiement erroné ;
- absence d'intérêt pour agir.

3.4 Rechtsmittel gegen Entscheidungen der Beschwerdekammer

Die begründete Entscheidung der Beschwerdekammer wird den Beteiligten innerhalb von 14 Tagen nach der mündlichen Verhandlung zugestellt und kann innerhalb von 30 Tagen nach der Zustellung vor dem Gerichtshof in Bukarest angefochten werden.

3.4 Further appeal

The substantiated decision of the Board of Appeal is communicated to the parties within 15 days of pronouncement and may be appealed before the Court of Bucharest within 30 days of communication.

3.4 Appel

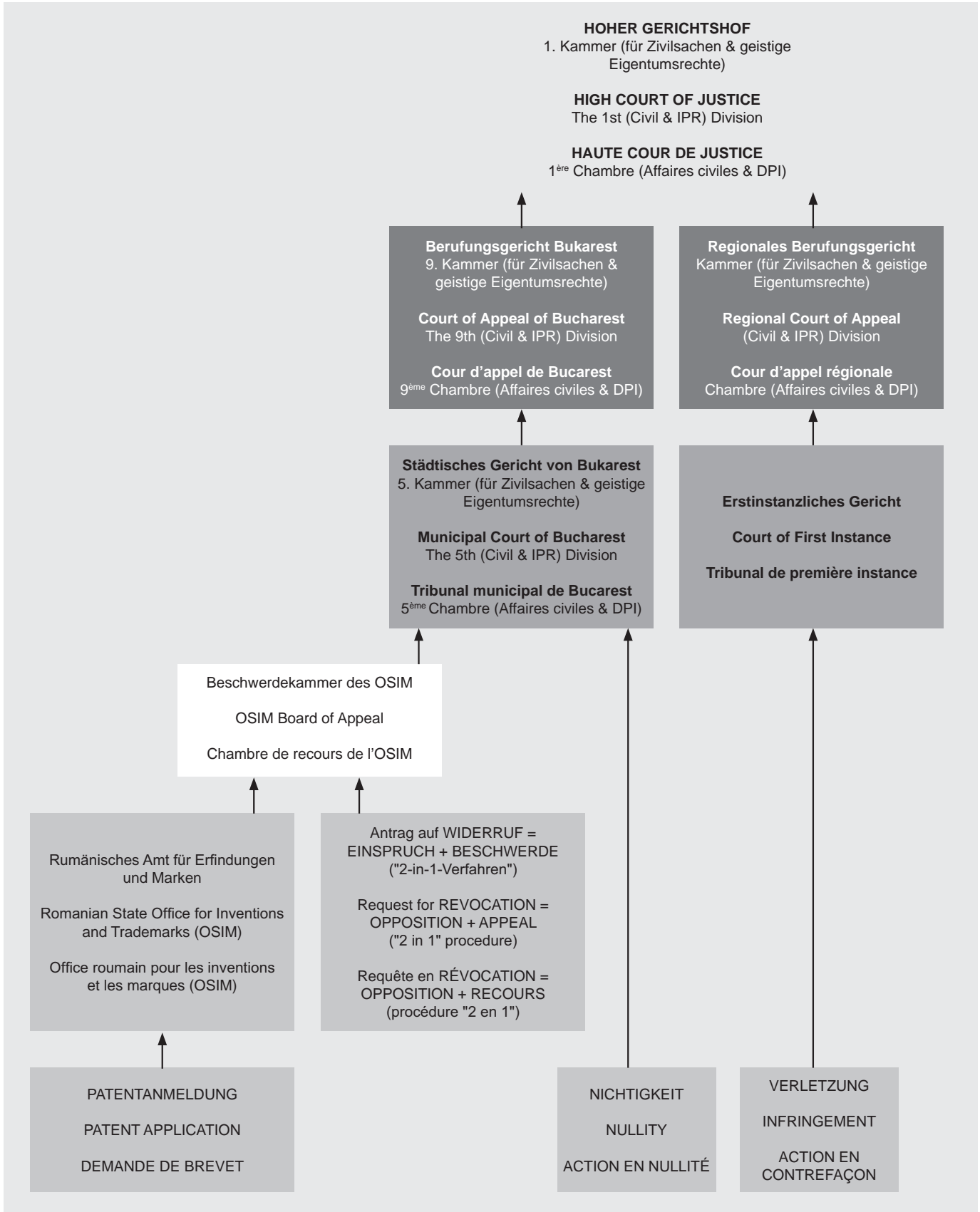
La décision motivée de la Chambre de recours est communiquée aux parties dans les quinze jours à compter de son prononcé et elle est susceptible d'appel devant le Tribunal de Bucarest dans les trente jours à compter de la date de sa signification.

Die Widerrufsentscheidung wird im Amtsblatt für gewerbliche Schutzrechte bekannt gemacht.

The decision on revocation is published in the Official Industrial Property Bulletin.

La décision relative à la révocation paraît au Bulletin officiel de la propriété industrielle.

Beschwerdekammer des OSIM im Rahmen des rumänischen Gerichtssystems für geistige Eigentumsrechte
OSIM Board of Appeal in the framework of the Romanian IPR court system
 Chambre de recours de l'OSIM dans le cadre du système judiciaire roumain en matière de droits de propriété intellectuelle (DPI)



Die Entscheidung über das Widerrufsverfahren wird per Abstimmung getroffen. In den meisten Fällen wird die Entscheidung einstimmig gefasst, es kam allerdings auch schon zu Mehrheitsentscheidungen. In diesen Fällen werden gemäß Zivilprozessordnung die **abweichenden Meinungen ebenfalls aufgenommen und bei der schriftlichen Entscheidung berücksichtigt. Es handelt sich somit um einen transparenten Entscheidungsprozess, in dem alle Mitglieder ihre Meinung vertreten können.** Entscheidungen der Beschwerdekammer werden im Amtsblatt für gewerbliche Schutzrechte bekannt gemacht.

Entscheidet die Beschwerdekammer, dass das Patent mit Änderungen aufrechterhalten wird, so veröffentlicht das OSIM eine neue (geänderte) Patentschrift.

The decision on revocation procedure is taken by vote. In the majority of cases there are unanimous decisions, but a few decisions have been taken by a majority of votes. In these cases, according to the Code of Civil Procedure, **dissenting opinions are also recorded and clearly taken into consideration in the written decision. So there is a transparent decision process, all members having the right to put forward their opinion.** The outcome of a Board of Appeal's decision is published in the Official Industrial Property Bulletin.

If the Board of Appeal decides to keep the patent with some amendments, a new (amended) patent specification is issued by the OSIM.

La décision relative à la procédure de révocation est prise par vote. Dans la majorité des cas, les décisions sont prises à l'unanimité mais quelques-unes l'ont été à la majorité des votes. Dans ces cas-là et conformément au Code de procédure civile, **les opinions dissidentes sont enregistrées et largement prises en compte dans la décision écrite. Il s'agit donc d'un processus de décision transparent, dans lequel tous les membres ont le droit d'exprimer leur opinion.** Les décisions de la Chambre de recours paraissent au Bulletin officiel de la propriété industrielle.

Si la Chambre de recours décide de conserver le brevet en lui apportant un certain nombre de modifications, l'OSIM publie une nouvelle version (version modifiée) du fascicule de brevet.

4. Statistische Angaben

4. Statistics

4. Statistiques

			2006	2007	2008	2009	2010	2011
aus Vorjahren anhängige Beschwerden	Appeals not settled from preceding years	Recours formés lors des années précédentes et non encore réglés	3	4	10	11	14	9
im Laufe des Jahres eingereichte Beschwerden	Appeals lodged during year	Recours formés durant l'année	23	25	26	33	34	13
erledigte Beschwerden insgesamt, davon	Total – settled – of which	Total des recours réglés dont	22	19	25	31	39	16
– aus Vorjahren anhängige Beschwerden	– Appeals from preceding years	– Recours formés lors des années précédentes	3	4	9	11	14	9
– während des Jahres eingereichte Beschwerden	– Appeals during year	– Recours formés durant l'année	19	15	16	20	25	7
Erledigte Beschwerden insgesamt, davon	Total settled – of which	Total des recours réglés dont	22	19	25	31	39	16
stattgegeben	accepted	recours auxquels il a été fait droit	9	3	9	9	16	4
zurückgewiesen	rejected	recours rejetés	13	16	16	21	23	11
sonstiges	other	autres	0	0	0	1	0	1
am Jahresende noch anhängige Beschwerden	Appeals to be settled in the following years	Recours à régler dans les années à venir	4	10	11	13	9	6

5. Einleitung zur Fallstudie CRI 21/2010

5.1. Zusammensetzung der Kammer

Vorsitzender:

Petre Ohan, Ingenieur

Mitglieder:

1. Elena Bondar, PhD, Berichterstatterin im Verfahren (Beschwerdekammer)
2. Cătălina Mihailescu, Ingenieurin (Patentabteilung)
3. Irina Babaligea, Biochemikerin (Patentabteilung)
4. Carmen Solzaru, Justitiarin (Beschwerdekammer)

5. Introduction of the case study CRI 21/2010

5.1. Composition of the Board

Chairman:

Petre Ohan, engineer

Members:

1. Elena Bondar, PhD, rapporteur of the case (Appeal Department)
2. Cătălina Mihailescu, engineer (Patent Division)
3. Irina Babaligea, biochemist (Patent Division)
4. Carmen Solzaru, legal adviser (Appeal Department)

5. Présentation de l'étude de cas CRI 21/2010

5.1. Composition de la Chambre

Président :

Petre Ohan, ingénieur

Membres :

1. Elena Bondar, PhD, rapporteur de l'affaire (division des recours)
2. Cătălina Mihailescu, ingénieur (division des brevets)
3. Irina Babaligea, biochimiste (division des brevets)
4. Carmen Solzaru, conseiller juridique (division des recours)

5.2. Entscheidung der Beschwerdekammer Nr. 212 / 3. Dezember 2010 einschließlich **abweichender Meinung** (Auszüge aus dem Text siehe Anhang)

Schlagwörter: Widerruf des Patents **RO 122 951 vom 7. Februar 2005** im Verwaltungsverfahren: *Filmbeschichtete Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung und entsprechendes Herstellungsverfahren*

- Gründe für den Widerrufsanspruch:
- Patentschutzbereich geht über den technischen Inhalt der Anmeldung hinaus
- mangelnde Neuheit:
- Benutzung der Erfindung vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung
- neuheitsschädliche Vorwegnahme

- mangelnde erfinderische Tätigkeit

5.3 Die relevantesten Schriftstücke zum Stand der Technik

– **EP A 1 195 160 (D1), Erfindung veröffentlicht** am 10. April 2002, offenbarte ein Zweikomponentensystem für die Wirkstofffreisetzung aus der Arzneiform, bestehend aus einer hydrophilen Komponente einschließlich HPMC und einer hydrophoben Komponente

– **RO/EP 1 108 424 T2 (D2)**, veröffentlicht am 20. Juni 2001, betrifft eine Matrixtablette für die retardierte Freisetzung von Trimetazidin als Dihydrochlorid in einer Menge von 35 mg

– **Rumänische Marktzulassung Nr. 3976/2003/01-02 vom 26. November 2003.**

5.4 Sachverhalt des Verfahrens beim EPA T 1196/08 (Beschwerde nach Einspruch gegen **EP 1 108 424**), **Entscheidung vom 10. November 2010**

Der Inhaber von EP 1 108 424 reichte Klage wegen Verletzung des in RO über das Erstreckungssystem validierten Patents RO/EP1 108 424 T2 (D2) gegen SC ... GR Romania ein.

Der Interventionsantrag von SC ... GR Romania aufgrund von Artikel 105(1)(a) EPÜ wurde mit der Begründung abgewiesen, dass RO/EP 1 108 424 kein europäisches Patent im Sinne des Münchner Übereinkommens sei.

5.2. Decision of the Board of Appeal No. 212 / 3 December 2010 along with the **dissenting opinion** (extracts of the text are presented – see annex)

Keywords: administrative revocation of patent **RO 122 951 of 7 February 2005:** *Film-coated tablet with modified release of active substance and process for preparing the same*

- reasons for the request for revocation:
- scope of patent protection beyond the technical content of the application
- lack of novelty:
- use of the invention prior to the filing date of the patent application
- anticipation of novelty

- lack of inventive step

5.3 The most relevant prior art documents:

– **EP A 1 195 160 (D1), invention published** on 10 April 2002 disclosed a bi-component system for the release of the active substance from the pharmaceutical form, consisting of a hydrophilic component, HPMC included, and a hydrophobic component

– **RO/EP 1 108 424 T2 (D2)** published on 20 June 2001 relates to a matrix tablet for the prolonged release of trimetazidine as dihydrochloride, in a content of 35 mg

– **The Romanian Market Authorisation No. 3976/2003/01-02 of 26 November 2003.**

5.4 Situation with regard to EPO case T 1196/08 (appeal after opposition to **EP 1 108 424**), **Decision date 10 November 2010**

The owner of EP 1 108 424 initiated infringement proceedings in respect of patent RO/EP1 108 424 T2 (D2), validated in RO through the extension system, against SC ... GR Romania.

The motion to intervene made by SC... GR Romania based on Article 105(1)(a) EPC was not accepted on the ground that RO/EP 1 108 424 was not a European patent within the meaning of the Munich Convention.

5.2. Décision de la Chambre de recours n° 212 / 3 décembre 2010 et exposé de l'**opinion dissidente** (des extraits du texte sont présentés en annexe)

Mots-clés : révocation administrative du brevet **RO 122 951 du 7 février 2005 :** *comprimé pelliculé à libération modifiée de principe actif et procédé de préparation dudit comprimé*

- Raisons de la requête en révocation :
- la protection conférée par le brevet s'étend au-delà du contenu technique de la demande
- défaut de nouveauté :
- utilisation de l'invention avant la date de dépôt de la demande de brevet
- destruction de la nouveauté par une antériorité
- défaut d'activité inventive

5.3 Documents de l'état de la technique les plus pertinents :

– **EP A 1 195 160 (D1), invention publiée** le 10 avril 2002, a divulgué un système à deux composants pour la libération du principe actif de la forme pharmaceutique, comprenant un composant hydrophile, HPMC compris, et un composant hydrophobe

– **RO/EP 1 108 424 T2 (D2)**, publié le 20 juin 2001, concerne un comprimé matriciel permettant la libération prolongée de 35 mg de dichlorhydrate de trimetazidine

– **L'autorisation roumaine de mise sur le marché n° 3976/2003/01-02 du 26 novembre 2003.**

5.4 Situation concernant l'affaire T 1196/08 portée devant l'OEB (procédure de recours après la procédure d'opposition au brevet **EP 1 108 424**), **date de la décision : 10 novembre 2010**

Le titulaire du brevet EP 1 108 424 a intenté une action en contrefaçon concernant le brevet RO/EP1 108 424 T2 (D2), validé en Roumanie par le biais du système d'extension, contre SC ... GR Romania. La requête en intervention présentée par SC...GR Romania, sur la base de l'article 105(1)a CBE, a été rejetée au motif que le brevet RO/EP 1 108 424 n'était pas un brevet européen au sens de la Convention de Munich.

6. Schlussfolgerung

Der Widerruf im rumänischen Patentsystem unterscheidet sich in einigen Punkten von den entsprechenden Verfahren in anderen nationalen Systemen/ im europäischen Patentsystem.

Die Beschwerdekammer des OSIM verfolgt die einschlägige Rechtsprechung des EPA, um sich daran zu orientieren und die rumänische Praxis auf diejenige des EPA abzustimmen.

Zugleich trägt die Kammer den Besonderheiten des rumänischen Patentsystems Rechnung und ist bestrebt, Lösungen zu finden, die den rumänischen Rechtsvorschriften und ihren Erfordernissen entsprechen.

6. Conclusion

There are some differences between revocation in the Romanian patent system and other national patent systems/the European patent system.

The OSIM's Patent Board of Appeal closely follows EPO case law on revocation or limitation in order to learn from it and to keep Romanian practice in line with EPO practice.

At the same time, the Board takes into account the specificity of the Romanian patent system, and tries to find solutions that are in keeping with the regulations and needs thereof.

6. Conclusion

La révocation prévue par le système roumain des brevets présente quelques différences par rapport aux autres systèmes nationaux de brevets/au système du brevet européen.

La Chambre de recours en matière de brevets de l'OSIM suit attentivement la jurisprudence de l'OEB en matière de limitation ou de révocation afin d'en tirer des enseignements et de maintenir la pratique roumaine en conformité avec la pratique de l'OEB.

La Chambre tient toutefois également compte de la particularité du système roumain des brevets, en essayant de trouver des solutions conformes à ses dispositions et à ses besoins.

ANHANG**RO RUMÄNIEN**

Staatliches Amt für Erfindungen und Marken
Für Erfindungen zuständige Beschwerdekammer
Verfahren CRI 21/2010

1. Zusammensetzung der Kammer**Vorsitzender:**

Petre Ohan, Ingenieur

Mitglieder:

1. Elena Bondar, PhD, Berichterstatterin im Verfahren (Beschwerdekammer)
2. Cătălina Mihailescu, Ingenieurin (Patentabteilung)
3. Irina Babaligea, Biochemikerin (Patentabteilung)
4. Carmen Solzaru, Justitiarin (Beschwerdekammer)

2. Entscheidung der Beschwerdekammer Nr. 212**3. Dezember 2010 einschließlich abweichender Meinung (Auszüge)**

Schlagwörter: Widerruf eines Patents im Verwaltungsverfahren in Rumänien

Gründe für den Widerrufsanspruch:

- Patentschutzbereich geht über den technischen Inhalt der Anmeldung hinaus
- mangelnde Neuheit:
- Benutzung der Erfindung vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung
- neuheitsschädliche Vorwegnahme
- mangelnde erfinderische Tätigkeit

Rumänien

Staatliches Amt für Erfindungen und Marken
Für Erfindungen zuständige Beschwerdekammer
Verfahren CRI 21/2010

Widerruf eines Patents im Verwaltungsverfahren in Rumänien

I. Titel des Patents RO 122 951 vom 7. Februar 2005: Filmbeschichtete Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung und entsprechendes Herstellungsverfahren

Unabhängige Ansprüche:

Anspruch 1 – Filmbeschichtete Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, **dadurch gekennzeichnet**, dass der

ANNEX**RO ROMANIA**

State Office for Inventions and Trademarks
Inventions Board of Appeal
Case CRI 21/2010

1. Composition of the board**Chairman:**

Petre Ohan, engineer

Members:

1. Elena Bondar, PhD, rapporteur of the case (Appeal Department)
2. Cătălina Mihailescu, engineer (Patent Division)
3. Irina Babaligea, biochemist (Patent Division)
4. Carmen Solzaru, legal adviser (Appeal Department)

2. Decision of the Board of Appeal No. 212**3 December 2010 along with the dissenting opinion (extracts)**

Keywords: administrative revocation of a patent in Romania

Reasons for the request for revocation:

- scope of patent protection beyond the technical content of the application
- lack of novelty:
- use of the invention prior to the filing date of the patent application
- anticipation of novelty
- lack of inventive step

Romania

State Office for Inventions and Trademarks
Inventions Board of Appeal
Case CRI 21/2010

Administrative revocation of a patent in Romania

I. Title of patent RO 122 951 of 7 February 2005: Film-coated tablet with modified release of active substance and process for preparing same

Independent claims:

Claim 1 – Film-coated tablet with modified release of active substance, containing 35 mg of trimetazidine dihy-

ANNEXE**RO ROUMANIE**

Office d'Etat pour les inventions et les marques
Chambre de recours statuant en matière d'inventions
Affaire CRI 21/2010

1. Composition de la Chambre**Président :**

Petre Ohan, ingénieur

Membres :

1. Elena Bondar, PhD, rapporteur de l'affaire (division des recours)
2. Cătălina Mihailescu, ingénieur (division des brevets)
3. Irina Babaligea, biochimiste (division des brevets)
4. Carmen Solzaru, conseillère juridique (division des recours)

2. Décision de la Chambre de recours n° 212**3 décembre 2010 et exposé de l'opinion dissidente (extraits)**

Mots-clés : révocation administrative d'un brevet en Roumanie

Raisons de la requête en révocation :

- la protection conférée par le brevet s'étend au-delà du contenu technique de la demande
- défaut de nouveauté :
- utilisation de l'invention avant la date de dépôt de la demande de brevet
- destruction de la nouveauté par une antériorité
- défaut d'activité inventive

Roumanie

Office d'Etat pour les inventions et les marques
Chambre de recours statuant en matière d'inventions
Affaire CRI 21/2010

Révocation administrative d'un brevet en Roumanie

I. Titre du brevet RO 122 951 du 7 février 2005 : Comprimé pelliculé à libération modifiée de principe actif et procédé de préparation dudit comprimé

Revendications indépendantes :

Revendication 1 – Comprimé pelliculé à libération modifiée de principe actif, contenant 35 mg de dichlorhydrate de

Wirkstoff in den 12 Stunden nach Tabletteneinnahme freigesetzt wird, und zwar durch Verwendung der nicht zur Matrix gehörenden Komponenten Hydroxypropylmethylcellulose und hydriertes Baumwollsaatöl in einem Massenverhältnis von 1/0,02 – 0,08, worin die Hydroxypropylmethylcellulose in einem gravimetrischen Verhältnis von höchstens 25 %, vorzugsweise 18,7 % der Tablettenmasse vorhanden ist, eine Viskosität im Bereich von 4 000 – 100 000 cP und eine Korngröße aufweist, bei der 95 % des Materials durch Siebe mit 20 – 50 Maschen, vorzugsweise 99 % des Materials durch ein Sieb mit 40 Maschen gelangt, wobei das hydrierte Baumwollsaatöl in einem Verhältnis von 0,52 – 2 % der gesamten Tablettenmasse und der Wirkstoff höchstens 15 %, vorzugsweise 13,06 % der Tablettenmasse darstellt.

Anspruch 7 – Verfahren für die Herstellung der filmbeschichteten Tablette mit veränderter Freisetzung von Trimetazidindihydrochlorid nach Anspruch 1 – 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass es folgende Schritte umfasst: ... Dieser Anspruch nennt im Wesentlichen **die Schritte der Feuchtgranulierung** (Mischen der Komponenten, Feuchtgranulierung, Trocknen, Homogenisieren des trockenen Granulats, Komprimieren des pulverisierten Granulats, Suspensieren und Homogenisieren der resultierenden Suspension) **sowie die anwendbaren Parameter**.

II. Vom Antragsteller angeführte Gründe

1. Zu den unabhängigen Ansprüchen (Anspruch 1 und Anspruch 7) des Patents RO 122 951, Inhaber: SC ... Bukarest, **Les** ... Frankreich, vertreten durch den zugelassenen Vertreter ..., begründete der Antragsteller seinen Antrag auf Widerruf unter anderem wie folgt:
– Die **Patentanmeldung wurde wesentlich geändert**, und die Änderungen sind nach Artikel 27(5) des Patentgesetzes 64/1991 in der Fassung von 2007 ("Gesetz") unzulässig, da sie **über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung hinausgehen**; dieses Argument

drochloride, **characterised in that** the active substance is released in the 12 h following tablet administration, by using the non-matrix components hydroxypropyl methylcellulose and hydrogenated cottonseed oil in a mass ratio of 1/0.02-0.08, where the hydroxypropyl methylcellulose is in a gravimetric ratio of 25%, at the most, of the tablet mass, preferably 18.7%, has a viscosity in the range of 4 000-100 000 cP, preferably 15 000 cP, and a grain size suitable for it to pass in a ratio of 95% through sieves of 20-50 mesh, preferably 99% of the material to pass through the sieve of 40 mesh, the hydrogenated cottonseed oil being in a ratio of 0.52-2% of the total mass of the tablet and the active substance representing 15%, at the most, of the tablet mass, preferably 13.06%.

Claim 7 – Process for preparing the film-coated tablet with modified release of trimetazidine dihydrochloride, according to claims 1-6, **characterised in that** it comprises the following stages: ... essentially, this claim mentions **the stages of wet granulation** (mixing of components, wet granulation, drying, dry granule homogenisation, powdered granule compression, suspension and homogenisation of the resulting suspension) **along with the applicable parameters**.

II. Reasons given by the requester

1. In view of the independent claims (claim 1 and claim 7) of patent RO 122 951, owner: SC ... Bucharest, **Les** ... France, represented by professional representative ..., the requester based his request for revocation on the following reasons, among others:
– the **patent application had been significantly modified**, the changes being inadmissible under Article 27(5) of Patent Law 64/1991, as republished in 2007 (hereinafter Law), having **exceeded the limits of the initial filing**; this argument was invoked pursuant to

trimétazidine, **caractérisé en ce que** le principe actif est libéré dans les 12 h suivant la prise du comprimé, en utilisant les composants non-matriciels que sont l'hydroxypropylmethylcellulose et l'huile de coton hydrogénée dans un rapport de masse de 1:0,02-1:0,08, dans lequel l'hydroxypropylmethylcellulose représente un pourcentage gravimétrique de 25 %, au maximum, de la masse du comprimé, de préférence 18,7 %, a une viscosité comprise entre 4 000 et 100 000 cP, de préférence 15 000 cP, et une taille de grains adéquate pour permettre à 95 % de la substance de passer à travers des tamis de 20 à 50 mailles, de préférence à 99 % de celle-ci de traverser un tamis de 40 mailles, la proportion de l'huile de coton hydrogénée étant comprise entre 0,52 et 2 % de la masse totale du comprimé et le principe actif représentant 15 %, au maximum, de la masse du comprimé, de préférence 13,06 %.

Revendication 7 – Procédé de préparation du comprimé pelliculé à libération modifiée de dichlorhydrate de trimétazidine, selon les revendications 1-6, **caractérisé en ce qu'il** comprend les étapes suivantes : ... Cette revendication mentionne essentiellement **les étapes de la granulacion humide** (mélange des composants, granulacion humide, séchage, homogénéisation des granulés séchés, compression des granulés pulvérisés, suspension et homogénéisation de la suspension en résultant) ainsi que **les paramètres applicables**.

II. Motifs avancés par le requérant

1. Eu égard aux revendications indépendantes (revendications 1 et 7) du brevet RO 122 951, dont le titulaire est SC ... Bucarest, **Les** ... France, représenté par le mandataire agréé ..., le requérant a appuyé sa requête en révocation en invoquant les motifs suivants, notamment :
– la **demande de brevet a fait l'objet d'importantes modifications**, celles-ci étant irrecevables en vertu de l'article 27(5) de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa version de 2007 (dénommée ci-après la Loi), étant donné qu'elles **s'étendaient au-delà du dépôt**

wurde gemäß den Bestimmungen von Artikel 52(1)c) des Gesetzes angeführt, und

– **Nichterfüllung des Neuheitserfordernisses**, da

– der Gegenstand der Patentanmeldung a 200 500 886 vom Anmelder vor dem Anmeldetag 7. Februar 2005 **öffentlich benutzt** wurde;

– der Gegenstand der Erfindung aus der Patentschrift RO/EP 1 108 424 (D2) bekannt war, die der europäischen Patentanmeldung Nr. 00 403 533.3 vom 15. Dezember 2000 mit Priorität FR 9 915 960 vom 17. Dezember 1999 entspricht, in der RO über das Erstreckungssystem angegeben war (Gesetz 32/1997), wobei das neuheitsschädliche Dokument – die europäische Patentanmeldung Nr. 00 308 774.9 vom 5. Oktober 2000, veröffentlicht am 10. April 2002 (auf deren Grundlage das Patent EP 1 195 160 B1 erteilt und am 16. September 2009 veröffentlicht wurde) – als solches oder "als ... in D1 aufgenommenes Dokument" berücksichtigt wird.

– **Nichterfüllung des Erfordernisses der erfinderischen Tätigkeit**

nach Artikel 12 des Gesetzes und Artikel 46 der Ausführungsordnung und angesichts des folgenden Stands der Technik: RO/EP 1 108 424 (D2), Patent EP-A 1 195 160 (D1) und die entsprechende Patentanmeldung, die Marktzulassung des Produkts Trimetazidina LPH 35 mg und die allgemeinen Kenntnisse der Arzneimitteltechnik.

1.1. Zur Stützung des ersten Grundes zeigte der Antragsteller auf, dass Anspruch 7 technische Merkmale enthielt, die nicht in der ursprünglich eingereichten Beschreibung der Erfindung vorhanden waren, beispielsweise:

– [Feuchtgranulierung] **mit 13 Massenanteilen gereinigtes Wasser für maximal 15 min.**; auf diese Granulierung folgt eine Trocknung des Granulats in einem Fluidisierungsbad bei einer Temperatur von **höchstens 40 °C** für maximal zwei Stunden (Schritt I);
– **Homogenisierungszeit von 35 Minuten** sowie Ausgleich von Trocknungsverlusten mit Maisstärke (Schritt ii);

the provisions of Article 52(1)c) of the Law, and

– **non-compliance with the requirement of novelty**, because

– the subject-matter of patent application a 200 500 886 had been **publicly used** by the applicant before the filing date of the patent application: 7 February 2005;

– the subject-matter of the invention was known from the patent specification RO/EP 1 108 424 (D2), corresponding to European patent application No. 00 403 533.3 of 15 December 2000, with the priority FR 9 915 960 of 17 December 1999, in which RO was designated through the extension system (Law 32/1997), the anticipative document regarding novelty – European patent application No. 00 308 774.9 of 5 October 2000, published on 10 April 2002 (in respect of which patent EP 1 195 160 B1 was granted and published on 16 September 2009) – being subject to consideration as such or "as a document included ... in D1".

– **non-compliance with the requirement of inventive step**

under Article 12 of the Law and Article 46 of its Implementing Regulations, and in view of the following prior art: RO/EP 1 108 424 (D2), patent EP-A 1 195 160 (D1) and the relevant patent application; the authorisation to put the product Trimetazidina LPH 35 mg on the market; and general knowledge of pharmaceutical technique.

1.1. In support of the first reason, the requester showed that claim 7 contained technical characteristics that were not present in the description of the invention, as filed in the initial filing, such as:

– [wet granulation] **with 13 parts by mass of purified water, for maximum 15 min**; the granulation thus obtained is followed by drying the granules in a fluidised bed at a temperature of **40 °C, at most**, for a maximum of two hours (stage I);
– **homogenisation time of 35 min**, as well as offsetting of drying losses with maize starch (stage ii);

initial; cet argument a été invoqué conformément aux dispositions de l'article 52(1)c) de la Loi et

– **l'exigence de nouveauté n'est pas satisfaite** parce que

– l'objet de la demande de brevet a 200 500 886 a été **utilisé publiquement** par le déposant avant la date de dépôt de la demande de brevet, à savoir le 7 février 2005 ;

– l'objet de l'invention était connu sur la base du fascicule de brevet RO/EP 1 108 424 (D2), correspondant à la demande de brevet européen n° 00 403 533.3 du 15 décembre 2000, avec le numéro de priorité FR 9 915 960 du 17 décembre 1999, dans lequel RO était désigné par le biais du système d'extension (loi 32/1997), le document destructeur de nouveauté – demande de brevet européen n° 00 308 774.9 du 5 octobre 2000, publiée le 10 avril 2002 (sur la base de laquelle le brevet EP 1 195 160 B1 a été délivré et publié le 16 septembre 2009) – étant pris en compte en tant que tel ou "en tant que document inclus ... dans D1".

– **l'exigence d'activité inventive n'est pas satisfaite**

en vertu de l'article 12 de la Loi et de l'article 46 de son règlement d'exécution et eu égard à l'état de la technique suivant : RO/EP 1 108 424 (D2), le brevet EP-A 1 195 160 (D1) et la demande de brevet pertinente ; l'autorisation de mise sur le marché du produit Trimetazidina LPH 35 mg et les connaissances générales de la technique pharmaceutique.

1.1. Pour appuyer le premier motif invoqué, le requérant a montré que la revendication 7 comprenait des caractéristiques techniques qui ne figuraient pas dans la description de l'invention, telle qu'exposée dans le dépôt initial, notamment :

– [la granulation humide] avec **13 mesures par masse d'eau purifiée, pendant maximum 15 min** ; la granulation ainsi obtenue est suivie par le séchage des granulés dans un lit fluidisé à une température **maximale de 40 °C**, pendant deux heures maximum (phase I) ;
– la **durée d'homogénéisation de 35 min** ainsi que la compensation des pertes au séchage par de l'amidon de maïs (phase ii) ;

– die Parameter für die Bruchfestigkeit des Kerns bewegen sich zwischen 75 und 110 N, durchschnittliche Kernmasse von 260 mg +/- 5 % (Schritt iii);
– für Schritt iv wurden alle Parameter und Werte nachträglich hinzugefügt.

1.2. Zur Stützung des zweiten Grundes zeigte der Antragsteller auf, dass der Gegenstand, d. h. die Tablette, von Patent RO 122 951 nicht neu war, da sie durch öffentliche Benutzung und Inverkehrbringen als Produkt offenbart worden war.

SC Labormed Pharma S.A. erhielt 2003 die Marktzulassung für das Produkt, das Gegenstand der Ansprüche 1 – 6 ist, und verkauft es seit 2004. Zu diesem Zweck unternahm SC Labormed Pharma S.A. alle erforderlichen Schritte im Rahmen des geltenden Rechts, um einen Produktpreis zu erhalten und das Produkt auf die Liste der subventionierten Arzneimittel zu bringen, führte Werbekampagnen durch und stellte es in Vertriebsnetze ein, die von der Marktzulassung Nr. 3976/2003/01-02 vom 26. November 2003 abgedeckt sind. In der Zulassung werden alle wesentlichen Merkmale des Produkts Trimetazidina LPH 35 mg gemäß den Patentansprüchen 1 – 6 aufgeführt:

"das auf dem Arzneimittelmarkt angebotene Produkt als solches enthält sämtliche Angaben der Ansprüche 1 – 6, die der Öffentlichkeit durch die Benutzung zugänglich gemacht wurden; somit erfüllen die Ansprüche 1 – 6 nicht das Erfordernis der Neuheit am Anmeldetag."

1.3. Zur Stützung des zweiten Grundes ist das technische Problem, das von der in Patent RO 122 951 beanspruchten Erfindung gelöst wird, gegenüber den genannten Dokumenten zum Stand der Technik naheliegend im Sinne von Artikel 12(1) des Gesetzes, siehe Artikel 47(10)h) der entsprechenden Ausführungsordnung.

– core breaking-resistance parameters ranging between 75 and 110N and core average mass of 260 mg +/- 5% (stage iii);

– in stage iv, all parameters and their values were added subsequently.

1.2. In support of the second reason, the requester showed that the subject-matter, i.e. tablet, of patent RO 122 951 was not new, as it had been disclosed by public use and by having been placed as a product on the market.

SC Labormed Pharma S.A. obtained market authorisation for the product which is the subject-matter of claims 1-6 in 2003, and has been selling the product since 2004. To that end, under the laws in force, SC Labormed Pharma S.A. took all the necessary steps to obtain the product price and to have the product included in the list of subsidised pharmaceuticals, conducted promotion campaigns for the product and introduced it in distribution networks supported by the Market Authorisation No. 3976/2003/01-02 of 26 November 2003. This authorisation sets out all the essential characteristics of the product Trimetazidina LPH 35 mg, as comprised in claims 1-6 of the patent:

"the product as such, sold on the pharmaceuticals market, contains the complete information of claims 1-6, made available to the public by use, hence, claims 1-6 do not comply with the requirement of novelty on the filing date of the application".

1.3. In support of the second reason, the technical problem solved by the invention claimed in patent RO 122 951, vis-à-vis the cited prior art documents, is obvious within the meaning of Article 12(1) of the Law, see Article 47(10)h) of the Implementing Regulations thereto.

– les paramètres de résistance à la rupture du noyau comprise entre 75 et 110 N et une masse moyenne du noyau de 260 mg, +/- 5 % (phase iii) ;

– tous les paramètres et leurs valeurs ont été ajoutés par la suite, à la phase iv.

1.2. Pour appuyer le deuxième motif invoqué, le requérant a montré que l'objet du brevet RO 122 951, c.-à-d. le comprimé, ne constituait pas une nouveauté, puisqu'il avait été divulgué par son usage public et sa mise sur le marché en tant que produit.

SC Labormed Pharma S.A. a obtenu en 2003 l'autorisation de mise sur le marché du produit qui fait l'objet des revendications 1-6 et vend celui-ci depuis 2004. A cet effet, SC Labormed Pharma S.A. a pris, dans le cadre des lois en vigueur, toutes les mesures nécessaires pour obtenir le prix du produit et pour faire inscrire ce dernier sur la liste des produits pharmaceutiques subventionnés ; elle a mené des campagnes publicitaires pour le produit qu'elle a introduit dans des réseaux de distribution en s'appuyant sur l'autorisation de mise sur le marché n° 3976/2003/01-02 du 26 novembre 2003. Cette autorisation stipule toutes les principales caractéristiques du produit Trimetazidina LPH 35 mg, telles que définies dans les revendications 1-6 du brevet : "le produit en tant que tel, vendu sur le marché des produits pharmaceutiques, contient tous les éléments énoncés dans les revendications 1-6 et rendus accessibles au public par un usage ; par conséquent, les revendications 1-6 ne satisfont pas à l'exigence de nouveauté le jour du dépôt de la demande".

1.3. Pour appuyer le deuxième motif invoqué, le problème technique résolu par l'invention revendiquée dans le brevet RO 122 951, par rapport aux documents de l'état de la technique cités, est évident au sens de l'article 12(1) de la Loi, cf. l'article 47(10)h) du règlement d'exécution de ladite Loi.

Das von RO 122 951 gelöste **technische Problem** besteht aus der **Herstellung einer Tablette mit dem Wirkstoff Trimetazidindihydrochlorid in einer Konzentration von 35 mg, der in den 12 Stunden nach der Einnahme kontrolliert freigesetzt wird.**

Gelöst wird das technische Problem durch Zugabe von zwei Mitteln für die kontrollierte Wirkstofffreisetzung gelöst: Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) und hydriertes Baumwollsaatöl in einem Verhältnis von 50 : 1.

Das am 20. Juni 2001 veröffentlichte **Dokument D2** betrifft eine Matrixtablette zur retardierten Freisetzung von Trimetazidin als Dihydrochlorid in einer Menge von 35 mg, worin die retardierte Freisetzung durch Verwendung eines von Cellulose abgeleiteten Polymers kontrolliert wird, das aus Hydroxypropylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Hydroxymethylcellulose, Methylcellulose und **Hydroxypropylmethylcellulose** ausgewählt wird.

Die bevorzugte Formulierung enthält Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC), aber auch ein Bindemittel, ein Verdünnungsmittel, ein Schmiermittel und ein Fließmittel. Die Tablette ist zweimal am Tag einzunehmen, und die retardierte Freisetzung erfolgt in den 12 Stunden nach Einnahme; sie soll zur Prophylaxe von Angina pectoris, bei chorioretinalen Anfällen und bei der Behandlung von Schwindel vaskulären Ursprungs angewendet werden.

Das am 10. April 2002 im Europäischen Patentblatt 2002/15 veröffentlichte **Dokument D1** betrifft eine pharmazeutische Zusammensetzung zur kontrollierten Freisetzung auf der Basis von Trimetazidindihydrochlorid in Verbindung mit hydrokolloidbildenden Materialien sowie mit **hydrierten Ölen**.

In der Marktzulassung

Nr. 3976/2003/01-02 wird eine qualitative und quantitative Zusammensetzung einer filmbeschichteten Tablette mit veränderter Freisetzung angegeben, die 35 mg Trimetazidindihydrochlorid, HPMC und hydriertes Baumwollsaatöl in einem Verhältnis von 50 : 1,4 umfasst.

The technical problem solved by RO 122 951 consists in **preparing a tablet having as an active substance trimetazidine dihydrochloride in a concentration of 35 mg, with the controlled release of the active substance in the 12 hours following administration.**

The technical problem is solved by the admixture of two agents intended to control the release of the active substance: hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) and hydrogenated cottonseed oil in a ratio of 50 : 1.

Document D2 published on 20 June 2001 relates to a matrix tablet for the prolonged release of trimetazidine as dihydrochloride, in a content of 35 mg, where the prolonged release is controlled by the use of a cellulose-derived polymer selected from hydroxypropylcellulose, hydroxyethylcellulose, hydroxymethylcellulose, methylcellulose and **hydroxypropyl methylcellulose**.

The preferred formulation contains hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) but it also contains a binder, a diluent, a lubricant and a flow agent. The tablet is intended to be administered twice per day, the prolonged release in the 12 hours following administration, and to be used in the prophylaxis of angina pectoris, in chorioretinal attacks and in the treatment of vertigo of vascular origin.

Document D1 published in EP Bulletin 2002/15 on 10 April 2002 relates to a controlled-release pharmaceutical composition based on trimetazidine dihydrochloride in association with hydrocolloid-forming materials, as well as with **hydrogenated oils**.

Market Authorisation

No. 3976/2003/01-02 presents a qualitative and quantitative composition of a film-coated tablet with modified release comprising trimetazidine dihydrochloride 35 mg, HPMC and hydrogenated cottonseed oil in a ratio of 50 : 1.4.

Le problème technique, résolu par le brevet RO 122 951, consiste à **préparer un comprimé ayant comme principe actif 35 mg de dichlorhydrate de trimétazidine dont la libération contrôlée a lieu dans les 12 heures suivant la prise.**

Le problème technique est résolu par le mélange de deux agents destinés à contrôler la libération du principe actif : l'hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) et l'huile de coton hydrogénée dans une proportion de 50 : 1.

Le document D2, publié le 20 juin 2001, concerne un comprimé matriciel pour la libération prolongée de 35 mg de dichlorhydrate de trimétazidine, celle-ci étant contrôlée par l'utilisation d'un polymère dérivé de cellulose, choisi parmi l'hydroxypropylcellulose, l'hydroxyéthylcellulose, l'hydroxyméthylcellulose, la méthylcellulose et l'**hydroxypropylmethylcellulose**.

La formulation préférée contient de l'hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) mais aussi un liant, un diluant, un lubrifiant et un agent d'écoulement. Le comprimé est prévu pour être administré deux fois par jour – la libération prolongée intervenant chaque fois dans les 12 heures suivant la prise – et pour être utilisé dans le traitement prophylactique de l'angine de poitrine, lors des atteintes chorioretiniennes ainsi que dans le traitement des vertiges d'origine vasculaire.

Le document D1, publié au bulletin de l'OEB 2002/15 le 10 avril 2002, concerne une composition pharmaceutique à libération contrôlée basée sur du dichlorhydrate de trimétazidine combiné à des substances formant des hydrocolloïdes ainsi qu'à des **huiles hydrogénées**.

L'autorisation de mise sur le marché

n° 3976/2003/01-02 présente une composition qualitative et quantitative d'un comprimé pelliculé à libération modifiée comprenant 35 mg de dichlorhydrate de trimétazidine, de l'HPMC et de l'huile de coton hydrogénée dans une proportion de 50 : 1,4.

Nach geltendem Recht und der üblichen Praxis der Patentprüfung, auch im EPA, ist die erfinderische Tätigkeit mithilfe des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes zu prüfen.

According to the law and practice in the field of patent application examination, including EPO practice, the inventive step should be examined using the problem-solution approach.

Conformément à la loi et selon la pratique dans le domaine de l'examen des demandes de brevet, y compris la pratique de l'OEB, l'activité inventive devrait être examinée en appliquant l'approche problème-solution.

– Das wichtigste Element zur Festlegung der kontrollierten Wirkstofffreisetzung und zur Lösung des technischen Problems in RO 122 951 ist HPMC mit einer Viskosität von 100 000 cP, vorzugsweise 4 000 cP, und ein hydriertes Baumwollsaatöl in einem Verhältnis von 50 : 1,4, **beides nach dem Stand der Technik bekannt**. Die anderen in der Trimetazindihydrochlorid-Tablette verwendeten Trägermaterialien sind **in der Technik bekannt und einschlägigen Fachleuten zugänglich**.

– The main element determining the controlled release of the active substance and the solving of the technical problem in RO 122 951 is HPMC having a viscosity of 100 000 cP, preferably 4 000 cP and a hydrogenated cottonseed oil, in a ratio of 50 : 1.4, **both of which are well-known from the prior art**. The other materials used as carriers in the trimetazidine dihydrochloride tablet **are materials known in the field and available to any person skilled in the art**.

– Les principaux éléments permettant la libération contrôlée du principe actif et la résolution du problème technique dans le brevet RO 122 951 sont l'HPMC ayant une viscosité de 100 000 cP, de préférence 4 000 cP, et une huile de coton hydrogénée, dans une proportion de 50 : 1.4, **tous les deux étant bien connus de l'état de la technique**. Les autres substances servant de molécules porteuses dans le comprimé à base de dichlorhydrate de trimétazidine sont des **substances connues dans le domaine et à la disposition de tout homme du métier**.

– Die in Patent RO 122 951 zur Kontrolle der Wirkstofffreisetzung über 12 Stunden zugesetzten Materialien unterscheiden sich nicht von bereits bekannten und für den gleichen Zweck verwendeten Materialien, wie in den Dokumenten D2 und D1 sowie in der Marktzulassung Nr. 3976/2003/01-02 offenbart.

– the materials added in patent RO 122 951 to control the release of the active substance over a period of 12 hours do not differ from the materials known and used for the same purpose, as disclosed in documents D2 and D1 and in Market Authorisation No. 3976/2003/01-02.

– Les substances ajoutées dans le produit faisant l'objet du brevet RO 122 951 pour contrôler la libération du principe actif sur une période de 12 heures ne diffèrent pas de celles connues et utilisées dans le même but, telles qu'elles sont exposées dans les documents D2 et D1 et dans l'autorisation de mise sur le marché n° 3976/2003/01-02.

Da die Wirkstofffreisetzung in Dokument D2 fast identisch mit der in Patent RO 122 951 beschriebenen ist, stellt die Art der technischen Problemlösung in RO 122 951 keinen Fortschritt im betreffenden Fachgebiet gemäß Artikel 16(1)d) der Ausführungsordnung dar. Mit anderen Worten, es hat gegenüber der aus Dokument D2 bekannten technischen Lösung keine erfinderische Tätigkeit stattgefunden.

The release of active substance in document D2 is almost identical to the one in the patent RO 122 951, which proves that the way of solving the technical problem in RO 122 951 does not represent any advance in the technical field in question, as provided under Article 16(1)d) of the Implementing Regulations. In other words, there is no inventive step vis-à-vis the technical solution known from document D2.

La libération du principe actif présentée dans le document D2 est presque identique à celle exposée dans le brevet RO 122 951, ce qui prouve que la façon de résoudre le problème technique énoncée dans le brevet RO 122 951 ne représente aucun progrès dans le domaine technique en question, tel que le prévoit l'article 16(1)d) du règlement d'exécution. Autrement dit, il n'y aucune activité inventive par rapport à la solution technique exposée dans le document D2.

Was die erfinderische Tätigkeit in Anspruch 7 angeht, ist auch das Verfahren zur Herstellung der Tablette aus Dokumenten zum Stand der Technik bekannt. Die alleinige Festlegung der Werte für die Viskosität und Granularität des HPMC in dem aus Dokument D2 bekannten Bereich stellt keinen Fortschritt oder Beitrag zum Stand der Technik dar.

As regards the inventive step of claim 7, the process for preparing the tablet is also known from the prior art documents. The mere fact of specifying the values of viscosity and granulometry of HPMC, within the range known from document D2, does not represent any progress or contribution to the prior art.

En ce qui concerne l'activité inventive de la revendication 7, le procédé de préparation du comprimé est également connu sur la base des documents de l'état de la technique. Le seul fait de spécifier les valeurs de viscosité et de granulométrie de l'HPMC, dans la fourchette indiquée dans le document D2, ne constitue pas un progrès ou une contribution à l'état de la technique.

Daraus folgt, dass Patent RO 122 951 gegenüber dem Stand der Technik keine erfinderische Tätigkeit enthält, da es die

In conclusion, patent RO 122 951 does not involve an inventive step as compared with the prior art, because it

En conclusion, le brevet RO 122 951 n'implique pas une activité inventive par comparaison à l'état de la technique

naheliegende Verwendung bekannter, für den gleichen Zweck eingesetzter Mittel ohne die Erzielung neuer oder überraschender Wirkungen beschreibt und es deshalb das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit gemäß Artikel 47(9)a nicht erfüllt.

III. Vom Patentinhaber angeführte Gründe

2. Zur Verteidigung gegen die oben genannten Argumente reichte der Patentinhaber, vertreten durch den zugelassenen Vertreter ..., folgende Stellungnahme ein:

2.1. Der Anwendungsbereich von Anspruch 16 der ursprünglichen Patentanmeldung ist breiter gefasst als der Anwendungsbereich von Anspruch 7 des oben genannten Patents, **so dass dieses nicht über den Inhalt der ursprünglichen Patentanmeldung hinausgeht, sondern, im Gegenteil, enger gefasst ist.**

a) Im Detail bezieht sich die ursprüngliche Fassung der Patentanmeldung auf Seite 3 Absatz 2 und Seite 4 Absatz 4, 5 und 6 sowie in Anspruch 16 auf die Merkmale des verwendeten technischen Verfahrens, nämlich der Feuchtgranulierung. Die Mischungsverhältnisse der Komponenten sind implizit; sie leiten sich vom bevorzugten Ausführungsbeispiel F1 in der Anmeldung ab. Die Reihenfolge der Zugabe/Mischung der Komponenten ist ebenfalls angegeben. In dem erteilten Patent werden auch andere Elemente des Verfahrens genannt, wie die Wassermenge (die allerdings im Endprodukt nicht vorkommt), die Granulierungszeit, die Temperatur und Dauer der Fließbettrocknung, die Homogenisierungsdauer, die Härte der Tabletten, die Suspendierung und Homogenisierung des Films und einige andere Parameter des Filmbeschichtungsverfahrens.

b) All diese Details wurden auf Anforderung des OSIM hin aufgenommen und können folglich insofern nicht als Argument dafür angeführt werden, dass sie über den Rahmen der ursprünglichen Anmeldung hinausgehen, als sie aus technischer Sicht naheliegende Arbeitsverfahren oder Betriebsparameter beschreiben (die ursprüngliche Anmeldung nennt die Durchführung des Feuchtgranulierungsverfahrens und deckt sowohl die *In-vivo*- als auch die

describes an obvious use of known means which are employed for the same purpose, without achieving new or surprising effects, thereby failing to comply with the requirement of inventive step as provided for under Article 47(9)a).

III. Reasons given by the patent owner

2. To the arguments presented above, the patent owner, represented by the professional representative ..., submitted the following defence:

2.1. The scope of claim 16 of the initial patent application is broader than the scope of claim 7 of the above-mentioned patent, **so the content of the initial patent application has not been exceeded; on the contrary, it has been narrowed.**

(a) More precisely, the initial version of the patent application refers in page 3, paragraph 2 and page 4, paragraphs 4, 5 and 6 and in claim 16, to the characteristics of the technological process employed, namely wet granulation. The mixing ratios of the components are implicit; they derive from the preferred embodiment F1 in the application. The order of adding/mixing said components is also specified. In the granted patent, other elements of said process were also specified, such as the amount of water (which is not to be found in the final product anyway), the time of granulation, the temperature and duration of the fluidised-bed drying, the duration of homogenisation, the hardness of tablets, the suspension and homogenisation of the film and certain parameters of the film-coating process.

(b) All of these details have been introduced in response to OSIM requests and, consequently, cannot be deemed to exceed the framework of the initial application, to the extent that they specify working modes or operation parameters which are obvious from a technical viewpoint (the initial application mentions the carrying out of the wet granulation process and covers both *in vivo* and *in vitro* profiles). Any person of average skill in the field of pharmaceu-

étant donné qu'il décrit une utilisation évidente de moyens connus et utilisés dans le même but, sans engendrer des effets nouveaux ou surprenants, manquant par conséquent de satisfaire à l'exigence d'activité inventive telle que la prévoit l'article 47(9)a).

III. Motifs avancés par le titulaire du brevet

2. Le titulaire du brevet, représenté par le mandataire agréé ..., a répliqué aux arguments susmentionnés par les éléments de justification suivants :

2.1. L'étendue de la revendication 16 de la demande de brevet initiale est plus large que celle de la revendication 7 du brevet susmentionné, **si bien que celle-ci ne s'étend pas au-delà du contenu de la demande de brevet initiale ; au contraire, son contenu est plus restreint.**

a) Plus précisément, la version initiale de la demande de brevet fait référence – à la page 3, paragraphe 2, à la page 4, paragraphes 4, 5 et 6 et dans la revendication 16 – aux caractéristiques du procédé technique utilisé, à savoir la granuluration humide. Les proportions de mélange des composants sont implicites ; elles découlent de la formule préférée F1 stipulée dans la demande. L'ordre d'ajout/de mélange desdits composants est également spécifié. Dans le brevet délivré, d'autres éléments dudit procédé étaient aussi précisés, notamment la quantité d'eau (ne devant pas en tous cas se trouver dans le produit final), la durée de granuluration, la température et la durée du séchage par lit fluidisé, la durée d'homogénéisation, la dureté des comprimés, la suspension et l'homogénéisation de la pellicule protectrice et certains paramètres du procédé de pelliculage.

b) Tous ces détails ont été présentés en réponse aux demandes de l'OSIM et ne peuvent donc pas être jugés comme dépassant le cadre de la demande initiale, dans la mesure où ils spécifient des modes de travail ou des paramètres d'exploitation qui sont évidents d'un point de vue technique (la demande initiale mentionne l'exécution du procédé de granuluration humide et traite à la fois les profils *in vivo* et *in vitro*). Toute personne de compétence moyenne dans le

In-vitro-Profile ab). Jeder Fachmann im Bereich Arzneimitteltechnik weiß, dass die Feuchtgranulierung nicht länger als 1 h dauern darf, die Fließbettrocknung 75 – 100 °C nicht übersteigen darf, die Presse der Rotiermaschine auf einen bestimmten Wert eingestellt werden muss, um eine Bruchfestigkeit der Tabletten von unter 150 N zu gewährleisten, der Beschichtungsfilm suspendiert und homogenisiert werden muss, die Filmbeschichtungstemperatur nicht über der Verdampfungstemperatur des Suspensionsmittels liegen darf etc." **"Die Engerfassung ..."** erfolgte mit Bezug auf höhere, im Bereich der pharmazeutischen Formulierungen allgemein bekannte implizite Grenzen. In Beispiel 6, nämlich die Freisetzungskinetik *in vivo*, wird nur ein Merkmal des gemäß dem Patent hergestellten Produkts angegeben (die bevorzugte Formel F1).

c) Wie die Lehre zeigt, müssen die Möglichkeiten zur Änderung von Patentanmeldungen auf bestimmte, ausdrücklich im Gesetz genannte Fälle beschränkt sein, um die Rechtssicherheit des Patents insbesondere Dritten gegenüber zu gewährleisten. In diesem Sinn ist Artikel 27(5) des Gesetzes so zu verstehen, dass die Änderungen nicht über den Inhalt der Anmeldung am Anmeldetag hinausgehen dürfen, d. h. dass sie **nicht über den ursprünglichen Gegenstand der Anmeldung hinausgehen dürfen**. Hingegen sind **Änderungen zulässig, die den beantragten Schutzbereich verkleinern**. Somit sind im vorliegenden Fall die Bedingungen von Artikel 27(5) des Patentgesetzes 64/1991 vollständig erfüllt.

Die Daten in Beispiel 6 und Figur 2 sind pharmakokinetische Parameter aus *In-vivo*-Versuchen, die implizit in der ursprünglichen Anmeldung enthalten sind, da die Versuchsergebnisse aus dem Jahr 2004 stammen, bevor die Patentanmeldung beim OSIM eingereicht wurde, und in der bei der National Medicines Agency (NMA) eingereichten Bioäquivalenzstudie darauf Bezug genommen wird.

tical techniques knows that wet granulation cannot last for more than 1 h, the fluidised-bed drying cannot exceed 75-100 °C, the press of the rotary machine needs to be set to a certain value intended to confer breaking resistance to the tablets below 150 N, the coating film needs to be suspended and homogenised, the film-coating temperature cannot exceed the vaporisation temperature of the suspension medium, etc.". **"The narrowing..." was made in comparison with higher implicit limits known by anyone skilled in the field of pharmaceutical formulation.** As regards Example 6, namely the *in vivo* release kinetics, it only specifies a characteristic of the product obtained in accordance with the patent (the preferred formula F1).

(c) As the doctrine shows, the limitation of possibilities to modify a patent application to certain cases explicitly provided for by the Law is necessary to confer legal certainty on the patent, especially in relation to third parties. To this effect, the provisions of Article 27(5) of the Law should mean that the modifications cannot exceed the content of the application on the filing date thereof, i.e. they **cannot extend the initial subject-matter of the application**. On the contrary, in case **the modifications made as a result narrow the requested protection, they shall be admissible**. Consequently, in the case concerned, the provisions of Article 27(5) of Patent Law 64/1991 have been completely complied with.

The data in Example 6 and Figure 2 are pharmacokinetic parameters obtained from *in vivo* experiments which are implicitly included in the initial filing, because said experimental findings were made in 2004, prior to the filing of the patent application with the OSIM, and they are referred to in the bioequivalence study submitted to the National Medicines Agency (NMA).

domaine des techniques pharmaceutiques sait que la granulation humide ne doit pas durer plus d'une heure, que la température de séchage par lit fluidisé ne doit pas dépasser 75 à 100 °C, que la presse de la machine rotative doit être réglée sur une valeur donnée, destinée à conférer aux comprimés une résistance à la rupture inférieure à 150 N, que la pellicule protectrice doit être en suspension et homogénéisée, que la température du pelliculage ne doit pas dépasser la température de vaporisation de la substance en suspension, etc.". **"La restriction du contenu..." s'est faite par rapport à des limites implicites supérieures, connues de toute personne compétente dans le domaine de la formulation pharmaceutique.** Concernant l'exemple 6, à savoir la cinétique de libération *in vivo*, il spécifie uniquement une caractéristique du produit obtenue conformément au brevet (à savoir la formule préférée F1).

c) Comme le montre la doctrine, la limitation des possibilités de modifier une demande de brevet à certains cas prévus explicitement par la Loi est nécessaire pour conférer une sécurité juridique au brevet, en particulier vis-à-vis de tiers. A cet effet, les dispositions de l'article 27(5) de la Loi devraient être comprises en ce sens que les modifications ne **doivent** pas dépasser le contenu de la demande le jour de son dépôt, autrement dit **ne pas s'étendre au-delà de l'objet de la demande**. A contrario, dans le cas où **les modifications apportées en conséquence restreignent la protection demandée, elles doivent être admises**. Dans l'affaire concernée, les dispositions de l'article 27(5) de la loi sur les brevets 64/1991 ont par conséquent été entièrement respectées.

Les données dans l'exemple 6 et la figure 2 sont des paramètres pharmacocinétiques résultant d'expériences *in vivo* qui sont compris implicitement dans le dépôt initial, étant donné que les résultats desdites expériences datent de 2004, avant le dépôt de la demande de brevet auprès de l'OSIM, et que des références y sont faites dans l'étude de bioéquivalence présentée à l'agence nationale des médicaments (National Medicines Agency, NMA).

2.2. Verteidigung der Neuheit

2.2.1. Anspruch 1 von RO 122 951 gegenüber Anspruch 1 von RO/EP 1 108 424 (D2)

RO 122 951	EP 1 108 424 (D2)
Filmbeschichtete komprimierte Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die 35 mg Trimetazidindihydrochlorid enthält	Matrixtablette für eine retardierte Freisetzung von Trimetazidin oder einem seiner pharmazeutisch annehmbaren Salze
Die Wirkstofffreisetzung erfolgt durch die Verwendung von zwei nicht zur Matrix gehörenden Komponenten: Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) und hydriertes Baumwollsaatöl	Die retardierte Freisetzung wird durch die Verwendung einer einzigen Komponente kontrolliert: eines von Cellulose abgeleiteten Polymeren in der Matrix, das aus Hydroxypropylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Hydroxymethylcellulose, Methylcellulose und Hydroxypropylmethylcellulose ausgewählt wird.
Der Inhalt, die Granularität und die Viskosität des HPMC haben einen <i>Einfluss</i> auf die Wirkstofffreisetzungskinetik.	Der Inhalt, die Granularität und die Viskosität des HPMC haben <i>keinen Einfluss</i> auf die Wirkstofffreisetzungskinetik.
Das Verhältnis HPMC : hydriertes Öl in dem beanspruchten Produkt beträgt 1:0,02 ... 1:0,08 und hat einen Einfluss auf die verzögerte Trimetazidinfreisetzung aufgrund der spezifischen Synergien der Kombination von HPMC und hydriertem Öl.	Hydriertes Baumwollsaatöl ist im beanspruchten Produkt nicht vorhanden. Die retardierte Trimetazidinfreisetzung wird durch die Wirkung einer einzigen Komponente erzielt, die aus Hydroxypropylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Hydroxymethylcellulose, Methylcellulose und Hydroxypropylmethylcellulose ausgewählt wird.

– RO 122 951 beansprucht den **Schutz einer neuen Zusammensetzung**, die eine verzögerte Wirkstofffreisetzung bewirken kann.

– Ein wesentlicher Unterschied zwischen Anspruch 7 (Verfahrensanspruch) in Patent RO 122 951 und Anspruch 16 (Verfahrensanspruch) in D2 besteht darin, dass **die Kontrolle der verzögerten Wirkstofffreisetzung aufgrund von zwei Verbindungen erfolgt**, während sie im Verfahren in D2 aufgrund von einer einzigen Verbindungsklasse erfolgt.

– In RO 122 951 hängt das Profil der anhaltenden Wirkstofffreisetzung von dem Massenverhältnis zwischen HPMC und hydriertem Öl sowie von der Granularität und Viskosität des HPMC ab.

2.2. Defence of novelty

2.2.1. Claim 1 of RO 122 951 as compared with claim 1 of RO/EP 1 108 424 (D2)

RO 122951	EP 1 108 424 (D2)
Film-coated compressed tablet with modified release of the active substance, containing 35 mg trimetazidine dihydrochloride	Matrix tablet for prolonged release of trimetazidine or one of its pharmaceutically acceptable salts
The release of active substance is achieved by using two non-matrix components: hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) and hydrogenated cotton-seed oil	The prolonged release is controlled by the use of a single component: a cellulose-derived polymer present within the matrix, selected from hydroxypropylcellulose, hydroxyethylcellulose, hydroxymethylcellulose, methylcellulose and hydroxypropyl methylcellulose
The content, granulosity and viscosity of HPMC have an <i>influence</i> on the kinetics of the release of the active substance.	The content, granulosity and viscosity of HPMC have <i>no influence</i> on the kinetics of the release of the active substance.
The HPMC: hydrogenated oil ratio in the claimed product is 1:0.02...1:0.08 , and it has an influence on the delayed release of trimetazidine as a consequence of the specific synergism resulting from the combination of HPMC and hydrogenated oil.	The hydrogenated cotton-seed oil is not present in the claimed product. The prolonged release of trimetazidine is carried out by the action of a single component, selected from hydroxypropylcellulose, hydroxyethylcellulose, hydroxymethylcellulose, methylcellulose and hydroxypropyl methylcellulose.

– RO 122 951 claims **protection of a new composition** capable of leading to the delayed release of the active substance.

– Claim 7 (process claim) in patent RO 122 951, as compared with claim 16 (process claim) in D2, exhibits substantial differences: **the control of the delayed release of the active substance is carried out based on two compounds**, unlike the process in D2, in which the control of the delayed release of the active substance is carried out based on a single class of compounds.

– in RO 122 951 the profile of sustained release of the active substance depends on the mass ratio between the HPMC and the hydrogenated oil and on the HPMC granulometry and viscosity.

2.2. Justification de la nouveauté

2.2.1. Comparaison entre la revendication 1 du brevet RO 122 951 et la revendication 1 du brevet RO/EP 1 108 424 (D2)

RO 122 951	EP 1 108 424 (D2)
Comprimé pelliculé à libération modifiée de principe actif, contenant 35 mg de dichlorhydrate de trimétazidine	Comprimé matriciel permettant la libération prolongée de trimétazidine ou d'un de ses sels pharmaceutiquement acceptables
Le principe actif est libéré en utilisant deux composants non-matriciels : l'hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) et l'huile de coton hydrogénée	La libération prolongée est contrôlée par l'utilisation d'un seul composant : un polymère dérivé de cellulose, présent dans la matrice et choisi parmi l'hydroxypropylcellulose, l'hydroxyéthylcellulose, la méthylcellulose et l'hydroxypropylmethylcellulose.
Le contenu, la granulométrie et la viscosité de l'HPMC ont une <i>influence</i> sur la cinétique de la libération du principe actif.	Le contenu, la granulométrie et la viscosité de l'HPMC n'ont <i>aucune influence</i> sur la cinétique de la libération du principe actif.
Le rapport HPMC/huile de coton hydrogénée dans le produit faisant l'objet de la revendication est de 1:0,02...1:0,08 , et a une influence sur la libération retardée de trimétazidine du fait de la synergie spécifique résultant de la combinaison de l'HPMC et de l'huile hydrogénée.	Le produit faisant l'objet de la revendication ne contient pas d'huile de coton hydrogénée. La libération prolongée de trimétazidine est le fait de l'action d'un seul composant, choisi parmi l'hydroxypropylcellulose, l'hydroxyéthylcellulose, l'hydroxymethylcellulose, la méthylcellulose et l'hydroxypropylmethylcellulose.

– Le brevet RO 122 951 revendique la **protection d'une nouvelle composition** capable d'entraîner la libération retardée du principe actif.

– Comparée à la revendication 16 (revendication portant sur le procédé) énoncée dans le document D2, la revendication 7 (revendication portant sur le procédé) du brevet RO 122 951 présente d'importantes différences : **la libération retardée du principe actif est contrôlée sur la base de deux composants**, à la différence du procédé décrit dans le document D2, dans lequel la libération retardée est contrôlée sur la base d'une seule catégorie de composants.

– Dans le brevet RO 122 951, le profil de libération prolongée du principe actif dépend du rapport de masse entre l'HPMC et l'huile hydrogénée et de la granulométrie et la viscosité de l'HPMC.

– In D2 hängt die Kontrolle der Freisetzung von Trimetazindihydrochlorid von einem einzigen Kontrollmittel ab.

Die Wirkstoffmenge in der Formulierung und die Menge des Freisetzungskontrollmittels sind in beiden Dokumenten **komplementär: Das Trimetazindihydrochlorid ist in RO 122 951 in einem Verhältnis von höchstens 15 % der Tablettenmasse vorhanden**, während es in D2 in einem Verhältnis von 15 – 30 % der Tablettenmasse vorhanden ist; **das HPMC ist in RO 122 951 in einem Verhältnis von höchstens 25 %, vorzugsweise 18,7 % der Tablettenmasse vorhanden**, während es in D2 in einem Verhältnis von 25 – 50 % der Tablettenmasse vorhanden ist.

– Beide Verfahren verwenden zwar die Feuchtgranulierung, doch wird sie auf verschiedene Produkte angewendet: **In RO 122 951 wird sie zur Herstellung eines anderen Produkts als in D2 verwendet.**

2.2.2. Zwar hat der Inhaber das Produkt Trimetazidine 35 mg LPH vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung Nr. a 200 500 086 in Verkehr gebracht, doch ist diese Benutzung nicht neuheits-schädlich, **da sie unter Wahrung des Geschäftsgeheimnisses erfolgte.**

Dabei wird Bezug genommen auf:

– Artikel 726(4) des Gesetzes 95/2006 bezüglich der Reform im Bereich der öffentlichen Gesundheit: Die NMA macht den Bericht zusammen mit ihren Entscheidungsgründen der Öffentlichkeit zugänglich, **außer im Falle vertraulicher Geschäftsinformationen.**

– Artikel 5 des Gesetzes 11/1991 gegen den unlauteren Wettbewerb: Die Offenbarung von **Informationen über Versuchsergebnisse** ist untersagt.

– Artikel 39 des TRIPS-Übereinkommens: Zur Sicherung eines wirksamen Schutzes gegen unlauteren Wettbewerb sind geheime Informationen mit wirt-

– in D2 the control of release of the trimetazidine dihydrochloride depends on a single control agent.

The amount of active substance in the formulation, as well as the amount of the release control agent are complementary, in the two opposing documents: **the trimetazidine dihydrochloride is present in RO 122 951 in a ratio of 15%, at most, of the mass of the tablet**, while, in D2 it is present in 15-30% of the mass of the tablet; **HPMC is present in RO 122 951 in a ratio of 25%, at most, of the mass of the tablet, preferably 18.7%**, while, in D2 it is present in 25-50% of the mass of the tablet.

– Although both processes use wet granulation, it is applied to different products: **in RO 122 951 it is used to obtain a product which differs from the product obtained in D2.**

2.2.2. Although the owner marketed the product Trimetazidine 35 mg LPH prior to the filing date of the patent application No. a 200 500 086, **said use is not novelty-destroying as it was carried out under trade secret conditions.**

In this regard, reference is made to:

– Article 726(4) of Law 95/2006 with regard to reform in the public health area: the NMA makes the report results available to the public together with the reasons for its decision, **except in the case of confidential commercial information.**

– Article 5 of Law 11/1991 on the Repression of Unfair Competition: the disclosure of **information concerning the results of experiments** is prohibited.

– Article 39 of the TRIPS Agreement: with a view to ensuring effective protection against unfair competition, secret information with commercial value

– Dans le document D2, le contrôle de la libération du dichlorhydrate de trimétazidine dépend d'un seul agent de contrôle.

La quantité de principe actif dans la formulation ainsi que la quantité de l'agent contrôlant la libération sont complémentaires, dans les deux documents mis en opposition : **dans le brevet RO 122 951, le dichlorhydrate de trimétazidine est présent dans une proportion de 15 %, au maximum, de la masse du comprimé**, tandis que, dans le document D2, il représente 15 à 30 % de la masse du comprimé ; **dans le brevet RO 122 951, HPMC est présent dans une proportion de 25 %, au maximum, de la masse du comprimé, de préférence 18,7 %**, tandis que, dans le document D2, son rapport à la masse du comprimé est compris entre 25 et 50 %.

– Bien que les deux procédés utilisent la granulazione humide, celle-ci s'applique à des produits différents : **dans le brevet RO 122 951, elle est utilisée pour obtenir un produit qui diffère de celui obtenu dans le document D2.**

2.2.2. Bien que le titulaire du brevet ait commercialisé le produit Trimétazidine 35 mg LPH avant la date de dépôt de la demande de brevet n° a 200 500 086, **ledit usage n'est pas destructeur de nouveauté puisqu'il s'est fait dans des conditions respectant le secret commercial.**

A cet égard, il est fait référence aux articles suivants :

– Article 726(4) de la loi 95/2006 concernant la réforme dans le domaine de la santé publique : l'agence nationale des médicaments met à la disposition du public les résultats du rapport ainsi que les raisons de sa décision, **excepté dans le cas d'informations commerciales confidentielles.**

– Article 5 de la loi 11/1991 sur la répression de la concurrence déloyale : la divulgation d'**informations concernant les résultats d'expériences** est interdite.

– Article 39 de l'accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC) : si l'approbation de la commercialisation de

schaftlichem Wert zu schützen, die bei Regierungen oder Regierungsbehörden zur Erlangung der Marktzulassung pharmazeutischer Erzeugnisse eingereicht werden.

2.3. Verteidigung der erfinderischen Tätigkeit

– Die in Patent RO 122 951 beanspruchte Erfindung umfasst eine erfinderische Tätigkeit, da sie eine Verwendung der technischen Mittel der beanspruchten Erfindung betrifft, durch die der Fachmann ein technisches Problem auf andere Weise lösen kann als in den untersuchten Dokumenten zum Stand der Technik beschrieben (Artikel 47(9)f) der Ausführungsordnung).

– Die in RO 122 951 beschriebene technische Lösung ist ein **anderer Weg der Zuordnung von Hilfsstoffen unter bestimmten Bedingungen, um die Freisetzung des Trimetazidindihydrochlorids in Arzneiform zu regulieren, wodurch ein neues Produkt mit den bekannten Verwendungseigenschaften entsteht, das durch Robustheit und Flexibilität gekennzeichnet ist.**

– Somit erfolgt die Kontrolle der verzögerten Wirkstofffreisetzung aufgrund von zwei Verbindungen, nämlich HPMC und hydriertem Baumwollsaatöl (in einem bestimmten Massenverhältnis, mit einer bestimmten Granularität und Viskosität), wobei die Zuordnung für einen Fachmann nicht naheliegend ist.

IV. Einschlägige Rechtsvorschriften

3.1. Bezüglich der Gründe für den Widerruf eines Patents und der Offenbarung der Erfindung bei der vorschriftsmäßigen Anmeldung regelt das Gesetz Folgendes:

"(1) **Jedermann** kann beim OSIM innerhalb von sechs Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des Patents aus einem triftigen Grund schriftlich den Widerruf des Patents beantragen, **wenn:**

a) **der Gegenstand des Patents nach Artikel 7 – 10, 12 und 13 nicht patentfähig ist;**

submitted to governments or governmental agencies as a condition for approval of the marketing of pharmaceutical products shall be protected.

2.3. Defence of inventive step

– The invention claimed in patent RO 122 951 involves an inventive step because it relates to a use of the technical means of the claimed invention in order to solve a technical problem in a way other than that resulting from the prior art documents analysed by the person skilled in the art (Article 47(9)f) of the Implementing Regulations).

– The technical solution described in RO 122 951 is a **distinct way of associating certain excipients, in certain conditions, so as to determine the modulation of the release of the trimetazidine dihydrochloride in pharmaceutical form, with the effect of obtaining a new product having known usage properties, the product being characterised by robustness and flexibility.**

– Thus, the control of the delayed release of the active substance is achieved based on two compounds, namely HPMC and the hydrogenated cottonseed oil (in a certain mass ratio, with a certain granulometry and viscosity), said association not being obvious to a person skilled in the art.

IV. Relevant legal provisions

3.1. As regards the grounds for revoking a patent and the disclosure of the invention upon regular filing, the Law stipulates that:

"(1) **Any person** is entitled to apply to the OSIM, in writing, on valid grounds, for the revocation of the patent, within six months of the publication of the mention of granting the patent, **provided that:**

a) **the subject-matter of the patent is not patentable, under Article 7-10, 12 and 13;**

produits pharmaceutiques est subordonnée à la communication aux gouvernements ou aux agences gouvernementales d'informations secrètes à caractère commercial, ces informations devront être protégées en vue d'assurer une protection efficace contre la concurrence déloyale.

2.3. Justification de l'activité inventive

– L'invention revendiquée dans le brevet RO 122 951 implique une activité inventive parce qu'elle se rapporte à une utilisation des moyens techniques de l'invention revendiquée dans le but de résoudre un problème technique d'une autre manière que celle résultant des documents de l'état de la technique analysés par l'homme du métier (article 47(9)f) du règlement d'exécution).

– La solution technique décrite dans le brevet RO 122 951 est une **façon à part d'associer certains excipients, dans des conditions données, afin de déterminer la modulation de la libération du dichlorhydrate de trimétazidine dans la forme pharmaceutique, avec pour effet d'obtenir un nouveau produit ayant des propriétés d'usage connues, le produit étant caractérisé par sa robustesse et sa souplesse.**

– Ainsi, la libération retardée du principe actif est contrôlée sur la base de deux composants, à savoir l'HPMC et l'huile de coton hydrogénée (dans un certain rapport de masse et avec une granulométrie et une viscosité données), ladite combinaison n'étant pas évidente pour un homme du métier.

IV. Dispositions juridiques pertinentes

3.1. En ce qui concerne les motifs de nullité d'un brevet et la divulgation de l'invention dans le cadre d'un dépôt régulier, la Loi stipule que :

"(1) **Toute personne** est en droit de demander à l'OSIM par écrit, en invoquant des motifs valables, que le brevet soit révoqué, et ce dans un délai de six mois à compter de la publication de la mention de la délivrance du brevet, à **condition que :**

a) **l'objet du brevet ne soit pas brevetable, en vertu des articles 7-10, 12 et 13 ;**

b) der Gegenstand des Patents die Erfindung nicht so hinreichend deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann;

c) **der Gegenstand des Patents über den Inhalt der eingereichten Patentanmeldung hinausgeht.**

(2) Beziehen sich die Widerrufsgründe nur auf einen Teil des Patents, so wird das Patent teilweise widerrufen" (Artikel 52 des Patentgesetzes 64/1991 in der Fassung von 2007).

3.2. Zur Zulässigkeit von Änderungen der Patentanmeldung nach der vorschriftsmäßigen Hinterlegung regelt das Gesetz Folgendes:

"Auf Anforderung des OSIM oder von sich aus kann der Anmelder [...], bevor eine Entscheidung getroffen wird, die Patentanmeldung ändern, sofern die Offenbarung der Erfindung nicht über den Inhalt der Patentanmeldung am Anmeldetag hinausgeht" (Artikel 27(5) des Patentgesetzes 64/1991 in der Fassung von 2007).

Diese Bestimmungen werden in Artikel 37(6)b) des Regierungsbeschlusses 547 von 2008 erläutert:

"Änderungen durch den Anmelder oder zugelassenen Vertreter während der Vor- oder Sachprüfung sind vom OSIM anzunehmen, wenn sie:

[...]b) **sich auf den Inhalt der Ansprüche beziehen, jedoch auf Merkmalen basieren, die in der Beschreibung und den Zeichnungen der vorschriftsmäßigen nationalen Anmeldung enthalten sind;**"

3.3. Zur **Offenbarung der Erfindung durch Benutzung** vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung regelt das Gesetz Folgendes:

"(1) Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört.

(2) **Der Stand der Technik umfasst alle Kenntnisse, die vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden sind.**" (Artikel 10 des Patentgesetzes 64/1991 in der Fassung von 2007)

b) the subject-matter of the patent does not disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art;

c) **the subject-matter of the patent exceeds the content of the patent application, as filed.**

(2) Where the grounds for revocation relate only to a part of the patent, the patent shall be revoked in part" (Article 52 of Patent Law 64/1991, as republished in 2007).

3.2. As regards the admissibility of modifications of the patent application after the regular filing, the Law stipulates that:

"At the request of the OSIM or on his own initiative, the applicant [...] may, until such time as a decision is made, modify the patent application, provided that the disclosure of the invention does not extend beyond the content of the patent application on the filing date" (Article 27 (5) of Patent Law 64/1991, as republished in 2007)."

Said provisions are explained in Article 37(6)b) of Government Decision 547 of 2008:

"The changes brought by the applicant or the professional representative, as the case may be, during the preliminary or substantive examination shall be accepted by the OSIM, if they:

[...]b) **refer to the content of the claims, but are based on features existing in the description and drawings in the regular national filing;**"

3.3. As regards the **disclosure of the invention by use**, prior to the filing date of the patent application, the Law stipulates that:

"(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the prior art.

(2) **The prior art shall be held to comprise all knowledge that has been made available to the public** by means of a written or oral description, **by use**, or in any other way **before the date of filing of the patent application.**" (Article 10 of Patent Law 64/1991, as republished in 2007).

b) l'objet du brevet n'expose pas l'invention de manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ;

c) **l'objet du brevet ne s'étende pas au-delà du contenu de la demande de brevet, telle qu'elle a été déposée.**

(2) Si les motifs de nullité n'affectent qu'une partie du brevet, la nullité est prononcée sous la forme d'une limitation correspondante dudit brevet" (article 52 de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa version de 2007).

3.2. En ce qui concerne la recevabilité des modifications de la demande de brevet après le dépôt régulier, la Loi stipule que :

"A la demande de l'OSIM ou à sa propre initiative, le déposant [...] peut, jusqu'à ce qu'une décision soit prise, modifier la demande de brevet, à condition que l'exposé de l'invention ne s'étende pas au-delà du contenu de la demande de brevet à la date du dépôt" (article 27(5) de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa version de 2007).

Lesdites dispositions sont expliquées à l'article 37(6)b) de la décision gouvernementale n° 547/2008 :

"Les modifications apportées par le déposant ou le mandataire agréé, selon le cas, durant l'examen préliminaire ou l'examen quant au fond, doivent être acceptées par l'OSIM si elles :

[...]b) **font référence au contenu des revendications mais se basent sur les caractéristiques existant dans la description et les dessins dans le dépôt national régulier ;**"

3.3. En ce qui concerne la **divulgarion de l'invention par un usage**, avant la date de dépôt de la demande de brevet, la Loi stipule ce qui suit :

"(1) Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.

(2) **L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet** par une description écrite ou orale, un **usage** ou tout autre moyen." (article 10 de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa version de 2007).

Diese Bestimmungen werden in Artikel 38(8) des Regierungsbeschlusses 547 von 2008 erläutert:

"Die Informationen gelten als der Öffentlichkeit durch Benutzung zugänglich gemacht im Sinne von Artikel 10 Absatz (2) des Gesetzes, wenn jedermann zum betreffenden Zeitpunkt durch die Darstellung oder Benutzung Kenntnis davon erlangen kann. **Verkauft eine Person einen Gegenstand ohne Einschränkungen oder Geheimhaltungsverpflichtungen an Dritte, so gilt der Gegenstand als der Öffentlichkeit zugänglich gemacht."**

**V. ENTSCHEIDUNG DER BESCHWERDEKAMMER Nr. 212
3. Dezember 2010**

V.1. Erweiterung über die ursprüngliche Anmeldung hinaus durch Hinzufügen neuer Parameter in Anspruch 7 (Verfahrensanspruch).

– Die Kammer entschied, Anspruch 7 dahingehend zu ändern, dass alle Parameter aus dem Text entfernt werden, die von der ursprünglichen Beschreibung nicht gestützt werden (Suspendierungszeit, Menge des gereinigten Wassers, Viskosität der resultierenden Suspension, Drehzahl der Trommel, Befüllgeschwindigkeit der Suspension, Druck und Temperatur im Tablettenbett, Anteil der Natriumcarboxymethylcellulose).

Von der Kammer geänderter Anspruch 7:

"7. Verfahren für die Herstellung der film-beschichteten Tablette mit veränderter Freisetzung von Trimetazidindihydrochlorid nach Anspruch 1 – 6, dadurch gekennzeichnet, dass es folgende Schritte umfasst:

i. Mischen von 35 Anteilen Trimetazidindihydrochlorid mit 100 Anteilen Mannitol, 51,5 Anteilen Stärke und 9 Anteilen Polyvinylpyrrolidon, Feuchtgranulierung mit gereinigtem Wasser und Trocknen im Fluidisierungsbad;

ii. Homogenisierung des getrockneten und klassifizierten Granulats während 35 Minuten mit 50 Anteilen Hydroxypropylmethylcellulose mit einer Viskosität von 15 000 cP und einer Korngröße, bei der 99 % des Materials durch das Sieb mit 40 Maschen gelangt, 1,4 Anteilen hydriertem Baumwollsaatöl, 4,2 Anteilen kolloidalem Siliciumdioxid, 6,3 Anteilen Talkum, 2,6 Anteilen Magnesiumstearat

Said provisions are explained in Article 38(8) of Government Decision 547 of 2008:

"The information is deemed to have become available to the public by use, within the meaning of Article 10, paragraph (2) of the Law, if, on the relevant date, any person could gain said information by the display or use thereof. **If a person sells an item to a third party, without any limitations, restrictions or obligations regarding the confidentiality, the item is deemed to have been rendered available to the public."**

**V. DECISION OF THE BOARD OF APPEAL No. 212
3 December 2010**

V.1. Extension beyond the initial filing by adding new parameters in claim 7 (process claim).

– The Board decided to amend claim 7, eliminating from its text all the parameters which are not supported by the initial description (suspending time, amount of purification water, viscosity of the resulting suspension, rotation speed of the drum, suspension charging speed, pressure and temperature in the tablet bed, percentage of sodium carboxymethylcellulose).

Claim 7, as amended by the Board:

"7. Process for preparing the film-coated tablet with modified release of trimetazidine dihydrochloride, according to claims 1-6, characterised in that it comprises the following stages:

i. Mixing of 35 parts of trimetazidine dihydrochloride with 100 parts of manitol, 51.5 parts of starch and 9 parts of polyvinylpyrrolidone, wet granulation with purified water and drying in fluidised bed;

ii. Homogenisation of the dried and classified granule, for 35 min, with 50 parts of hydroxypropyl methylcellulose, having a viscosity of 15 000 cP and a grain size suitable for it to pass, in a ratio of 99% of the material, through the sieve of 40 mesh, with 1.4 parts of hydrogenated cottonseed oil, 4.2 parts of colloidal silicon dioxide, 6.3 parts of talcum, 2.6 parts of magnesium stearate and the

Lesdites dispositions sont expliquées à l'article 38(8) de la décision gouvernementale n° 547/2008 :

"Les informations sont considérées comme ayant été rendues accessibles au public par un usage, au sens de l'article 10, paragraphe (2) de la Loi, si, à la date pertinente, toute personne pouvait obtenir lesdites informations par voie d'affichage ou d'usage. **Si une personne vend un article à un tiers sans limitations, restrictions ou obligations en termes de confidentialité, l'article est considéré comme ayant été rendu accessible au public."**

**V. DECISION DE LA CHAMBRE DE RECOURS N° 212
3 décembre 2010**

V.1. Extension au-delà du dépôt initial par l'ajout de nouveaux paramètres dans la revendication 7 (revendication portant sur le procédé).

– La Chambre a décidé de modifier la revendication 7 en supprimant de son texte tous les paramètres qui ne se fondent pas sur la description initiale (durée de suspension, quantité d'eau purifiée, viscosité de la suspension en résultant, vitesse de rotation du tambour, vitesse de chargement de la suspension, pression et température dans le lit fluidisé, pourcentage de carboxyméthylcellulose de sodium).

Revendication 7, telle que modifiée par la Chambre :

"7. Procédé de préparation du comprimé pelliculé à libération modifiée de dichlorhydrate de trimétazidine, selon les revendications 1-6, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes suivantes :

i. Mélange de 35 mesures de dichlorhydrate de trimétazidine avec 100 mesures de mannitol, 51,5 mesures d'amidon et 9 mesures de polyvinylpyrrolidone, granulacion humide avec de l'eau purifiée et séchage par lit fluidisé ;

ii. Homogénéisation des granulés séchés et classifiés, pendant 35 min, avec 50 mesures d'hydroxypropylmethylcellulose, ayant une viscosité de 15 000 cP et une taille de grains adéquate pour permettre à 99 % de la substance de passer à travers un tamis de 40 mailles, avec 1,4 mesure d'huile de coton hydrogénée, 4,2 mesures de dioxyde de silicium colloïdal, 6,3 mesu-

und der durch Trocknungsverluste entstehenden Differenz von bis zu 260 Anteilen, die mit Maisstärke ausgeglichen wird;

iii. Komprimieren des pulverisierten Granulats in einer Drehkompressionsmaschine, so dass die resultierenden Kerne eine Bruchfestigkeit in Durchmesserichtung zwischen 75 und 110 N und eine mittlere Masse von 260 mg +/- 5 % aufweisen.

iv. Suspendieren und Homogenisieren der Suspension durch die Zugabe von 8 Anteilen eines Filmbeschichtungsmittels in gereinigtes Wasser, wobei die Filmbeschichtung unter an sich bekannten Bedingungen mit Natriumcarboxymethylcellulose als Filmbeschichtungsmittel erfolgt."

V.2. Beispiel 6 zeigt das Profil der *In-vivo*-Freisetzung des Wirkstoffs, bei dem die pharmakokinetischen Parameter der bevorzugten Formulierung der Erfindung hervorgehoben sind.

Figur 2 ist eine – allerdings nicht in der ursprünglichen Anmeldung enthaltene – grafische Darstellung der mittleren Plasmakonzentration für die bevorzugte Formulierung der Erfindung.

All diese Angaben können in der Beschreibung der Erfindung bleiben, da sie ein besseres Verständnis der Erfindung ermöglichen sollen, ohne den Schutzbereich des Patents zu berühren.

V.3. Bei der Prüfung der Neuheit berücksichtigte die Kammer Folgendes:

Das relevanteste Dokument zum Stand der Technik, das zur Prüfung der Neuheit des Patents herangezogen wird, ist **EP A 1 195 160 (D1)**, denn:

a. D1 war zum Zeitpunkt der regelmäßigen nationalen Einreichung der Patentanmeldung a 2005 00086 am 7. Februar 2005 bereits ein öffentliches Dokument (Veröffentlichung am 10. April 2002). Das am 16. September 2009 veröffentlichte Patent EP 1 195 160 existierte damals noch nicht.

b. – D1 enthält ein Zweikomponentensystem für die Wirkstofffreisetzung aus der Arzneiform, bestehend aus einer

difference of up to 260 parts representing drying loss being offset with maize starch;

iii. Compressing the powdered granule in a rotary compressing machine so that the resulting cores exhibit a breaking resistance on the diameter direction ranging between 75 and 110 N and an average mass of 260 mg +/- 5%.

iv. Suspending and homogenising the suspension by admixing 8 parts of a film-coating agent in purified water, the film-coating being achieved under conditions known per se, using sodium carboxymethylcellulose as a film-coating agent."

V.2. Example 6 shows the profile of *in vivo* release of the active substance which represents a highlighting of the pharmacokinetic parameters of the preferred formulation of the invention.

Figure 2, although not included in the initial filing, is a graphical representation of the average plasmatic concentration for the preferred formulation of the invention.

All these data may be maintained in the description of the invention because they are intended to permit a better understanding of the invention without influencing the scope of protection conferred by the patent.

V.3. In the assessment of novelty, the Board considered that:

The most relevant prior art document in comparison to which the novelty of the patent concerned is assessed is document **EP A 1 195 160 (D1)**, because:

a. On the date of the regular national filing of patent application a 2005 00086 of 7 February 2005, D1 was already a public document (publication date 10 April 2002). Patent EP 1 195 160, published on 16 September 2009, did not exist at the time.

b. D1 contains a bi-component system for the release of the active substance from the pharmaceutical form, consisting

res de talc, 2,6 mesures de stéarate de magnésium et la différence de maximum 260 mesures résultant des pertes au séchage compensée par de l'amidon de maïs ;

iii. Compression des granulés pulvérisés dans une machine à comprimer rotative de sorte que les noyaux en résultant présentent une résistance à la rupture diamétrale comprise entre 75 et 110 N et une masse moyenne de 260 mg, +/- 5 %.

iv. Suspension et homogénéisation de la suspension en incorporant 8 mesures d'un agent de pelliculage dans l'eau purifiée, le pelliculage étant réalisé dans des conditions connues en soi, utilisant la carboxyméthylcellulose de sodium comme agent de pelliculage".

V.2. L'exemple 6 présente le profil de libération *in vivo* du principe actif mettant en évidence les paramètres pharmacocinétiques de la formulation préférée de l'invention.

La figure 2, qui n'était pourtant pas comprise dans le dépôt initial, est une représentation graphique de la concentration plasmatique moyenne de la formulation préférée de l'invention.

Toutes ces données peuvent être conservées dans la description de l'invention étant donné qu'elles sont destinées à permettre de mieux comprendre l'invention sans influencer sur l'étendue de la protection conférée par le brevet.

V.3. Lors de l'appréciation de la nouveauté, la Chambre a considéré que :

Le document de l'état de la technique le plus pertinent pour apprécier, par comparaison, la nouveauté du brevet concerné est le document **EP A 1 195 160 (D1)** pour les raisons suivantes :

a. A la date du dépôt national régulier de la demande de brevet a 2005 00086 du 7 février 2005, D1 était déjà un document public (date de publication : 10 avril 2002). Le brevet EP 1 195 160, publié le 16 septembre 2009, n'existait pas à l'époque.

b. D1 présente un système à deux composants pour la libération du principe actif de la forme pharmaceutique, à

hydrophilen Komponente einschließlich HPMC und einer hydrophoben Komponente aus Fettsäuren, Fettalkoholen und hydriertem Öl zur retardierten Freisetzung von bis zu 24 h, vorzugsweise 18 h (Anspruch 15) und mindestens 12 h (Anspruch 15) nach oraler Einnahme.

Das hydrierte Öl ist nach den Ansprüchen zusammen mit dem HPMC ein wesentliches Merkmal der Erfindung. In **D1** ist das System zur kontrollierten Wirkstofffreisetzung ein Zweikomponentensystem, das neben HPMC hydrierte Öle umfassen kann.

In **RO/EP 1 108 424 T2 (D2)** erfolgt die Wirkstofffreisetzung durch eine einzige Komponente, nämlich HPMC.

Die Kammer stellte fest, dass **D2** die hydrophobe Komponente nicht umfasst, die ein wesentliches Merkmal der Erfindung in **RO 122 951** darstellt.

Somit befand die Kammer, dass die Prüfung der Neuheit korrekt anhand von Dokument D1, das mehr wesentliche Merkmale der Erfindung als D2 enthält, durchgeführt worden war.

V.3.2. Zur Prüfung der Neuheit anhand der Dokumente in der vom Inhaber zur Erlangung der Marktzulassung Nr. 3976/2003/01-02 vom 26. November 2003 eingereichten Zulassungsakte stellte die Kammer Folgendes fest:

V.3.2.1. Die Marktzulassung der NMA stellt eine vorläufige Zulassung zum Inverkehrbringen des Produkts Trimetazidine 35 mg dar. Die Zulassung erfolgte vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung und gibt die quantitative und qualitative Zusammensetzung des Produkts Trimetazidine an, ohne alle wesentlichen Merkmale der filmbeschichteten Tablette oder das entsprechende Herstellungsverfahren zu nennen, die Gegenstand der Ansprüche sind.

Ort und Zeitpunkt der Veröffentlichung der Zulassungsakte sind in den Anlagen zur Marktzulassung (Patienteninforma-

of a hydrophilic component, HPMC included, and a hydrophobic component, consisting of fatty acids, fatty alcohols and hydrogenated oil, which ensures the prolonged release of trimetazidine over a period of up to 24 h, preferably 18 h (claim 15) and at least 12 h (claim 15) after oral administration.

The hydrogenated oil is an essential characteristic of the invention, as claimed, together with the HPMC. In **D1**, the system of controlled release of the active substance is a bi-component system and may comprise, besides HPMC, hydrogenated oils.

In **RO/EP 1 108 424 T2 (D2)**, the release of the active substance is achieved by a single component, namely HPMC.

The Board ascertained that **D2** does not comprise the hydrophobic component which represents one of the essential characteristics of the invention in **RO 122 951**.

Consequently, the **Board considered that the assessment of novelty had been correctly conducted in relation to document D1, which brings together more essential characteristics of the invention than D2.**

V.3.2. As regards the assessment of novelty in relation to the documents in the Authorisation File submitted by the owner with a view to obtaining the Market Authorisation No. 3976/2003/01-02 of 26 November 2003, the Board ascertained that:

V.3.2.1. The market authorisation issued by NMA represents a provisional authorisation to market the product Trimetazidine 35 mg. Said authorisation is earlier than the filing date of the patent application and presents the quantitative and qualitative composition of the product Trimetazidine, without mentioning all the essential characteristics of the film-coated tablet and the process for preparing same, as claimed.

The publication place and date of the Authorisation File are not clearly indicated in the annexes of the Market

savoir un composant hydrophile, HPMC compris, et un composant hydrophobe, comprenant des acides gras, des alcools gras et de l'huile hydrogénée, qui assure la libération prolongée de trimétazidine sur une période de 24 h maximum, de préférence 18 h (revendication 15) et d'au moins 12 h (revendication 15) après administration par voie orale.

L'huile hydrogénée est une caractéristique essentielle de l'invention, telle que revendiquée, ainsi que l'HPMC. Dans **D1**, le système de libération contrôlée du principe actif est un système à deux composants qui peut comprendre des huiles hydrogénées en plus de l'HPMC.

Dans **RO/EP 1 108 424 T2 (D2)**, le principe actif est libéré par un seul composant, à savoir HPMC.

La Chambre a établi que **D2** ne comprend pas le composant hydrophobe qui représente l'une des caractéristiques essentielles de l'invention spécifiée dans **RO 122 951**.

Par conséquent, la **Chambre a considéré que la nouveauté a été appréciée correctement en relation avec le document D1, qui regroupe plus de caractéristiques essentielles de l'invention que D2.**

V.3.2. En ce qui concerne l'appréciation de la nouveauté en relation avec les documents inclus dans le dossier de demande d'autorisation présenté par le titulaire en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché n° 3976/2003/01-02 du 26 novembre 2003, la Chambre a établi que :

V.3.2.1. L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence nationale des médicaments (NMA) constitue une autorisation provisoire de commercialiser le produit Trimétazidine 35 mg. Ladite autorisation est antérieure à la date de dépôt de la demande de brevet et présente la composition quantitative et qualitative du produit Trimétazidine, sans mentionner toutes les caractéristiques essentielles du comprimé pelliculé et le procédé de préparation dudit comprimé, tels que revendiqués.

Le lieu et la date de publication du dossier de demande d'autorisation ne sont pas clairement indiqués dans les

tion – Trimetazidine 35 mg, Zusammenfassung der Produktmerkmale, Angaben in Beschriftungen) nicht deutlich angegeben.

In den genannten Auszügen aus dem NMA-Bulletin wird der Antrag auf Marktzulassung und deren Erteilung nur einmal erwähnt. Die Auszüge geben nicht alle Dokumente der Zulassungsakte *in extenso* wieder, die für die Marktzulassung des Produkts erforderlich waren.

Laut Bioäquivalenzstudie zum Nachweis darüber, dass das Produkt Trimetazidine LPH 35 mg (generisches Produkt) die gleiche biopharmazeutische Wirkung zu erzeugen vermag wie das Produkt Preductal 35 mg (Referenzprodukt), wurde die gesamte Dokumentation bei der NMA unter der Bedingung der Vertraulichkeit gemäß einer Geheimhaltungsvereinbarung zwischen NMA und Produkteigentümer eingereicht.

Somit befand die Kammer, dass die Dokumente in der Zulassungsakte nach Artikel 38(9) des Regierungsbeschlusses 547/2008 nicht öffentlich waren, außer den ersten drei Anlagen zur Marktzulassung: *"Kenntnisse, die der Öffentlichkeit mündlich, durch Benutzung oder auf andere Weise zugänglich gemacht wurden, gelten nur dann als zum Stand der Technik gehörig, wenn in einem datierten Dokument auf ihre Existenz Bezug genommen und der Zeitpunkt genannt wurde, an dem es der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde."*

Dennoch hat die Kammer diese vom Antragsteller eingereichten Dokumente analysiert.

So stellte die Kammer fest, dass die Patienteninformation (Teil der Marktzulassung) und die Zusammenfassung der Produktmerkmale weder Angaben über das Zweikomponentensystem zur Wirkstofffreisetzung noch Angaben über das Herstellungsverfahren für die filmbeschichtete Tablette offenbaren.

Authorisation (Patient Information Leaflet – Trimetazidine 35 mg, Abstract of product characteristics, Information on labelling).

In said excerpts of the NMA Bulletin, there is only the mention of the Market Authorisation application and the issuing of said authorisation. These excerpts do not present *in extenso* all the documents comprised in the Authorisation File, as required by the NMA for authorisation to place the product on the market.

The bioequivalence study, required to prove the capacity of the product Trimetazidine LPH 35 mg (generic product) to generate the same biopharmaceutical effect as the product Preductal 35 mg (reference product), indicates that the entire documentation is filed with the NMA under confidentiality conditions, based on a confidentiality agreement concluded between the NMA and the product owner.

Consequently, the Board considered that the documents in the Authorisation File were not public, except for the first three annexes of the Market Authorisation, according to Article 38(9) of the Government Decision 547/2008: *"The knowledge that had become available to the public by oral means, by use or any other means shall be deemed to belong to the prior art only if it is confirmed by a dated document referring to its existence and demonstrating the date on which it became available to the public."*

However, the Board analysed these documents submitted by the requester.

Thus, the Board ascertained that the Patient Information Leaflet (part of the Market Authorisation), Abstract of product characteristics, disclosed neither data concerning the bi-component system for the release of the active substance, nor data concerning the process for preparing the film-coated tablet.

annexes de l'autorisation de mise sur le marché (notice d'information aux patients – Trimétazidine 35 mg, abrégé des caractéristiques du produit, informations sur l'étiquetage).

Lesdits extraits du bulletin de la NMA mentionnent uniquement la demande d'autorisation de mise sur le marché et la délivrance de ladite autorisation. Ils ne présentent pas *in extenso* tous les documents compris dans le dossier de demande d'autorisation, tel que le requiert la NMA pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché du produit.

L'étude de bioéquivalence, requise pour prouver la capacité du produit Trimétazidine LPH 35 mg (produit générique) à produire le même effet biopharmaceutique que le produit Preductal 35 mg (produit de référence), indique que toute la documentation est déposée auprès de la NMA dans des conditions basées sur un accord de confidentialité conclu entre la NMA et le titulaire du produit.

Par conséquent, la Chambre a considéré que les documents compris dans le dossier de demande d'autorisation n'étaient pas publics, à l'exception des trois premières annexes de l'autorisation de mise sur le marché, conformément à l'article 38(9) de la décision gouvernementale n° 547/2008 : *"Les informations qui ont été rendues accessibles au public verbalement, par un usage ou tout autre moyen doivent être considérées comme faisant partie de l'état de la technique uniquement si elles sont confirmées par un document daté faisant référence à leur existence et prouvant la date à laquelle elles ont été rendues accessibles au public"*.

La Chambre a toutefois analysé ces documents présentés par le requérant.

Ainsi, la Chambre a établi que la notice d'information aux patients (faisant partie de l'autorisation de mise sur le marché) et l'abrégé des caractéristiques du produit ne divulguaient ni des données concernant le système à deux composants pour la libération du principe actif ni des données relatives au procédé de préparation du comprimé pelliculé.

Die Marktzulassung umfasst zwar Angaben über die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Produkts, doch beschreibt sie nicht die besonderen Merkmale des HPMC (Viskosität und Granularität) oder die Verfahrensschritte zur Herstellung der filmbeschichteten Tablette, die Gegenstand der Ansprüche sind.

Die **endgültige Marktzulassung** für das Produkt Trimetazidine 35 mg LPH wurde am 30. Mai 2005 erteilt (nach dem Anmeldetag der Patentanmeldung).

Im **Protokoll über die Bioäquivalenzstudie bezüglich einer Einfach- oder Mehrfachgabe des Produkts Trimetazidine LPH 35 mg im Vergleich zu dem Produkt Vastarel 35 mg** und dem Produkt Preductal fand die Kammer Angaben über die Dosierung des getesteten Medikaments in Form der Einfach- und Mehrfachgabe, das angewandte Verfahren und die freiwilligen Testteilnehmer.

Der *In-vitro*-Lösungstest legt die Beschaffenheit des generischen Medikaments der beanspruchten Tablette dar, ohne die Neuheitselemente nach den Ansprüchen von RO 122951 zu offenbaren.

Aufgrund der vorstehenden Analyse **befand die Kammer, dass die vom Antragsteller als Beleg für mangelnde Neuheit eingereichten Dokumente nicht die wesentlichen technischen Merkmale der filmbeschichteten Tablette enthielten, die Gegenstand von Patent RO 122 951 ist.**

V.3.2.2 Zur fehlenden Neuheit der filmbeschichteten Tablette infolge deren Benutzung vor dem Anmeldetag

befand die Kammer gemäß Artikel 38(8) und 38(9) des Regierungsbeschlusses 547/2008 Folgendes:

– Das Produkt wurde der Öffentlichkeit zwar vor dem Anmeldetag (7. Februar 2005) durch Verkauf zugänglich gemacht, doch **offenbart die Patienteninformation zu dem Produkt die physikalischen und chemischen Merkmale des Systems für die kontrollierte Wirkstofffreisetzung nicht vollständig.**

Although the Market Authorisation comprises data on the qualitative and quantitative composition of the product, it does not specify the particular characteristics of HPMC (viscosity and granulometry), or the stages of the process for preparing the film-coated tablet, as claimed.

The **final Market Authorisation** for the product Trimetazidine 35 mg LPH was issued on 30 May 2005 (subsequent to the filing date of the patent application).

In the **Protocol for the bioequivalence study concerning a unique or multiple dose of the product Trimetazidine LPH 35 mg as compared with the product Vastarel 35 mg** and the product Preductal, the Board found data concerning the dosing of the tested medicament, as a unique or multiple dose, the applied methodology, and the volunteers subjected to trial.

The *in vitro* dissolving test points out the character of generic medicament of the claimed tablet without disclosing the elements of novelty, as claimed in RO 122951.

Based on the analysis above, the **Board found that the documents enclosed by the requester regarding the lack of novelty did not contain the essential technical characteristics of the film-coated tablet which is the subject-matter of patent RO 122 951.**

V.3.2.2 As regards the lack of novelty of the film-coated tablet as a consequence of the use thereof before the filing date,

in accordance with Article 38(8) and Article 38(9) of Government Decision 547/2008, the Board found that:

– even if the product was made available to the public, by sale, before the filing date (7 February 2005), the Patient Information Leaflet of the product **does not disclose completely the physical and chemical characteristics of the system for the controlled release of the active substance;**

Bien que l'autorisation de mise sur le marché comprenne des données relatives à la composition qualitative et quantitative du produit, elle ne spécifie pas les caractéristiques d'HPMC (viscosité et granulométrie) ou les étapes du procédé de préparation du comprimé pelliculé, telles que revendiquées.

L'**autorisation définitive de mise sur le marché** du produit Trimétazidine 35 mg LPH a été délivrée le 30 mai 2005 (postérieurement à la date de dépôt de la demande de brevet).

Dans le **protocole de l'étude de bioéquivalence concernant une dose unique ou multiple du produit Trimétazidine LPH 35 mg comparé au produit Vastarel 35 mg** et au produit Preductal, la Chambre a trouvé des données concernant le dosage du médicament testé, en dose unique ou multiple, la méthode appliquée et les volontaires s'étant prêtés au test.

Le test de dissolution *in vitro* met en évidence le caractère de médicament générique du comprimé faisant l'objet des revendications, sans exposer les éléments de nouveauté, tels qu'ils sont revendiqués dans RO 122951.

Sur la base de l'analyse ci-dessus, la **Chambre a considéré que les documents joints par le requérant concernant le défaut de nouveauté ne contenaient pas les caractéristiques techniques essentielles du comprimé pelliculé faisant l'objet du brevet RO 122 951.**

V.3.2.2 En ce qui concerne le défaut de nouveauté du comprimé pelliculé du fait de son utilisation avant la date de dépôt,

la Chambre a, conformément à l'article 38(8) et à l'article 38(9) de la décision gouvernementale n° 547/2008, considéré que :

– même si le produit a été rendu accessible au public, par la vente, avant la date de dépôt (7 février 2005), la notice d'information aux patients relative au produit **ne divulgue pas complètement les caractéristiques physiques et chimiques du système pour la libération contrôlée du principe actif ;**

– Obgleich das Produkt in Verkehr gebracht wurde, so dass Dritte die Zusammensetzung der filmbeschichteten Tablette durch eine quantitative und qualitative Analyse hätten bestimmen können, hätten sie die physikalischen Merkmale der Tablettenkomponenten, die für die Wirkstofffreisetzung verantwortlich sind, nicht reproduzieren können. Darüber hinaus hat der Antragsteller der Kammer außer der Patienteninformation keine Tests oder Laboranalysen der filmbeschichteten Tablette zur Verfügung gestellt, die vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung a 2005 00886 durchgeführt wurden und **die inhärenten Merkmale der Tablettenkomponenten** hätten belegen können.

Daher befand die Kammer, dass **das Produkt nicht vollständig der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden war.**

Somit stellte die Kammer mehrheitlich fest, dass die Bedingungen von Artikel 10 des Patentgesetzes 64/1991 in der neuen Fassung erfüllt wurden.

V.4. Zur **erfinderischen Tätigkeit** stellte die Kammer Folgendes fest:

– **D2** betrifft eine pharmazeutische Zusammensetzung mit einem Einkomponentensystem für die kontrollierte Wirkstofffreisetzung, das nur HPMC (Matrixkomponente) umfasst. Somit betrifft dieses Dokument eine pharmazeutische Zusammensetzung, die sich von der Zusammensetzung in dem betreffenden Patent unterscheidet. Darüber hinaus wird das HPMC in **D2** nur anhand der Viskosität beschrieben.

D2 zeigt auch, dass "die Freisetzungskinetik der Matrixtablette nicht von der Menge oder Qualität des verwendeten Cellulosederivats beeinflusst wird." Jedoch wird darin die Existenz einer besonderen Synergie zwischen Trimetazidin und dem Cellulosederivat eingeräumt (**D2**).

Die Kammer stellte fest, dass die Wirkstofffreisetzung durch das Zweikomponentensystem im Vergleich zu **D2**, in dem ein Einkomponentensystem zur kontrollierten Freisetzung verwendet wird, verzögert erfolgt.

– although the product has been placed on the market so that any third person could determine the composition of the film-coated tablet by quantitative and qualitative analysis, said third person could not reproduce the physical characteristics of the tablet components which are responsible for the active-substance release. Moreover, the requester did not make available to the Board, besides the Patient Information Leaflet, any tests or laboratory analyses of the film-coated tablet bearing a date earlier than the filing date of the patent application a 2005 00886 and capable of proving **the intrinsic characteristics of the tablet components.**

Thus, the Board considered that **the product had not been made available to the public in its entirety.**

Consequently, the Board found by a majority that the provisions of Article 10 of Patent Law 64/1991, as republished, had been met.

V.4. As far as **inventive step** is concerned, the Board ascertained that:

– **D2** relates to a pharmaceutical composition in which the system of controlled release of the active substance is a single-component one, comprising only HPMC (matrix component). Consequently, this document relates to a pharmaceutical composition which differs from the composition in the patent concerned. Moreover, in **D2** HPMC is characterised only by its viscosity.

D2 also shows that "the kinetics of the release of the matrix tablet is not influenced by the quantity or quality of the used cellulose derivative". However, it acknowledges the existence of a specific synergy between Trimetazidine and the cellulose derivative (**D2**).

The Board found that the release of the active substance by means of the bi-component system is delayed as compared to **D2**, which employs a single-component controlled release system.

– même si, suite à la mise sur le marché du produit, tout tiers pouvait déterminer la composition du comprimé pelliculé par une analyse quantitative et qualitative, il n'était pas pour autant en mesure de reproduire les caractéristiques physiques des composants du comprimé à l'origine de la libération du principe actif. De plus, en dehors de la notice d'information aux patients, le requérant n'a pas mis à la disposition de la Chambre des tests ou des analyses de laboratoire du comprimé pelliculé portant une date antérieure à la date de dépôt de la demande de brevet a 2005 00886 et capables de prouver **les caractéristiques intrinsèques des composants du comprimé.**

Par conséquent, la Chambre a considéré que **le produit n'avait pas été rendu entièrement accessible au public.**

C'est pourquoi la Chambre a conclu, à la majorité, que les dispositions de l'article 10 de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa nouvelle version, avaient été satisfaites.

V.4. En ce qui concerne **l'activité inventive**, la Chambre a établi que :

– **D2** se rapporte à une composition pharmaceutique dans laquelle le système de libération contrôlée du principe actif comprend un seul composant, à savoir HPMC (composant matriciel). Par conséquent, ce document concerne une composition pharmaceutique qui diffère de la composition exposée dans le brevet concerné. De plus, dans **D2**, HPMC est caractérisé uniquement par sa viscosité.

D2 indique également que la "cinétique de la libération du comprimé matriciel n'est pas influencée par la quantité ou la qualité du dérivé de cellulose utilisé". Il constate cependant l'existence d'une synergie spécifique entre la trimétazidine et le dérivé de cellulose (**D2**).

La Chambre a constaté que la libération du principe actif par le système à deux composants est retardée par comparaison au **D2**, qui présente un système de libération contrôlée à un seul composant.

Die Kammer nahm zur Kenntnis, dass in **D1** der Wirkstoff Trimetazidin in einer Menge von 60 mg (d. h. zwischen 8 und 50 Gew.-%) vorliegt, das Hydrokolloid aus Cellulosederivat einschließlich HPMC gebildet wird und die hydrophobe Komponente ein hydriertes Öl sein kann, ohne dass Baumwollsaatöl genannt wird. **D1** gibt weder die Viskositäts- und Granularitätseigenschaften des HPMC in dem betreffenden Patent noch das Zuordnungsverhältnis zwischen der hydrophilen und der hydrophoben Komponente an.

Darüber hinaus wird in **D1** zwar die Möglichkeit genannt, hydriertes Castoröl als hydrophobe Komponente zu verwenden, doch wird kein Ausführungsbeispiel für eine Formulierung mit einem hydrierten Öl beschrieben.

Auch wird in **D1** keine *In-vivo*- oder *In-vitro*-Studie zur Wirkstofffreisetzungskinetik einer Formulierung mit einem hydrierten Öl beschrieben.

Gestützt auf die in der **Marktzulassung, in D1, D2 und Pharmaceutical Technology** enthaltenen Kenntnisse befand die Kammer, dass ein Fachmann die technische Lösung des Patents nach den Ansprüchen ohne eine erfinderische Tätigkeit zur Erzielung der wesentlichen technischen Eigenschaften des Zweikomponentensystems für die Freisetzung von Trimetazidin nicht ausführen könnte.

Somit **stellte die Kammer fest, dass die beanspruchte Erfindung als Ganzes eine erfinderische Tätigkeit gemäß Artikel 12(1) des Patentgesetzes 64/1991 in der neuen Fassung und Artikel 47 des Regierungsschlusses 547/2008 umfasste.**

V.5. Zur Tatsache, dass "der Gegenstand des Patents laut Anmeldung die Erfindung nicht so hinreichend deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann", stellte die Kammer Folgendes fest:

Aufgrund einer Analyse der ursprünglich eingereichten Beschreibung stellte die Kammer fest, dass die fünf Ausführungs-

The Board noted that in **D1** the trimetazidine, as an active substance, is contained in an amount of 60 mg (i.e. between 8 and 50% by weight), the hydrocolloid-forming agent is a cellulose derivative, HPMC included, and the hydrophobic component may be a hydrogenated oil, but without the cottonseed oil being mentioned. **D1** does not specify the viscosity and granulometry characteristics of HPMC in the patent concerned, or the associating ratio between the hydrophilic and hydrophobic components.

Moreover, although **D1** mentions the possibility of using the hydrogenated castor oil as a hydrophobic component, no embodiment of a formulation containing a hydrogenated oil is described.

Also, **D1** does not describe any study of *in vivo* or *in vitro* active-substance release kinetics of a formulation containing a hydrogenated oil.

Corroborating the knowledge comprised in the **Market Authorisation, D1, D2 and Pharmaceutical Technology**, the Board considered that a person of average skill in the art could not carry out the technical solution of the patent, as claimed, without involving an inventive step to achieve the essential technical characteristics of the bi-component system for the release of Trimetazidine.

Consequently, the **Board found that the claimed invention, as a whole, involved an inventive step in accordance with Article 12(1) of Patent Law 64/1991, as republished, and Article 47 of Government Decision 547/2008.**

V.5. As regards the fact that "the subject-matter of the patent, as filed, does not disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for a person skilled in the art to carry it out", the Board found that:

Following an analysis of the description as filed initially, the Board ascertains that the five embodiments of the invention

La Chambre a noté que, dans **D1**, le principe actif trimétazidine est contenu dans une quantité de 60 mg (c.-à-d. entre 8 et 50 % de la masse totale du comprimé), l'agent de formation d'hydrocolloïde est un dérivé de cellulose, HPMC compris, et le composant hydrophobe peut être une huile hydrogénée, sans que l'huile de coton ne soit toutefois mentionnée. **D1** ne spécifie pas les caractéristiques de viscosité et de granulométrie de l'HPMC intervenant dans le brevet concerné ou le rapport entre les composants hydrophile et hydrophobe.

De plus, bien que **D1** mentionne la possibilité d'utiliser l'huile de ricin hydrogénée comme composant hydrophobe, aucun mode de réalisation d'une formulation contenant une huile hydrogénée n'y est décrit.

En outre, **D1** ne décrit aucune étude de cinétique de libération du principe actif *in vivo* ou *in vitro* d'une formulation contenant une huile hydrogénée.

Corroborant les informations comprises dans l'**autorisation de mise sur le marché**, dans les documents **D1 et D2** ainsi que dans la **Pharmaceutical Technology**, la Chambre a considéré qu'un homme du métier de compétence moyenne ne pouvait pas exécuter la solution technique du brevet, telle que revendiquée, sans impliquer une activité inventive pour réaliser les caractéristiques techniques essentielles du système à deux composants pour la libération de Trimétazidine.

C'est pourquoi la **Chambre a conclu que l'invention revendiquée impliquait, dans son ensemble, une activité inventive conformément à l'article 12(1) de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa nouvelle version, et à l'article 47 de la décision gouvernementale n° 547/2008.**

V.5. En ce qui concerne le fait que "l'objet du brevet, tel que déposé, n'expose pas l'invention de manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter", la Chambre a conclu que :

Suite à une analyse de la description, telle que déposée initialement, la Chambre établit que les cinq modes de réali-

formen der Erfindung die qualitative und quantitative Zusammensetzung der filmbeschichteten Tablette sowie die Funktion, die physikalischen und chemischen Eigenschaften einer jeden Komponente zeigen. Die kumulative Wirkung des Zweikomponentensystems (hydrophil-hydrophob) auf die Wirkstofffreisetzungskinetik ist als pharmakokinetisches Merkmal in Fachstudien unabdingbar, für einen Fachmann, der die Erfindung ausführen möchte, jedoch weniger relevant.

Daher befand die Kammer, dass die Komponenten der filmbeschichteten Tablette und das entsprechende Herstellungsverfahren, die in der ursprünglichen Anmeldung und im erteilten Patent beschrieben sind, gemäß Artikel 18 des Patentgesetzes 64/1991 in der neuen Fassung so hinreichend deutlich und vollständig offenbart werden, dass der Fachmann die Erfindung ausführen kann.

Somit stellte die Kammer mehrheitlich fest, dass die Erfindung, deren Gegenstand das Produkt – eine filmbeschichtete Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit 35 mg Trimetazidindihydrochlorid – und das entsprechende Herstellungsverfahren ist, nach Maßgabe von Artikel 7 des Patentgesetzes 64/1991 in der neuen Fassung von 2007 neu war, eine erfinderische Tätigkeit umfasste und gewerblich anwendbar war.

Aufgrund der vorstehenden Analyse hat die für Erfindungen zuständige Beschwerdekammer nach Maßgabe von Artikel 53 des Patentgesetzes 64/1991 in der Fassung von 2007 und Artikel 59(3c) des Regierungsbeschlusses 547/2008

mehrheitlich BESCHLOSSEN:

– dem von **LES ...**, FR, vertreten durch den zugelassenen Vertreter **SC. CABINET M. OPROIU SRL** mit Sitz in Bukarest, eingereichten Antrag auf Widerruf des Patents RO 122 951 mit dem Titel *Filmbeschichtete Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung und entsprechendes Herstellungsverfahren* des Inhabers **SC ...**, Bukarest, **teilweise stattzugeben;**

show: the qualitative and quantitative composition of the film-coated tablet along with the functional role of each component, the physical and chemical characteristics. The cumulated action of the bi-component system (hydrophilic-hydrophobic) upon the active-substance release kinetics is of a pharmacokinetic nature that is strictly required in specialised studies but less relevant for a person of average skill in the art intending to carry out the invention.

Thus, the Board considered that the components of the film-coated tablet and the process for preparing the same, as drawn up in both the initial filing and the granted patent, were sufficiently clearly and completely disclosed, pursuant to Article 18 of Patent Law 64/1991, as republished, for a person skilled in the art to carry out the invention.

As a consequence, the Board found by a majority that the invention having as subject-matter the product – film-coated tablet with modified release of the active substance containing 35 mg of trimetazidine dihydrochloride – and the process for preparing same was new, involved an inventive step and was susceptible of industrial application, under Article 7 of Patent Law 64/1991, as republished in 2007.

Based on the analysis presented above, pursuant to Article 53 of Patent Law 64/1991, as republished in 2007 and Article 59(3c) of Government Decision 547/2008, the Inventions Board of Appeal

DECIDED by a majority:

– **to admit, in part**, the request for revocation made by **LES ...**, FR, represented by the professional representative **SC. CABINET M. OPROIU SRL**, having its registered office in Bucharest, against the patent RO 122 951 entitled *Film-coated tablet with modified release of active substance and process for preparing the same* owned by **SC ...**, Bucharest;

sation de l'invention présentent : la composition qualitative et quantitative du comprimé pelliculé, le rôle fonctionnel de chaque composant ainsi que les caractéristiques physiques et chimiques. L'action cumulée des deux composants (hydrophile et hydrophobe) sur la cinétique de libération du principe actif est de nature pharmacocinétique, indispensable dans des études spécialisées mais moins pertinente pour un homme du métier de compétence moyenne ayant l'intention d'exécuter l'invention.

Ainsi, la Chambre a considéré que les composants du comprimé pelliculé et le procédé de préparation dudit comprimé, tels qu'ils sont établis à la fois dans le dépôt initial et le brevet délivré, étaient exposés de manière suffisamment claire et complète, en vertu de l'article 18 de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa nouvelle version, pour qu'un homme du métier puisse exécuter l'invention.

Par conséquent, la Chambre a conclu, à la majorité, que l'invention ayant pour objet le produit – c.-à-d. le comprimé pelliculé à libération modifiée du principe actif contenant 35 mg de dichlorhydrate de trimétazidine – et le procédé de préparation dudit comprimé était nouvelle, impliquait une activité inventive et était susceptible d'application industrielle, en vertu de l'article 7 de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa version de 2007.

Sur la base de l'analyse susmentionnée et en vertu de l'article 53 de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa version de 2007, et de l'article 59(3c) de la décision gouvernementale n° 547/2008, la Chambre de recours statuant en matière d'inventions

A DECIDE à la majorité :

– **de faire droit, en partie**, à la requête en révocation déposée par **LES ...**, FR, représentée par la mandataire agréé **SC. CABINET M. OPROIU SRL**, dont le siège social est à Bucarest, contre le brevet RO 122 951 intitulé *Comprimé pelliculé à libération modifiée de principe actif et procédé de préparation dudit comprimé* et dont le titulaire est **SC ...**, Bucarest ;

– **Entscheidung Nr. 3/22/30 März 2010** über die Erteilung des Patents RO 122 951 nur in Bezug auf Anspruch 7 (Verfahrensanspruch) zu ändern wie folgt:

7. Verfahren für die Herstellung der filmbeschichteten Tablette mit veränderter Freisetzung von Trimetazidindihydrochlorid nach Anspruch 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, dass es folgende Schritte umfasst:

i. Mischen von 35 Anteilen Trimetazidindihydrochlorid mit 100 Anteilen Mannitol, 51,5 Anteilen Stärke und 9 Anteilen Polyvinylpyrrolidon, Feuchtgranulierung mit gereinigtem Wasser und Trocknen im Fluidisierungsbad;

ii. Homogenisierung des getrockneten und klassifizierten Granulats mit 50 Anteilen Hydroxypropylmethylcellulose mit einer Viskosität von 15 000 cP und einer Korngröße, mit der 99 % des Materials durch das Sieb mit 40 Maschen gelangt, mit 1,4 Anteilen hydriertem Baumwollsaatöl, 4,2 Anteilen kolloidalem Siliciumdioxid, 6,3 Anteilen Talkum, 2,6 Anteilen Magnesiumstearat und der durch Trocknungsverluste entstehenden Differenz von bis zu 260 Anteilen, die mit Maisstärke ausgeglichen wird;

iii. Komprimieren des pulverisierten Granulats in einer Drehkompressionsmaschine, so dass die resultierenden Kerne eine Bruchfestigkeit in Durchmesserichtung zwischen 75 und 110 N und eine mittlere Masse von 260 mg +/- 5 % aufweisen.

iv. Suspendieren und Homogenisieren der Suspension durch die Zugabe von 8 Anteilen eines Filmbeschichtungsmittels in gereinigtes Wasser, wobei die Filmbeschichtung unter an sich bekannten Bedingungen mit Natriumcarboxymethylcellulose als Filmbeschichtungsmittel erfolgt.

Die Entscheidung vom 3. Dezember 2010 wurde innerhalb von 30 Tagen nach Mitteilung vor dem Gerichtshof in Bukarest angefochten.

– **to change Decision No. 3/22/30 March 2010** to grant patent RO 122 951 with respect to claim 7 (process claim) only, as follows:

7. Process for preparing the film-coated tablet with modified release of trimetazidine dihydrochloride, according to claims 1-6, characterised in that it comprises the following stages:

i. Mixing 35 parts of trimetazidine dihydrochloride with 100 parts of manitol, 51.5 parts of starch and 9 parts of polyvinylpyrrolidone, wet granulation with purified water and drying in a fluidised bed;

ii. Homogenisation of the dried and classified granule with 50 parts of hydroxypropyl methylcellulose having a viscosity of 15 000 cP and a grain size suitable for it to pass in a ratio of 99% of the material through the sieve of 40 mesh, with 1.4 parts of hydrogenated cottonseed oil, 4.2 parts of colloidal silicon dioxide, 6.3 parts of talcum, 2.6 parts of magnesium stearate and the difference of up to 260 parts representing drying loss being offset by maize starch;

iii. Compressing the powdered granule in a rotary compressing machine so that the resulting cores exhibit a breaking resistance on the diameter direction ranging between 75 and 110 N and an average mass of 260 mg +/- 5%.

iv. Suspending and homogenising the suspension by admixing 8 parts of a film-coating agent in purified water, the film-coating being achieved under conditions known per se, using sodium carboxymethylcellulose as a film-coating agent.

The Decision, done on 3 December 2010, was subject to appeal before the Court of Bucharest within 30 days of communication.

– **de modifier** comme suit **la décision n° 3/22/30 mars 2010** de délivrance du brevet RO 122 951 uniquement en ce qui concerne la revendication 7 (revendication portant sur le procédé) :

7. Procédé de préparation du comprimé pelliculé à libération modifiée de dichlorhydrate de trimétazidine, selon les revendications 1-6, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes suivantes :

i. Mélange de 35 mesures de dichlorhydrate de trimétazidine avec 100 mesures de mannitol, 51,5 mesures d'amidon et 9 mesures de polyvinylpyrrolidone, granulaton humide avec de l'eau purifiée et séchage par lit fluidisé ;

ii. Homogénéisation des granulés séchés et classifiés avec 50 mesures d'hydroxypropylmethylcellulose, ayant une viscosité de 15 000 cP et une taille de grains adéquate pour permettre à 99 % de la substance de passer à travers un tamis de 40 mailles, avec 1,4 mesure d'huile de coton hydrogénée, 4,2 mesures de dioxyde de silicium colloïdal, 6,3 mesures de talc, 2,6 mesures de stéarate de magnésium et la différence de maximum 260 mesures résultant des pertes au séchage compensée par de l'amidon de maïs ;

iii. Compression des granulés pulvérisés dans une machine à comprimer rotative de sorte que les noyaux en résultant présentent une résistance à la rupture diamétrale comprise entre 75 et 110 N et une masse moyenne de 260 mg, +/- 5 %.

iv. Suspension et homogénéisation de la suspension en incorporant 8 mesures d'un agent de pelliculage dans l'eau purifiée, le pelliculage étant réalisé dans des conditions connues en soi, utilisant la carboxyméthylcellulose de sodium comme agent de pelliculage.

Il a été fait appel de la décision, rendue le 3 décembre 2010, devant le Tribunal de Bucarest dans les trente jours à compter de la date de sa signification.

VI. Abweichende Meinung

4. Analyse der Gründe und Gegenargumente

4.1. Zum ersten Grund stellte die Kammer fest, dass die Behauptung des Antragstellers, die ursprünglich eingereichte Erfindungsbeschreibung enthalte bestimmte (weiter oben ausdrücklich genannte) Merkmale von Anspruch 7 nicht, korrekt war.

Nach Artikel 37(6) b) des Regierungsbeschlusses 547 von 2008 kann *per a contrario* der zur Verteidigung vom Inhaber angeführten Begründung, dass "der Gegenstand von Anspruch 16 der Patentanmeldung weiter gefasst als Anspruch 7 des Patents" war, nicht gefolgt werden, da die Verkleinerung des Schutzbereichs des Verfahrens aufgrund von bestimmten Merkmalen erfolgte, die in der ursprünglich eingereichten Beschreibung der Erfindung nicht zu finden waren, entsprechende Änderungen nicht akzeptiert werden konnten und demzufolge "der Gegenstand des Patents über den Inhalt der Patentanmeldung hinausginge".

In Anspruch 7 des Patents sind die Parameter für das Feuchtgranulierungsverfahren angegeben, das im Arzneimittelbereich bekannt ist (siehe WO 1998/036737 – Wet granulating method, veröffentlicht am 27.08.1998) und der Herstellung von Tabletten mit der in den Ansprüchen 1 - 6 dargelegten Zusammensetzung dient. Zunächst (Anspruch 16 der ursprünglichen Anmeldung) wurden die Verfahrensmerkmale wie folgt angegeben: "ein vorgegebenes Massenverhältnis" zwischen dem Wirkstoff (Trimetazidindihydrochlorid), dem Verdünnungsmittel (Mannitol), dem Bindemittel (Maisstärke) und dem Wasser bei der Dosierung und Mischung und eine "vorgegebene Granulierung" des "Cellulosederivats" (HPMC) bei der Kornhomogenisierung.

Die Parameter und Extrainformationen in Anspruch 7 wurden den Angaben des Antragstellers zufolge von der ursprünglichen Beschreibung nicht gestützt.

Während des Widerrufsverfahrens hat der Inhaber diesen Verstoß gegen die Bestimmungen von Regierungsbeschluss GD 547/2008 nicht behoben.

VI. Dissenting opinion

4. Analysis of reasons vs counter-reasons

4.1. As regards the first reason, the Board ascertained that the requester's assertion was correct, i.e. that certain characteristics (which are explicitly mentioned above) of claim 7 were not contained in the initial filing of the description of the invention.

Under Article 37(6)b) of GD 547 of 2008, *per a contrario*, the owner's defence that "the scope of claim 16 of the patent application was broader than claim 7 of the patent" cannot be accepted because the narrowing of protection relating to the process was carried out based on certain characteristics which could not be found in the description of the invention in the initial filing, and such changes could not be accepted, and, in this context, "the subject-matter of the patent would go beyond the content of the patent application".

Claim 7 of the patent parametrised the wet granulation process, which is known in the pharmaceutical field (see WO 1998/036737 – Wet granulating method, published on 27.08.1998) for preparing tablets having the composition set out in claims 1-6. At first (claim 16 of the initial filing) the characteristics of the process were indicated as follows: "a preset mass ratio" between the active substance (trimetazidine dihydrochloride), the diluent (mannitol), the binder (maize starch) and water during the dosing and mixing stage, and a "preset granulometry" of the "cellulose derivative" (HPMC) during the grain homogenisation stage.

The parameters and extra information in claim 7, as indicated by the requester, were not supported by the initial description.

Throughout the revocation procedure, the owner did not remedy this infringement of the provisions of GD 547/2008.

VI. Opinion dissidente

4. Analyse des motifs et des motifs contraires

4.1. En ce qui concerne le premier motif, la Chambre a établi que l'affirmation du requérant était correcte, c.-à-d. que certaines caractéristiques (mentionnées explicitement ci-dessus) de la revendication 7 ne figuraient pas dans le dépôt initial de la description de l'invention.

En vertu de l'article 37(6) b) de la décision gouvernementale n° 547/2008, *per a contrario*, la justification donnée par le titulaire selon laquelle "l'étendue de la revendication 16 de la demande de brevet était plus large que la revendication 7 du brevet" n'est pas recevable au motif que la restriction de protection concernant le procédé se basait sur certaines caractéristiques ne figurant pas dans la description de l'invention dans le dépôt initial, que de telles modifications n'étaient pas acceptables et que, dans ces conditions, "l'objet du brevet s'étendrait au-delà du contenu de la demande de brevet".

La revendication 7 du brevet a défini les paramètres du procédé de granulisation humide, qui est connu dans le domaine pharmaceutique (cf. le brevet WO 1998/036737 – Procédé de granulisation humide, publié le 27.08.1998) pour la préparation de comprimés ayant la composition présentée dans les revendications 1-6. Au départ (revendication 16 du dépôt initial), les caractéristiques du procédé étaient indiquées comme suit : un "rapport de masse prédéfini" entre le principe actif (dichlorhydrate de trimetazidine), le diluant (mannitol), le liant (amidon de maïs) et l'eau durant la phase de dosage et de mélange, ainsi qu'une "granulométrie prédéfinie" du "dérivé de cellulose" (HPMC) pendant la phase d'homogénéisation des grains.

Les paramètres et les informations supplémentaires figurant dans la revendication 7, tels qu'indiqués par le requérant, ne s'appuyaient pas sur la description initiale.

Tout au long de la procédure de révocation, le titulaire du brevet n'a pas remédié à cette infraction aux dispositions de la décision gouvernementale n° 547/2008.

Somit gab die Kammer nach Maßgabe von Artikel 52(1)c) des Patentgesetzes 64/1991 in der Fassung von 2007 dem Antrag auf Widerruf von Anspruch 7 statt, der das Herstellungsverfahren für die filmbeschichtete Tablette mit veränderter Freisetzung von Trimetazidindihydrochlorid betrifft.

4.2. Zum zweiten Grund ließen die Dokumente in der Akte und die vor der Kammer vertretenen Argumente beider Parteien den Schluss zu, dass der Inhaber die filmbeschichtete Tablette mit veränderter Freisetzung von Trimetazidindihydrochlorid nach Anspruch 1 – 6 seit 2004 unter dem Namen TRIMETAZIDINA LPH 35 mg am rumänischen Markt vertrieben hat.

4.2.1. Die entsprechende Marktzulassung 3976/2003/01-02 erhielt der Inhaber am 26. November 2003. In Anlage 1 (**Patienteninformation**) und in Anlage 2 (Zusammenfassung der Produktmerkmale) dazu war die Zusammensetzung des Produkts TRIMETAZIDINA LPH 35 mg beschrieben wie folgt:

TRIMETAZIDINE LPH® 35 mg

Filmbeschichtete Tablette mit veränderter Freisetzung, 35 mg

Zusammensetzung

Eine filmbeschichtete Tablette mit veränderter Freisetzung enthält 35 mg Trimetazidindihydrochlorid und Hilfsstoffe: Kern – Mannitol, Maisstärke, Hypromellose, Polyvidon K30, Talkum, kolloidales Siliciumdioxid, hydriertes Baumwollsaatöl, Magnesiumstearat, Filmbeschichtung – Opaglos 2 97W24263 Pink.

...

Dosierung und Einnahme

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette mit veränderter Freisetzung von TRIMETAZIDIN LPH 35 mg **zweimal täglich jeweils morgens und abends** mit genügend Wasser während der Mahlzeiten. Beide zuvor genannten Dokumente wurden bei Erteilung der Marktzulassung auf der Website der NMA der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Darüber hinaus werden die Medikamente in Apotheken ohne Geheimhaltungsvereinbarungen ver-

Consequently, pursuant to the provisions of Article 52(1)c) of Patent Law 64/1991, as republished in 2007, the Board admitted the request for revocation of claim 7, relating to the process for preparing the film-coated tablet with modified release of trimetazidine dihydrochloride.

4.2. As regards the second reason, the existing documents enclosed with the file and the arguments upheld before the Board by both parties led to the conclusion that the owner had been selling the film-coated tablet with modified release of trimetazidine dihydrochloride, as claimed in claims 1-6, on the Romanian market, since 2004, under the name TRIMETAZIDINA LPH 35 mg.

4.2.1. In this context, the owner was granted Market Authorisation 3976/2003/01-02 on 26 November 2003. In Annex 1 (**Patient Information Leaflet**) and in Annex 2 (Abstract of product characteristics) thereto, the composition of the product TRIMETAZIDINA LPH 35 mg was set out as follows:

TRIMETAZIDINE LPH® 35 mg

Film-coated tablets with modified release, 35 mg

Composition

One film-coated tablet with modified release contains trimetazidine dihydrochloride 35 mg and excipients: core – manitol, maize starch, hypromellose, polyvidone K30, talcum, colloidal silicon dioxide, hydrogenated cottonseed oil, magnesium stearate, film-coating – Opaglos 2 97W24263 Pink.

...

Posology and administration

The recommended dose is one tablet with modified release of TRIMETAZIDINE LPH 35 mg **twice daily, mornings and evenings**, with a sufficient amount of water, during meals. Both above-mentioned documents were made available to the public on the website of the NMA upon issuance of the Market Authorisation. Moreover, medicaments are sold in chemist's shops without any confidentiality clause. This is why the owner's defence, claiming that the

Par conséquent, en vertu des provisions de l'article 52(1)c) de la loi sur les brevets 64/1991, dans sa version de 2007, la Chambre a fait droit à la requête en révocation de la revendication 7 concernant le procédé de préparation du comprimé pelliculé à libération modifiée de dichlorhydrate de trimétazidine.

4.2. En ce qui concerne le deuxième motif, les documents existants, joints au dossier, et les arguments soutenus devant la Chambre par les deux parties ont conduit à la conclusion que le titulaire commercialisait le comprimé pelliculé à libération modifiée de dichlorhydrate de trimétazidine, tel qu'énoncé dans les revendications 1-6, sur le marché roumain, depuis 2004, sous le nom TRIMETAZIDINA LPH 35 mg.

4.2.1. Dans ce contexte, le titulaire s'était vu délivrer l'autorisation de mise sur le marché 3976/2003/01-02 le 26 novembre 2003. L'annexe 1 (**Notice d'information aux patients**) et l'annexe 2 (Abrégé des caractéristiques du produit) à ladite autorisation ont exposé la composition du produit TRIMETAZIDINA LPH 35 mg comme suit :

TRIMETAZIDINE LPH® 35 mg

Comprimés pelliculés à libération modifiée, 35 mg

Composition

Un comprimé pelliculé à libération modifiée contient 35 mg de dichlorhydrate de trimétazidine et des excipients : mannitol, amidon de maïs, hypromellose, polyvidone K30, talc, dioxyde de silicium colloïdal, huile de coton hydrogénée, stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé et Opaglos 2 97W24263 rose pour le pelliculage.

...

Posologie et administration

La dose recommandée est un comprimé à libération modifiée de TRIMETAZIDINE LPH 35 mg **deux fois par jour, matin et soir**, à prendre avec une quantité d'eau suffisante, pendant les repas. Les deux documents susmentionnés ont été mis à la disposition du public sur le site Internet de la NMA à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. De plus, les médicaments sont vendus dans des pharmacies sans clause de confidentialité. C'est la raison pour laquelle

kauft. Deshalb hält die zur Verteidigung des Inhabers angeführte Behauptung, das Produkt werde unter Wahrung des Geschäftsgeheimnisses verkauft, nicht stand.

Mithilfe der zusätzlichen Erklärungen dahingehend, dass Hypromellose die Kurzform von Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) ist und die Dosis von **zwei Tabletten täglich** ein Hinweis darauf ist, dass das Freisetzungssystem das **Trimetazidindihydrochlorid** über 12 Stunden freizusetzen vermag, lässt sich festhalten, dass die oben genannte Beschreibung für den über den Stand der Technik (in diesem Fall D2, in dem das "innovative Produkt" – wie es vom Inhaber selbst während der Sitzung genannt wurde – dargestellt wird, und D1) informierten Fachmann ausreicht um festzustellen, dass das in der Patienteninformation beschriebene Produkt über dieselben wesentlichen Merkmale verfügt wie das in Anspruch 1 des betreffenden Patents beanspruchte Produkt, der lautet:

"Filmbeschichtete Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung und **35 mg Trimetazidindihydrochlorid**, dadurch gekennzeichnet, dass **der Wirkstoff in den 12 Stunden nach Tabletten-einnahme freigesetzt wird**, und zwar durch Verwendung der nicht zur Matrix gehörenden Komponenten **Hydroxypropylmethylcellulose** und **hydriertes Baumwollsaatöl** in einem Massenverhältnis von 1/0,02 – 0,08, worin die Hydroxypropylmethylcellulose in einem gravimetrischen Verhältnis von höchstens 25 %, vorzugsweise 18,7 % der Tablettenmasse vorhanden ist, eine Viskosität im Bereich von 4 000 – 100 000 cP und eine Korngröße aufweist, bei der 95 % des Materials durch Siebe mit 20 – 50 Maschen, vorzugsweise 99 % des Materials durch ein Sieb mit 40 Maschen gelangt, wobei das hydrierte Baumwollsaatöl in einem Verhältnis von 0,52 – 2 % der gesamten Tablettenmasse und der Wirkstoff höchstens 15 %, vorzugsweise 13,06 % der Tablettenmasse darstellt".

4.2.2. Die anderen Produktmerkmale nach Anspruch 1 in Bezug auf das Komponentenverhältnis, insbesondere das Massenverhältnis zwischen den beiden Komponenten des Mechanismus für

product was sold under trade secret conditions, cannot be accepted.

With the additional explanations that hypromellose is the short word for hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) and that the dose of **two tablets daily** indicates that the release system is capable of releasing **trimetazidine dihydrochloride** over 12 hours, we can ascertain that the description above is sufficient for a person skilled in the art and supposed to have knowledge of the prior art (represented, in this case, by D2 which presents the "innovative product" – as it was called by its very owner during the meeting – and by D1) to see that the product described in the Patent Information Leaflet has **the same essential characteristics** as the product claimed in claim 1 of the patent concerned, as follows:

"Film-coated tablet with modified release of the active substance containing **35 mg of trimetazidine dihydrochloride** characterised in that **the active substance is released in the 12 h following tablet administration**, by using the non-matrix components **hydroxypropyl methylcellulose** and **hydrogenated cottonseed oil** in a mass ratio of 1/0.02-0.08, where the hydroxypropyl methylcellulose is in a gravimetric ratio of 25%, at most, of the tablet mass, preferably 18.7%, has a viscosity in the range of 4 000-100 000 cP and a grain size suitable for it to pass in a ratio of 95% through sieves of 20-50 mesh, preferably 99% of the material to pass through the sieve of 40 mesh, the hydrogenated cottonseed oil being in a ratio of 0.52-2% of the total mass of the tablet and the active substance representing 15%, at most, of the tablet mass, preferably 13.06%".

4.2.2. The other characteristics of the product, according to claim 1, concerning the ratio of components, in particular the mass ratio between the two components of the active-substance controlled-

la justification avancée par le titulaire prétendant que le produit a été vendu dans des conditions respectant le secret commercial n'est pas recevable.

Avec les explications supplémentaires précisant que l'hypromellose est le terme abrégé pour désigner l'hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) et que la dose de **deux comprimés par jour** indique que le système de libération est capable de libérer le **dichlorhydrate de trimétazidine** sur une durée de 12 heures, nous pouvons établir que la description ci-dessus est suffisante pour un homme du métier censé avoir les connaissances de l'état de la technique (représenté, dans ce cas, par le document D2 qui présente le "produit innovant" – tel qu'il a été désigné par son titulaire au cours de la réunion – et par le document D1) pour voir que le produit décrit dans la notice d'information sur le brevet a **les mêmes caractéristiques essentielles** que le produit présenté dans la revendication 1 du brevet concerné, à savoir :

"Comprimé pelliculé à libération modifiée de principe actif, contenant **35 mg de dichlorhydrate de trimétazidine**, caractérisé en ce que **le principe actif est libéré dans les 12 h suivant la prise du comprimé**, en utilisant les composants non-matriciels que sont **l'hydroxypropylmethylcellulose** et **l'huile de coton hydrogénée** dans un rapport de masse de 1:0,02-1:0,08, dans lequel l'hydroxypropylmethylcellulose représente un pourcentage gravimétrique de 25 %, au maximum, de la masse du comprimé, de préférence 18,7 %, a une viscosité comprise entre 4 000 et 100 000 cP, de préférence 15 000 cP, et une taille de grains adéquate pour permettre à 95 % de la substance de passer à travers des tamis de 20 à 50 mailles, de préférence à 99 % de celle-ci de traverser un tamis de 40 mailles, la proportion de l'huile de coton hydrogénée étant comprise entre 0,52 et 2 % de la masse totale du comprimé et le principe actif représentant 15 %, au maximum, de la masse du comprimé, de préférence 13,06 %".

4.2.2. Selon la revendication 1, les autres caractéristiques du produit concernant la proportion des composants, en particulier le rapport de masse entre les deux composants du méca-

die kontrollierte Wirkstofffreisetzung – HPMC (hydrophil) und hydriertes Baumwollsaatöl (hydrophob) – können mit einer chemischen Analyse der über Apotheken vertriebenen Tabletten bestimmt werden. Das Verhältnis zwischen hydrophiler und hydrophober Komponente in einem Mechanismus für die Freisetzung von Trimetazidindihydrochlorid aus einer pharmazeutischen Zusammensetzung wird auch in D1 analysiert. Insbesondere kann der Anteil des Wirkstoffs an der Tablettenmasse durch das Wiegen einer Tablette im Labor bestimmt werden, wenn die Menge des Wirkstoffs (35 mg) bekannt ist.

Die Viskositäts- und Granularitätseigenschaften von HPMC beeinflussen den Tabletteninhalt nicht wesentlich, sondern sind für das Produkt von zweitrangiger Bedeutung (es handelt sich vielmehr um verfahrensspezifische Merkmale) und gehören der Argumentation des Antragstellers zufolge zum Stand der Technik.

4.2.3. Während des Widerrufverfahrens konnte der Inhaber kein einziges wesentliches Merkmal nach Anspruch 1 nennen, das nicht durch Benutzung hätte offenbart werden können, und er änderte den Anspruch nicht entsprechend. Die Ansprüche 2 – 6 hängen von Anspruch 1 ab und können daher ohne diesen nicht in einem Patent aufrechterhalten werden.

Somit stimmte die Kammer aufgrund von Artikel 52(1)a) des Gesetzes 64/1991 in der Fassung von 2007 dafür, dass dem Widerrufs Antrag in Bezug auf die Ansprüche 1 – 6 betreffend die filmbeschichtete Tablette mit veränderter Freisetzung von Trimetazidindihydrochlorid stattgegeben wird, da das Produkt vor Einreichung der Patentanmeldung durch freiwillige Benutzung offenbart wurde.

5. Aufgrund dieser Schlussfolgerungen befand die Kammer, dass eine Analyse der sonstigen Gründe des Antragstellers sinnlos gewesen wäre, und stimmte für den Widerruf des Patents RO 122 951

release mechanism – HPMC (hydrophilic) and hydrogenated cottonseed oil (hydrophobic) – can be determined through a chemical analysis of the tablets placed on the market by the owner in chemist's shops. The hydrophilic component/hydrophobic component ratio within a mechanism for releasing trimetazidine dihydrochloride from a pharmaceutical composition is also analysed in D1. In particular, upon laboratory weighing of a tablet, while knowing the amount of active substance (35 mg), the proportion of the active substance as per the tablet mass, as claimed in claim 1 – 13.06% – can be determined.

The viscosity and granulometry characteristics of HPMC do not essentially affect the tablet content, they being of secondary importance as regards the product (but being more process-specific characteristics) and, according to the requester's arguments, being part of the prior art.

4.2.3. During the revocation procedure, the owner was unable to indicate a single essential characteristic in claim 1 which could not have been disclosed by use, and he did not amend the claim accordingly. Claims 2-6 are dependent on claim 1 and therefore cannot subsist in a patent while claim 1 does not subsist.

Consequently, based on the provisions of Article 52(1)a) of Law 64/1991, as republished in 2007, the Board voted for the revocation request to be admitted in respect of claims 1-6 concerning the film-coated tablet with modified release of trimetazidine dihydrochloride, as the product was disclosed by voluntary use prior to filing the patent application.

5. As a consequence of these conclusions, the Board considered that an analysis of the other requester's reasons would have been useless and the Board voted for the revocation of patent

nisme de libération contrôlée du principe actif – à savoir l'HPMC (hydrophile) et l'huile de coton hydrogénée (hydrophobe) – peuvent être déterminées par une analyse chimique des comprimés mis sur le marché par le titulaire et en vente dans les pharmacies. Le rapport composant hydrophile/composant hydrophobe au sein d'un mécanisme de libération de dichlorhydrate de trimétazidine d'une composition pharmaceutique est également analysé dans le document D1. Connaissant en particulier le poids d'un comprimé établi en laboratoire et sachant que la quantité du principe actif est de 35 mg, il est possible de déterminer la proportion du principe actif par rapport à la masse du comprimé, telle qu'énoncée dans la revendication 1 – 13,06 %.

La viscosité et la granulométrie d'HPMC n'affectent pas considérablement le contenu du comprimé, ces caractéristiques étant d'une importance secondaire en ce qui concerne le produit (mais étant par contre plus spécifiques au procédé) et faisant partie de l'état de la technique, selon les arguments avancés par le requérant.

4.2.3. Durant la procédure de révocation, le titulaire n'a pas été en mesure d'indiquer dans la revendication 1 une seule caractéristique essentielle n'ayant pas pu être divulguée par l'usage et n'a pas par conséquent modifié la revendication. Les revendications 2-6 dépendent de la revendication 1 et ne peuvent donc pas être maintenues dans un brevet si la revendication 1 ne subsiste pas.

Par conséquent, sur la base des dispositions de l'article 52(1)a) de la Loi 64/1991, dans sa version de 2007, la Chambre a voté pour que la requête en révocation soit reçue quant aux revendications 1-6 concernant le comprimé pelliculé à libération modifiée de dichlorhydrate de trimétazidine étant donné que le produit a été divulgué par un usage volontaire avant le dépôt de la demande de brevet.

5. Suite à ces conclusions, la Chambre a considéré qu'une analyse des autres motifs du requérant serait inutile et a voté pour la révocation du brevet RO 122 951 intitulé **Comprimé pelliculé**

mit dem Titel **Filmbeschichtete Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung und entsprechendes Herstellungsverfahren** des Inhabers SC ..., Bukarest.

RO 122 951 entitled **Film-coated tablet with modified release of active substance and process for preparing the same**, whose owner was SC ..., Bucharest.

à libération modifiée de principe actif et procédé de préparation dudit comprimé et dont le titulaire était SC ..., Bucarest.

VII. Gegen den Widerruf des Patents RO 122 951B1 im Verwaltungsverfahren ist eine Anfechtungsklage vor dem Gerichtshof von Bukarest anhängig.

VII. Regarding the administrative revocation action concerning patent RO 122 951B1, it is pending under appeal procedure before the Law Court of Bucharest.

VII. La procédure de révocation administrative concernant le brevet RO 122 951B1 est en instance dans le cadre de la procédure de recours devant le Tribunal de Bucarest.

Bezüglich der vom Patentinhaber beim Gerichtshof von Bukarest gegen SC... Bukarest eingereichten Klage wegen Verletzung des in RO über das Erstreckungssystem validierten Patents RO/EP 1 108 424 (D2) beantragte der Kläger (Antragsteller und Inhaber Les...Frankreich) in seiner Klageschrift, dass:

Regarding the infringement action concerning patent RO/EP 1 108 424 (D2), validated in RO by means of the extension system, brought by the owner before the Law Court of Bucharest, against SC...Bucharest, in his summons, the plaintiff (requester-owner Les...France) requested that:

Concernant l'action en contrefaçon engagée par le titulaire devant le Tribunal de Bucarest, contre SC...Bucarest, relativement au brevet RO/EP 1 108 424 (D2) validé en Roumanie par le biais du système d'extension, le demandeur (requérant-titulaire Les...France) a, dans sa requête, demandé que :

1. das Gericht die Verletzung der ihm aus dem RO/EP-Patent zustehenden Rechte feststellt.

1. the Court establish the infringement of the rights conferred on him by the RO/EP patent.

1. le Tribunal constate l'atteinte aux droits lui ayant été conférés par le brevet RO/EP.

2. das Gericht den dem Kläger entstandenen Schaden von 6 202 825 EUR (entgangener Gewinn) feststellt und Schadensersatz für die Verletzung der Patentrechte anordnet.

2. the Court establish the prejudice of EUR 6 202 825 (lost income) caused to the plaintiff and order damage recovery in respect of the patent rights infringement.

2. le Tribunal établit le préjudice (manque à gagner) causé au demandeur pour un montant de 6 202 825 EUR et ordonne le versement de dommages-intérêts pour atteinte aux droits du titulaire du brevet.

3. das Gericht eine Schadensersatzandrohung ("comminatory damages recovery") in Höhe von 500 EUR pro Tag Verzug anordnet.

3. the Court order comminatory damages recovery of EUR 500 per day of delay.

3. le Tribunal ordonne le versement de dommages-intérêts comminatoires de 500 EUR par jour de retard.

4. die Entscheidung des Gerichts in den Medien, d. h. in fünf vom Kläger ausgewählten Zeitungen, veröffentlicht wird.

4. the Court's judgment be published in the mass media, i.e. in five newspapers selected by the plaintiff.

4. le jugement du Tribunal soit publié dans les médias, c.-à-d. dans cinq journaux sélectionnés par le demandeur.

5. der Beklagte die Prozesskosten des Klägers trägt.

5. the defendant pay the plaintiff's legal expenses.

5. l'intimé paie les frais de justice du demandeur.

Im Zivilurteil Nr. 1331 vom 19. November 2009 entschied der Gerichtshof von Bukarest wie folgt:

Through the Civil Sentence No. 1331 of 19 November 2009, the Law Court of Bucharest decided as follows:

Par la sentence civile n° 1331 qu'il a prononcée le 19 novembre 2009, le Tribunal de Bucarest a rendu le jugement suivant :

"Das Gericht lässt die Berufung teilweise zu, d. h. es weist den Beklagten an, die Herstellung, das Angebot, den Verkauf und die Einfuhr des Produkts zu unterlassen, das Produkt unverzüglich vom rumänischen Markt abzuziehen und alle gewerblichen Tätigkeiten zu beenden, die das Arzneimittel TRIMETAZIDINA LPH 35 mg zum Gegenstand haben.

"The Court admits the appeal in part, i.e. it orders the defendant to cease from manufacturing, offering for sale, selling or importing the product, to withdraw the product immediately from the Romanian market and to stop any type of commercial activity having as an object the pharmaceutical product TRIMETAZIDINA LPH 35 mg".

"Le Tribunal fait droit en partie au recours, c.-à-d. qu'il condamne l'intimé à cesser de fabriquer, de proposer à la vente, de vendre ou d'importer le produit, à retirer celui-ci immédiatement du marché roumain et à arrêter tout type d'activité commerciale ayant pour objet le produit pharmaceutique TRIMETAZIDINA LPH 35 mg.

Das Gericht ordnet die Zahlung von Schadensersatz in Höhe von 3 573 584 LEI (etwa 1 Million EUR) durch den Beklagten für die Verletzung von Patentrechten im Zeitraum vom 1. Januar 2006 bis 31. Dezember 2007 an.

Das Gericht ordnet die Zahlung der Prozesskosten des Klägers durch den Beklagten an."

Das Zivilurteil wurde von beiden Parteien vor dem Berufungsgericht von Bukarest angefochten (Aktenzeichen 21477/3/2006 vom 30. September 2010, <http://portal.just.ro>). Die Entscheidung des Berufungsgerichts wurde am 27. Oktober 2011 wie folgt gefällt:

"Das angefochtene Urteil wurde vollständig geändert, d. h. das Gericht nimmt zur Kenntnis, dass der Beschwerdeführer auf eine Anhörung zu der Sache verzichtet hat, und ordnet die Zahlung der Prozesskosten des Beklagten in Höhe von 244 274,43 durch den Kläger an."

Da keine Rechtsmittel eingelegt wurden, ist das Zivilurteil rechtskräftig.

Außerdem reichte LES ..., FR, Klage wegen Verletzung des in RO über das Erstreckungssystem validierten Patents RO/EP 1 108 424 (D2) gegen SC ... GR Rumänien ein.

C. Ein Hersteller von Generika aus DE focht das Patent EP 1 108 424 vor dem EPA an (Einspruch und Beschwerde, Verfahren T1196/08), und das Patent wurde in geänderter Fassung aufrecht erhalten.

Der Interventionsantrag von SC ... GR Romania aufgrund von Artikel 105(1)(a) EPÜ wurde mit der Begründung abgewiesen, dass RO/EP 1 108 424 kein europäisches Patent im Sinne des Münchner Übereinkommens sei.

The Court orders that the defendant pay damages of LEI 3 573 584 (about EUR 1 million) in respect of patent rights infringement for the period 1 January 2006 – 31 December 2007.

The Court orders that the defendant pay the plaintiff's legal expenses."

Said civil sentence was appealed against by both parties before the Court of Appeal of Bucharest (case file 21477/3/2006 of 30 September 2010, <http://portal.just.ro>). The decision of the Court of Appeal was pronounced on 27 October 2011, the Court deciding as follows:

"The sentence appealed against has been changed in its entirety, i.e. the Court notes that the plaintiff has waived a hearing of the case, and orders the plaintiff to pay the defendant the latter's legal expenses of LEI 244 274.43."

The civil decision became final by lack of appeal.

Also, LES ..., FR, initiated infringement proceedings in respect of patent RO/EP 1 108 424 (D2), validated in RO through the extension system, against SC ... GR Romania.

C. A generic pharmaceuticals company from DE attacked patent EP 1 108 424 before the EPO (opposition and appeal, case T1196/08), and the patent was maintained in amended form.

The motion to intervene made by SC ... GR Romania based on Article 105(1)(a) EPC was not accepted on the ground that RO/EP 1 108 424 was not a European patent within the meaning of the Munich Convention.

Le Tribunal condamne l'intimé à payer des dommages-intérêts de 3 573 584 LEI (soit 1 million d'euros environ) pour cause d'atteinte aux droits du titulaire du brevet, pour la période allant du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2007.

Le Tribunal condamne l'intimé à payer les frais de justice du demandeur".

Les deux parties ont fait appel dudit jugement civil devant la Cour d'appel de Bucarest (dossier 21477/3/2006 du 30 septembre 2010, <http://portal.just.ro>). Celle-ci a rendu sa décision le 27 octobre 2011 en ces termes :

"Le jugement dont il a été fait appel a été entièrement modifié ; autrement dit, la Cour prend acte du fait que le demandeur a renoncé à ce que l'affaire soit entendue et le condamne à payer à l'intimé les frais de justice de 244 274.43 LEI encourus par ce dernier."

Le jugement civil est exécutoire, vu qu'aucun recours n'a été exercé.

De plus, LES ..., FR, a engagé une procédure en contrefaçon concernant le brevet RO/EP 1 108 424 (D2), validé en Roumanie par le biais du système d'extension, contre SC ... GR Roumanie.

C. Une société allemande de fabrication de produits pharmaceutiques génériques a attaqué le brevet EP 1 108 424 devant l'OEB (procédure d'opposition puis de recours, affaire T 1196/08) et le brevet a été maintenu après avoir été modifié.

La requête en intervention présentée par SC ... GR Roumanie sur la base de l'article 105(1)(a) CBE n'a pas été acceptée au motif que RO/EP 1 108 424 n'était pas un brevet européen au sens de la Convention de Munich.