

ACTAVIS VS MERCK - EIN MUSS IN IHRER ENTSCHEIDUNGSSAMMLUNG

Das Patent um dessen Rechtsbeständigkeit es vor dem UK Court of Appeals ging, betrifft die Verwendung von Finasterid zur Herstellung eines Medikamentes zur oralen Darreichung zur Behandlung der androgenetischen Alopezie, wobei die Dosierung zwischen 0,05 mg und 1 mg pro Tag beträgt (Anspruch 1). Ein Swiss-Type claim also, der zugleich eine "dosage form" umfasst. In der Entscheidung T°1020/03, akzeptierte vor einigen Jahren die für biotechnologische Erfindungen zuständige Technische Beschwerdekammer 3.3.04 des Europäischen Patentamts (EPA), dass bei der Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit von Ansprüchen für eine zweite medizinische Indikation alle Merkmale zu berücksichtigen sind. In der BGH Entscheidung Carvedilol II, etwas später, war der Deutsche Bundesgerichtshof zur Entscheidung gekommen, dass die Dosisempfehlung zur Beurteilung von Neuheit und erfinderischer Tätigkeit nicht heranzuziehen ist. Die Entscheidung T 1020/03 findet sich übrigens nicht im BGH Urteil. Das UK Gericht hat sich aber bei der Entscheidungsfindung, ob die Neuheit des Patentanspruchs durch die "dosage form" begründet werden kann, nicht nur über vergangene UK Rechtsprechung hinweggesetzt, sondern sehr deutlich die Bedeutung der Rechtsprechung des EPAs hervorgehoben: *"It would be absurd if, on an issue of patentability, a patent application should suffer a different fate according to whether it was made in the United Kingdom under the Act or was made in Munich for a European patent (UK) under the Convention."* Und noch ein Zitat: *"Now, you cannot have 34 [the current number of EPC members] ships steering in the same convoy unless there is something like a commodore."*

Um der Sache endgültig die Krone aufzusetzen, hat kurz vor der Verkündung des UK Urteils die Kammer 3.3.02 des EPA die Frage der Patentierbarkeit von "dosage regimen" der Großen Beschwerdekammer vorgelegt.

Das UK Gericht entschied trotzdem, dass "dosage regimens" in Swiss-Type claims in UK patentfähig sind.

T 1020/03, "Method of administration of IGF-I/GENENTECH INC."

T 1319/04, "Dosage regimen/KOS LIFE SCIENCES, INC."