

**Entscheidung der Großen
Beschwerdekammer vom
25. November 2008**

G 2/06

(Übersetzung)

ZUSAMMENSETZUNG DER KAMMER:

Vorsitzender:

P. Messerli

Mitglieder:

S. Perryman, P. Alting Van Geusau,
U. Kinkeldey, M. Scuffi, J.-P. Seitz,
O. Spineanu-Metai

Beschwerdeführer/Anmelder:

WISCONSIN ALUMNI RESEARCH
FOUNDATION

Stichwort:

Verwendung von Embryonen/WARF

Relevante Rechtsnormen:

Artikel: 23 (3), 53 a), 164 (2) EPÜ
Regel: 26, 26 (1), 28, 28 c), 29 EPÜ

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):

Artikel: 53 a), 112 (1) a) EPÜ
Regel: 23b, 23b (1), 23d, 23d c), 23e EPÜ

Europäische Union:

Konsolidierte Fassung des Vertrags zur
Gründung der Europäischen Gemein-
schaft, in Kraft getreten am 1. Februar
2003 unter dem am 26. Februar 2001
unterzeichneten Vertrag von Nizza:
Artikel 234

Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998:
Artikel 6, 6 (1), 6 (2), 6 (2) c), Erwä-
gungsgrund 42

**TRIPS (Übereinkommen über handels-
bezogene Aspekte der Rechte des
geistigen Eigentums):**

Artikel 27, 27 (2)

Deutschland:

Gesetz zum Schutz von Embryonen vom
13. Dezember 1990, § 8

Vereinigtes Königreich:

Human Fertilisation and Embryology Act
1990, Section 1 (1)

**Decision of the Enlarged Board of
Appeal dated 25 November 2008**

G 2/06

(Language of the proceedings)

COMPOSITION OF THE BOARD:

Chairman:

P. Messerli

Members:

S. Perryman, P. Alting Van Geusau,
U. Kinkeldey, M. Scuffi, J.-P. Seitz,
O. Spineanu-Metai

Appellant/Applicant:

WISCONSIN ALUMNI RESEARCH
FOUNDATION

Headword:

Use of embryos/WARF

Relevant legal provisions:

Article: 23(3), 53(a), 164(2) EPC
Rule: 26, 26(1), 28, 28(c), 29 EPC

Relevant legal provisions (EPC 1973):

Article: 53(a), 112(1)(a) EPC
Rule: 23b, 23b(1), 23d, 23d(c), 23e EPC

European Union:

Consolidated Version of the Treaty
establishing the European Community, in
force since 1 February 2003 under the
Treaty of Nice signed 26 February 2001:
Article 234

Directive 98/44/EC of 6 July 1998:
Article 6, 6(1), 6(2), 6(2)(c), Recital 42

**TRIPS (Agreement on Trade Related
Aspects of Intellectual Property):**

Article 27, 27(2)

Germany:

Gesetz zum Schutz von Embryonen of
13 December 1990, § 8

UK:

Human Fertilisation and Embryology Act
1990, Section 1(1)

**Décision de la Grande Chambre de
recours, en date du
25 novembre 2008**

G 2/06

(Traduction)

COMPOSITION DE LA CHAMBRE :

Président :

P. Messerli

Membres :

S. Perryman, P. Alting Van Geusau,
U. Kinkeldey, M. Scuffi, J.-P. Seitz,
O. Spineanu-Metai

Requérant/Demandeur :

WISCONSIN ALUMNI RESEARCH
FOUNDATION

Référence :

Utilisation d'embryons/WARF

Dispositions juridiques pertinentes :

Article : 23(3), 53a), 164(2) CBE
Règle : 26, 26(1), 28, 28c), 29 CBE

**Dispositions juridiques pertinentes
(CBE 1973) :**

Article : 53a), 112(1)a) CBE
Règle : 23ter, 23ter(1), 23quinquies,
23quinquies c), 23sexties CBE

Union européenne :

Version consolidée du traité instituant la
Communauté européenne en vigueur
depuis le 1^{er} février 2003 en vertu du
traité de Nice signé le 26 février 2001 :
article 234

Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 :
article 6, 6(1), 6(2), 6(2)c), considérant 42

**ADPIC (Accord sur les aspects des
droits de propriété intellectuelle qui
touchent au commerce) :**

article 27, 27(2)

Allemagne :

Gesetz zum Schutz von Embryonen du
13 décembre 1990, article 8

Royaume-Uni :

Human Fertilisation and Embryology Act
de 1990, article 1(1)

Schlagwort:

"Zulässigkeit der Vorlage (bejaht)" – "Vorlage zur Vorabentscheidung durch den Europäischen Gerichtshof (verneint) – Antrag unzulässig, da das EPÜ zu einer solchen Vorlage keine Befugnis verleiht" – "Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ anwendbar auf anhängige Anmeldungen, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurden (bejaht)" – "Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ ist *intra vires* Artikel 53 a) EPÜ und im Einklang mit Artikel 27 TRIPS (bejaht)" – "Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ anwendbar, wenn das beanspruchte Erzeugnis ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden kann, das zwangsläufig mit der Zerstörung von Embryonen einhergeht, auch dann, wenn dieses Verfahren nicht explizit Teil der Ansprüche ist (bejaht)" – "Bei der Beurteilung der Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ sind technische Entwicklungen nach dem Anmeldetag nicht relevant"

Leitsätze

1. *Der Antrag, dem Europäischen Gerichtshof die angegebenen Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen, wird als unzulässig zurückgewiesen.*

2. *Die der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fragen werden wie folgt beantwortet:*

Frage 1: Regel 28 c) EPÜ (früher Regel 23d c) EPÜ) ist auf alle anhängigen Anmeldungen anzuwenden, auch auf solche, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurden.

Frage 2: Regel 28 c) EPÜ (früher Regel 23d c) EPÜ) verbietet die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse, die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, selbst wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist.

Keyword:

"Admissibility of referral (yes)" – "Referral for preliminary ruling by European Court of justice (no) – request not admissible, as no power to make such referral under EPC" – "Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC applicable to pending applications filed before it came into force (yes)" – "Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC *intra vires* Article 53(a) EPC and in conformity with TRIPS Article 27 (yes)" – "Exception to patentability of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC applicable where claimed product could be prepared exclusively by method necessarily involving the destruction of embryos even if method is not explicitly part of claims (yes)" – "In assessing the exception to patentability of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC technical developments after date of filing not of relevance"

Headnote

1. *The request for a preliminary ruling by the European Court of Justice on the questions suggested is rejected as inadmissible.*

2. *The questions referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:*

Question 1: Rule 28(c) EPC (formerly Rule 23d(c) EPC) applies to all pending applications, including those filed before the entry into force of the rule.

Question 2: Rule 28(c) EPC (formerly Rule 23d(c) EPC) forbids the patenting of claims directed to products which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, even if the said method is not part of the claims.

Mot-clé :

"Saisine recevable (oui)" – "Saisine de la Cour de justice européenne pour décision préjudicielle (non) – requête non recevable en l'absence de compétence pour procéder à une telle saisine en vertu de la CBE" – "La règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE est applicable aux demandes en instance déposées avant son entrée en vigueur (oui)" – "La règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE relève du champ d'application de l'article 53a) CBE et est conforme à l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC (oui)" – "L'exception à la brevetabilité prévue à la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE est applicable lorsque le produit revendiqué ne peut être obtenu que par une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons, même si ladite méthode ne fait pas explicitement partie des revendications (oui)" – "Les avancées techniques postérieures à la date de dépôt ne sont pas pertinentes pour apprécier l'exception à la brevetabilité prévue à la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE"

Sommaire

1. *La requête en saisine de la Cour de justice européenne pour décision préjudicielle au sujet des questions proposées est rejetée comme étant irrecevable.*

2. *Il est répondu comme suit aux questions soumises à la Grande Chambre de recours :*

Question 1 : la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE s'applique à toutes les demandes en instance, y compris à celles qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la règle.

Question 2 : la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE interdit de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus, à la date de dépôt, qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, même si ladite méthode ne fait pas partie des revendications.

Frage 3: Diese Frage bedarf keiner Antwort, da die Fragen 1 und 2 bejaht wurden.

Frage 4: Im Rahmen der Beantwortung von Frage 2 ist es nicht relevant, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht.

Sachverhalt und Anträge

I. Mit der Entscheidung T 1374/04 (ABI. EPA 2007, 313) Stammzellen/WARF hat die Technische Beschwerdekammer 3.3.08 die Große Beschwerdekammer mit folgenden Rechtsfragen befasst:

1. Ist Regel 23d c) [jetzt 28 c)] EPÜ auf eine Anmeldung anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurde?

2. Falls die Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d c) [jetzt 28 c)] EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?

3. Falls die Frage 1 oder 2 verneint wird, verbietet Artikel 53 a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche?

4. Ist es im Rahmen der Fragen 2 und 3 relevant, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht (hier: z. B. Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Zelllinien)?

(Zum besseren Verständnis sind im Folgenden die Regeln der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen entsprechend der neuen

Question 3: No answer is required since Questions 1 and 2 have been answered with yes.

Question 4: In the context of the answer to question 2 it is not of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos.

Summary of facts and submissions

I. In its decision T 1374/04 (OJ EPO 2007, 313) Stem cells/WARF, Technical Board of Appeal 3.3.08 referred the following points of law to the Enlarged Board of Appeal:

1. Does Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC apply to an application filed before the entry into force of the rule?

2. If the answer to question 1 is yes, does Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC forbid the patenting of claims directed to products (here: human embryonic stem cell cultures) which – as described in the application - at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, if the said method is not part of the claims?

3. If the answer to question 1 or 2 is no, does Article 53(a) EPC forbid patenting such claims?

4. In the context of questions 2 and 3, is it of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos (here: e.g. derivation from available human embryonic cell lines)?

(To facilitate understanding, hereinafter the Rules of the Implementing Regulations to the European Patent Convention are cited as numbered according to the

Question 3 : aucune réponse n'est nécessaire puisqu'il a été répondu par l'affirmative aux questions 1 et 2.

Question 4 : s'agissant de la réponse à la question 2, il est sans importance que les mêmes produits puissent être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains.

Exposé des faits et conclusions

I. Dans sa décision T 1374/04 "Cellules souches/WARF" (JO OEB 2007, 313), la chambre de recours technique 3.3.08 a soumis les questions de droit suivantes à la Grande Chambre de recours :

1. La règle 23quinquies c) [désormais 28c)] CBE s'applique-t-elle à une demande déposée avant l'entrée en vigueur de ladite règle ?

2. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) [désormais 28c)] CBE interdit-elle de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne fait pas partie des revendications ?

3. S'il est répondu par la négative à la question 1 ou 2, l'article 53a) CBE interdit-il de délivrer des brevets sur la base de telles revendications ?

4. Dans le cadre des questions 2 et 3, est-il utile de savoir que les mêmes produits pouvaient être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains (par exemple, en l'espèce, par dérivation à partir de lignées de cellules embryonnaires humaines disponibles) ?

(Pour faciliter la compréhension, les règles du règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen sont citées selon la numérotation du règle-

Nummerierung in der am 13. Dezember 2007 in Kraft getretenen geänderten Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen angegeben. Die frühere Nummer steht in Klammern dahinter, es sei denn, es werden Entscheidungen, die Rechtsprechung oder Vorlagefragen zitiert.)

II. Die vor der vorliegenden Kammer 3.3.08 anhängige Beschwerde richtet sich gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 13. Juli 2004 über die Zurückweisung der europäischen Patentanmeldung Nr. 96 903 521.1. Diese Entscheidung bezog sich auf einen Anspruchssatz mit den Ansprüchen 1 bis 10, dessen Anspruch 1 wie folgt lautete:

"1. Zellkultur mit embryonalen Stammzellen von Primaten, die i) sich in einer **In-vitro**-Kultur über ein Jahr lang vermehren können, ii) einen Karyotyp bewahren, in dem alle für die Primatenart normalerweise charakteristischen Chromosomen vorhanden sind und sich durch über ein Jahr langes Kultivieren nicht erkennbar verändern, iii) während des Kultivierens ihr Potenzial bewahren, zu ento-, meso- und ektodermal abgeleitetem Gewebe zu differenzieren, und iv) an der Differenzierung gehindert werden, wenn sie auf einer Nährschicht aus Fibroblasten kultiviert werden."

III. Die Prüfungsabteilung wies die Anmeldung nach Artikel 97 (1) EPÜ 1973 mit der Begründung zurück, dass die Ansprüche 1 bis 7 sowie 9 und 10 nicht den Erfordernissen des Artikels 53 a) EPÜ 1973 in Verbindung mit Regel 23d c) [jetzt 28 c)] EPÜ genügten, weil die Verwendung menschlicher Embryonen als Ausgangsmaterial für die Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellkulturen in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung als unerlässlich beschrieben worden sei. Die Verwendung eines menschlichen Embryos als Ausgangsmaterial für die Herstellung eines gewerblich anwendbaren Erzeugnisses (hier: der beanspruchten embryonalen Stammzellkulturen) sei gleichbedeutend mit seiner Verwendung zu industriellen Zwecken im Sinne der Regel 23d c) [jetzt 28 c)] EPÜ und somit durch diese Vorschrift in Verbindung mit Artikel 53 a) EPÜ 1973 vom Patent-

amended Implementing Regulations to the European Patent Convention which entered into force on 13 December 2007, with the old numbering given in brackets, except when quoting decisions, legislation or the referral questions.)

II. The appeal pending before the referring Board 3.3.08 is against the decision of 13 July 2004 of the Examining Division, refusing European patent application No. 96 903 521.1. This decision related to a set of claims 1 to 10 of which Claim 1 reads:

"1. A cell culture comprising primate embryonic stem cells which (i) are capable of proliferation **in vitro** [sic] culture for over one year, (ii) maintain a karyotype in which all chromosomes normally characteristic of the primate species are present and are not noticeably altered through culture for over one year, (iii) maintain the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) are prevented from differentiating when cultured on a fibroblast feeder layer."

III. The Examining Division refused the application under Article 97(1) EPC 1973 for the reason that claims 1 to 7, 9 and 10 did not comply with the requirements of Article 53(a) EPC 1973 in conjunction with Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC, because, as regards the generation of human embryonic stem cell cultures, the use of human embryos as starting material was described in the application as originally filed as being indispensable. The use of a human embryo as starting material for the generation of a product of industrial application (i.e. the claimed embryonic stem cell cultures) meant a use thereof for industrial purposes within the meaning of Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC and was thus prohibited under the said provision in conjunction with Article 53(a) EPC 1973. The provisions of Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC in conjunction with Article 53(a) EPC 1973 were not directed exclusively to the claimed

ment d'exécution modifié de la Convention sur le brevet européen qui est entré en vigueur le 13 décembre 2007, avec l'ancienne numérotation entre crochets, sauf lorsque des décisions, des textes législatifs ou les questions de la saisine sont cités).

II. Le recours en instance devant la chambre 3.3.08 à l'origine de la saisine est dirigé contre la décision du 13 juillet 2004 de la division d'examen rejetant la demande de brevet européen n° 96 903 521.1. Cette décision porte sur un jeu de revendications 1 à 10, dont la revendication 1 s'énonce comme suit :

"1. "Culture cellulaire comprenant des cellules souches embryonnaires de primate qui (i) sont capables de proliférer pendant plus d'un an en culture **in vitro**, (ii) conservent un caryotype présentant tous les chromosomes qui caractérisent normalement l'espèce de primate concernée et que la mise en culture pendant plus d'un an ne modifie pas de manière perceptible, (iii) conservent pendant toute la mise en culture leur potentiel de différenciation en dérivés des tissus de l'endoderme, du mésoderme et de l'ectoderme et (iv) dont la différenciation est inhibée en cas de culture sur une couche nourricière de fibroblastes."

III. La division d'examen a rejeté la demande en application de l'article 97(1) CBE 1973, au motif que les revendications 1 à 7 ainsi que 9 et 10 ne satisfont pas aux exigences de l'article 53a) CBE 1973 ensemble la règle 23quinquies c) [désormais 28c)] CBE, étant donné que l'utilisation d'embryons humains comme matériau de départ pour obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines était considérée comme indispensable dans la demande telle que déposée. L'emploi d'un embryon humain comme matériau de départ pour fabriquer un produit à usage industriel, à savoir les cultures de cellules souches embryonnaires revendiquées, signifie que l'embryon est utilisé à des fins industrielles au sens de la règle 23quinquies c) [désormais 28c)] CBE, si bien que cette utilisation est interdite en vertu de ladite règle ensemble l'article 53a) CBE 1973. Les dispositions combinées de la

schutz ausgeschlossen. Regel 23d c) [jetzt 28 c)] in Verbindung mit Artikel 53 a) EPÜ 1973 gelte nicht allein für den Anspruchsgegenstand, sondern beziehe sich vielmehr auf Erfindungen und schließe somit alle Aspekte ein, die den Anspruchsgegenstand der Öffentlichkeit offenbarten. In der Beschreibung sei nur eine Quelle für die Ausgangszellen genannt, und zwar ein Präimplantations-embryo. Es sei daher unerheblich, dass sich der beanspruchte Gegenstand auf Zellkulturen und nicht auf ein Verfahren zur Herstellung dieser Kulturen beziehe.

IV. Die Beschwerdekammer 3.3.08 hielt die Frage der Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen und der dafür geltenden Voraussetzungen für eine Rechtsfrage von ausgesprochen großer Bedeutung im Sinne des Artikels 112 (1) a) EPÜ, die eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer erfordert.

V. Die Große Beschwerdekammer forderte die Präsidentin des Europäischen Patentamts (nachstehend "EPA") auf, sich zu dem Fall zu äußern, und erließ ferner eine Einladung an Dritte, Stellungnahmen einzureichen. Am 20. März 2008 versandte die Große Beschwerdekammer eine Ladung zur mündlichen Verhandlung nebst einer Mitteilung, in der auf Rechtsfragen von potenzieller Bedeutung hingewiesen wurde.

VI. Die Hauptargumente, die die Beschwerdeführerin in ihren schriftlichen Vorbringen vom 31. Oktober 2006 und vom 22. Mai 2008 sowie in der mündlichen Verhandlung am 24. Juni 2008 dargelegt hat, lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Eingangsbemerkung:

– 1998 sei der genannte Erfinder der Erste gewesen, der mithilfe des in der Anmeldung beschriebenen Verfahrens erfolgreich menschliche embryonale Stammzellen, die *in vitro* wachsen könnten, isoliert und kultiviert habe. Dies sei ein bedeutender wissenschaftlicher Durchbruch und eine bahnbrechende, patentwürdige Erfindung, die ein neues und hochinteressantes Forschungsfeld mit großem Potenzial für vielversprechende therapeutische Behandlungen und andere Anwendungen eröffne.

subject-matter but rather concerned inventions, thus including all aspects that made the claimed subject-matter available to the public. The description provided only one source of starting cells, namely a pre-implantation embryo. It was therefore irrelevant that the claimed subject-matter related to cell cultures and not to a method of production of said cultures.

IV. Board of Appeal 3.3.08 considered the question of the patentability of human embryonic stem cells and of the conditions therefor as being an outstandingly important point of law within the meaning of Article 112(1)(a) EPC for which a decision by the Enlarged Board of Appeal is required.

V. The Enlarged Board of Appeal asked the President of the European Patent Office (hereinafter "EPO") to comment on the case, and also issued an invitation for third parties to file comments. On 20 March 2008 the Enlarged Board of Appeal sent a summons to attend oral proceedings accompanied by a communication drawing attention to some legal issues that seemed of potential significance.

VI. The main points submitted by the Appellant in written submissions of 31 October 2006 and 22 May 2008, and at the oral proceedings on 24 June 2008 can be summarized as follows:

Introductory comment:

– In 1998 the named inventor using the methods suggested in the application was the first to successfully isolate and culture human embryonic stem cells that can grow *in vitro*. The provision of these is a major scientific breakthrough and pioneering invention opening up a new and very exciting field of research having great potential for promising medical therapies and other applications, and worthy of patent protection.

règle 23quinquies c) [désormais 28c)] CBE et de l'article 53a) CBE 1973 ne s'appliquent pas exclusivement à l'objet revendiqué, mais portent au contraire sur les inventions en général et englobent ainsi tous les aspects qui rendent accessible au public l'objet revendiqué. La description cite une seule source de cellules de base, à savoir un embryon préimplantatoire. Il est donc indifférent que l'objet revendiqué porte sur des cultures de cellules et non pas sur une méthode d'obtention de telles cultures.

IV. La chambre de recours 3.3.08 a estimé que la question de la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines et des conditions applicables en la matière représente une question de droit d'importance fondamentale au sens de l'article 112(1)a) CBE, qui nécessite une décision de la Grande Chambre de recours.

V. La Grande Chambre de recours a demandé à la Présidente de l'Office européen des brevets (ci-après "l'OEB") d'exprimer son avis, et a également invité les tiers à présenter leurs observations. Le 20 mars 2008, la Grande Chambre de recours a envoyé une citation à la procédure orale accompagnée d'une notification attirant l'attention sur des questions de droit qui semblaient être potentiellement importantes.

VI. Les principaux arguments présentés par le requérant dans ses conclusions écrites du 31 octobre 2006 et du 22 mai 2008, et lors de la procédure orale qui a eu lieu le 24 juin 2008, peuvent être résumés comme suit :

Introduction :

– En 1998, l'inventeur désigné a été le premier à isoler et cultiver des cellules souches embryonnaires humaines pouvant se développer *in vitro*, et ce en utilisant les méthodes proposées dans la demande. Il s'agissait là d'un progrès scientifique majeur et d'une invention novatrice inaugurant un domaine de recherche nouveau et passionnant, doté d'un vaste potentiel d'applications et de traitements médicaux prometteurs, et digne de protection par brevet.

Bezüglich der Anrufung des Europäischen Gerichtshofs (nachstehend EuGH):

– Da Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ den Wortlaut von Artikel 6 (2) c) der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 (nachstehend "Richtlinie") enthalte, lege die Große Beschwerdekammer bei der Auslegung der Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ das Recht der Europäischen Union (nachstehend "EU") aus und sei gemäß Artikel 234 der konsolidierten Fassung des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, die am 1. Februar 2003 unter dem am 26. Februar 2001 unterzeichneten Vertrag von Nizza (nachstehend "EG-Vertrag") in Kraft getreten sei, als Gericht eines Vertragsstaats, dessen Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln angefochten werden könnten, in der gegenwärtigen Situation, da es Zweifel an der Auslegung von Artikel 6 (2) c) der Richtlinie gebe (der also kein "acte clair" sei), zur Anrufung des EuGH verpflichtet.

– Die Große Beschwerdekammer sei nach den Kriterien des EuGH ein Gericht, und der EuGH-Fall C-337/95 ("Dior v. Evora") sei ein Präzedenzfall für die Anrufung des Gerichtshofs durch ein in einem internationalen Vertrag vorgesehenes Gericht mit Zuständigkeit für mehr als einen EU-Mitgliedstaat. Überdies seien die meisten EPÜ-Vertragsstaaten auch Mitgliedstaaten der EU, und der Sitz der Großen Beschwerdekammer befinde sich in einem solchen.

– Werde der EuGH jetzt nicht angerufen, bestehe die Gefahr, dass nationale Gerichte später eine Auslegung von Artikel 6 der Richtlinie anwenden würden (und müssten), die nicht mit der vom EPA angewandten übereinstimme.

Zu Frage 1:

– Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ sei auf anhängige europäische Patentanmeldungen anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht worden seien. Die Regel ändere weder das Recht, noch mache sie Handlungen unmoralisch, die dies vorher nicht gewesen seien, und ebenso wenig lege sie neue Kategorien von Handlungen fest, die gegen die öffentliche Ordnung verstießen.

Relating to a reference to the European Court of Justice (hereinafter ECJ):

– Since Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC repeats the wording of Article 6(2) (c) of the Directive 98/44/EC of 6 July 1998 (hereinafter "the Directive"), the Enlarged Board of Appeal in interpreting Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC is interpreting the law of the European Union (hereinafter "EU") and is required by Article 234 of the Consolidated Version of the Treaty establishing the European Community in force since 1 February 2003 under the Treaty of Nice signed 26 February 2001 (hereinafter "EC Treaty"), as a court or tribunal of a member state against whose decision there is no judicial remedy to ask for a ruling by the ECJ, in the present situation where the interpretation of Article 6(2)(c) of the Directive is not free of doubt (i.e. not *acte clair*).

– The Enlarged Board of Appeal meets the ECJ criteria of being a court or tribunal, and ECJ Case C-337/95 ("Dior v. Evora") is a precedent for a court under an international treaty and having jurisdiction for more than a single EU member state asking for a ruling. Further the vast majority of EPC states are Member States of the EU and the Enlarged Board of Appeal sits in such a state.

– Not asking the ECJ for a ruling now, bears the risk that national courts will subsequently apply (and be obliged to apply) an interpretation of Article 6 of the Directive which does not accord with that applied by the EPO.

Relating to question 1:

– Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC applies to pending European patent applications filed before its entry into force. It does not change the law, nor render immoral that which formerly was not, nor seek to define new classes of acts which are contrary to *ordre public*.

Saisine de la Cour de justice des Communautés européennes (ci-après CJCE)

– Etant donné que la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE reprend la formulation de l'article 6(2)c) de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 (ci-après "la Directive"), la Grande Chambre de recours, en interprétant la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE, interprète le droit de l'Union européenne (ci-après "l'UE") et, en tant que juridiction nationale dont les décisions ne sont pas susceptibles d'un recours juridictionnel, elle est tenue par l'article 234 de la version consolidée du traité instituant la Communauté européenne en vigueur depuis le 1^{er} février 2003 en vertu du traité de Nice signé le 26 février 2001 (ci-après "Traité CE") de saisir la CJCE, dans la mesure où l'interprétation de l'article 6(2)c) de la Directive prête à doute en l'espèce, c'est-à-dire que cet article n'est pas un "acte clair".

– La Grande Chambre de recours est une juridiction au sens où l'entend la CJCE, et l'affaire CJE C-337/95 ("Dior contre Evora") est un précédent où une décision de la Cour est demandée par une juridiction créée dans le cadre d'un traité international et compétente pour plus d'un Etat membre de l'UE. En outre, la grande majorité des Etats parties à la CBE sont des Etats membres de l'UE, et la Grande Chambre de recours a son siège dans un Etat membre de l'UE.

– Si une décision de la CJCE n'est pas demandée dès à présent, les juridictions nationales risquent d'appliquer (et d'être tenues d'appliquer) ultérieurement une interprétation de l'article 6 de la Directive en désaccord avec celle de l'OEB.

Question 1 :

– La règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE s'applique aux demandes de brevet européen en instance qui ont été déposées avant son entrée en vigueur. Elle ne modifie pas le droit ni ne rend contraire aux bonnes mœurs ce qui ne l'était pas auparavant et elle ne cherche pas à définir de nouvelles catégories d'actes contraires à l'ordre public.

Zu den Fragen 2 und 3:

– Das Verbot nach Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ sei im Kontext von Artikel 53 a) EPÜ und Artikel 27 (2) des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (nachstehend "TRIPS-Übereinkommen") so auszulegen, dass es nur dann greife, wenn die gewerbliche Verwertung der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoße. Die verbotene Verwertung müsse etwas sein, das die zugrunde liegenden Rechtsgrundsätze aller Vertragsstaaten verletze.

– Die korrekte Vorgehensweise bei Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ sei es, das beanspruchte Monopol zu identifizieren und zu überlegen, ob dieses Monopol die "Verwendung eines Embryos zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" umfasse. Ein auf eine embryonale Stammzelle gerichteter Anspruch sei kein Monopol auf "die Verwendung eines Embryos" und erst recht nicht auf die "Verwendung eines Embryos zu industriellen oder kommerziellen Zwecken". Eine embryonale Stammzelle sei allenfalls ein Erzeugnis, das letztlich aus einem Embryo gewonnen werde. Da es keine gemeinsame Verfassungstradition der Mitgliedstaaten gebe, der zufolge ein weniger als 14 Tage alter Embryo nicht für die Stammzellforschung verwendet werden dürfe (die ihrerseits weder gegen die Werte der Gemeinschaft verstoße noch durch einen internationalen Vertrag geächtet sei), gebe es keinen Grund, die Patentierung einer Nutzung zu verbieten, die – wie in der Anmeldung beschrieben – die Entnahme einiger Zellen aus einem Präembryo umfasse (einem Embryo, der nach medizinischem Sprachgebrauch jünger als 14 Tage sei). Die Gewinnung einer Zelle aus der inneren Zellmasse eines Embryos als Ausgangspunkt für eine Stammzelllinie, mit der bahnbrechende Therapien entwickelt würden, sei nicht wirklich eine industrielle oder kommerzielle Handlung.

– Hätte die Richtlinie Handlungen ausschließen sollen, die außerhalb des beanspruchten Monopols lägen, unter Umständen aber der Ausführung einer Erfindung vorausgehen müssten, so

Relating to questions 2 and 3:

– The prohibition of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC must be interpreted in the context of Article 53(a) EPC and Article 27(2) of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter "TRIPS Agreement") as only applicable where the commercial exploitation of the invention is contrary to *ordre public* or morality. The forbidden exploitation must be something contravening the underlying legal principles of all contracting states.

– The correct approach to Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC is to identify the claimed monopoly and ask whether that monopoly embraces the "use of an embryo for an industrial or commercial purpose". A claim to an embryonic stem cell is not a monopoly to "the use of an embryo" still less to "the use of an embryo for an industrial or commercial purpose". At most an embryonic stem cell is a product which ultimately was derived from an embryo. As there is no constitutional tradition common to member states that a pre-14 day embryo should not be used for stem cell research (which itself is not contrary to such unitary values, nor outlawed by international treaty) there is no reason to forbid patenting of a use involving extracting some cells from a pre-embryo (that is one less than 14 days old in accordance with usage in the medical field) as suggested in the application. The obtaining of a cell from the inner cell mass of an embryo to start a stem cell line with which to embark upon pioneering therapy is not in any real sense performing an industrial or commercial act.

– Had the Directive sought to exclude acts which fall outside the monopoly claimed but which may be preparatory to working an invention alternative words could and would have been used. In

Questions 2 et 3 :

– L'interdiction de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE doit être interprétée dans le contexte de l'article 53a) CBE et de l'article 27(2) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après dénommé "l'Accord sur les ADPIC") comme n'étant applicable que si l'exploitation commerciale de l'invention est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. L'exploitation interdite doit porter atteinte aux principes juridiques de tous les États contractants.

– L'approche correcte concernant la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE consiste à déterminer le monopole revendiqué et à se demander s'il englobe "l'utilisation d'un embryon à des fins industrielles ou commerciales". Une revendication portant sur une cellule souche embryonnaire n'est pas un monopole "d'utilisation d'un embryon" et encore moins un monopole "d'utilisation d'un embryon à des fins industrielles ou commerciales". Tout au plus une cellule souche embryonnaire est-elle un produit dérivé d'un embryon. En l'absence de tradition constitutionnelle commune aux États membres qui interdirait d'utiliser un embryon de moins de 14 jours dans la recherche sur les cellules souches (laquelle n'est pas en elle-même contraire aux dites valeurs communautaires ou interdite par un traité international), il n'y a aucune raison d'interdire de breveter une utilisation, telle que celle proposée dans la demande, qui consiste à extraire des cellules d'un pré-embryon (c'est-à-dire, si l'on s'en tient à l'usage médical, d'un embryon âgé de moins de 14 jours). L'obtention d'une cellule à partir de la masse cellulaire interne d'un embryon afin de créer une lignée de cellules souches qui permettra de mettre au point des traitements de pointe n'est en réalité pas un acte industriel ou commercial.

– Si elle avait été censée exclure des actes ne relevant pas du monopole revendiqué, mais susceptibles d'intervenir dans les préparatifs en vue de réaliser une invention, la Directive aurait pu

hätte man dies anders ausdrücken können und hätte es auch getan. Insbesondere wenn die Richtlinie Erzeugnisse von der Patentierbarkeit hätte ausschließen sollen, die aus menschlichen Embryonen gewonnen würden, wäre dies explizit zum Ausdruck gebracht worden. Manche Verwendungen von Embryonen – beispielsweise in Patenten, die nicht direkt auf industrielle und kommerzielle Zwecke, sondern auf bahnbrechende Therapien ausgerichtet seien – seien daher nicht von der Patentierbarkeit auszuschließen. Ein solches Verständnis der Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ entspreche dem, woran Anstoß genommen werde, nämlich der Vermarktung von Embryonen selbst im Unterschied zu Geweben oder Zellen, die aus Embryonen gewonnen würden.

– Die Frage nach der Patentierbarkeit von Verfahren, die Embryonen betreffen, sei erstmals in der Stellungnahme Nr. 9 der Beratergruppe für ethische Fragen der Biotechnologie bei der Europäischen Kommission (GAEIB) in einem Bericht vom 28. Mai 1997 aufgeworfen worden, worin Bedenken gegen das Klonen von Menschen geäußert worden seien, nicht aber der Wunsch, die therapeutische Stammzellforschung zu behindern. Im Lichte dieser Stellungnahme sei vorgeschlagen worden, die Patentierung von "Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden" zu verbieten. Der Ministerrat schließlich habe den aktuellen Wortlaut der Bestimmung festgelegt, wonach "die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" vom Patentschutz ausgeschlossen sei. Diese Änderung sei unter dem Einfluss von Vorbringen der britischen Regierung zustande gekommen, wonach auf der Grundlage einer im Vereinigten Königreich geltenden Rechtsvorschrift für die Verwendung von weniger als 14 Tage alten Embryonen zu Forschungszwecken oder zur Behandlung von Krankheiten Lizenzen zu erteilen seien. Vor dem Hintergrund der Position des Vereinigten Königreichs habe man durch den Wortlaut "die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" in der Richtlinie zwischen

particular if the Directive was intended to exclude from patentability products derived from human embryos it would have explicitly said so. Thus some uses of embryos, for example in patents which were not directly aimed at industrial and commercial purposes but were directed at pioneering therapies, are not to be excluded from patentability. Such a construction of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC is consistent with the mischief to which objection is taken; being the commercialisation of embryos themselves, in distinction to tissues or cells derived from embryos.

– The question of the patentability of processes relating to embryos was first raised in the Opinion No 9 of the Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission (GAEIB) in a report of 28 May 1997 who expressed concern about human cloning, but no desire to hamper therapeutic stem cell research. In the light of this opinion it was proposed there should be a prohibition against the patenting of "methods in which human embryos are used". This provision was modified by the Council of Ministers to its present wording relating to prohibiting patenting of "uses of human embryos for industrial or commercial purposes". The change was influenced by UK government submissions based on UK legislative provision for licences to be granted for the use of pre-14 day embryos for research or the treatment of disease. The words "uses of human embryos for industrial and commercial purposes" in the Directive are, in the light of the UK's position, seeking to identify a class of unacceptable uses on the one hand which contrasts with a class of acceptable uses on the other. That negotiations at highest level within the EU were involved, means that the use of the words "industrial and commercial" in Article 6(2)(c) of the Directive cannot be treated merely as a reference to the pre-requisite for any patent of there being "industrial applicability".

et dû être formulée différemment. Si son intention avait notamment été d'exclure de la brevetabilité les produits dérivés d'embryons humains, elle l'aurait indiqué de façon explicite. Ainsi, certaines utilisations des embryons, par exemple dans les brevets portant sur des traitements de pointe et ne tendant pas directement à des fins industrielles ou commerciales, ne doivent pas être exclues de la brevetabilité. Cette interprétation de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE est compatible avec l'objectif poursuivi par la Directive, à savoir empêcher la commercialisation des embryons proprement dits, par opposition aux tissus ou cellules dérivés d'embryons.

– La question de la brevetabilité des procédés portant sur des embryons a été posée pour la première fois dans l'avis n° 9 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne (GCEB) dans un rapport du 28 mai 1997. Dans ce rapport, le GCEB exprimait ses inquiétudes vis-à-vis du clonage humain, mais n'était nullement désireux de faire obstacle à la recherche dans le domaine des cellules souches à des fins thérapeutiques. A la lumière de cet avis, il a été proposé d'interdire de breveter les "méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés". Le Conseil des ministres a reformulé cette disposition de telle manière qu'elle exclut désormais de la brevetabilité "les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales". Cette modification a été influencée par les arguments avancés par le gouvernement du Royaume-Uni eu égard à une disposition législative britannique qui prévoit l'octroi de licences relatives à l'utilisation d'embryons âgés de moins de 14 jours à des fins de recherche ou de traitement médical. A la lumière de la position britannique, les termes "utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales" utilisés dans la Directive visent à établir une distinction entre les utilisations acceptables et les utilisations inacceptables. Le fait que des négociations ont eu lieu au plus haut

inakzeptablen und akzeptablen Verwendungen unterscheiden wollen. Dass innerhalb der EU Verhandlungen auf höchster Ebene stattgefunden hätten, bedeute, dass die Verwendung der Worte "industriell" und "kommerziell" in Artikel 6 (2) c) der Richtlinie nicht als bloßer Verweis auf die Patentierungsvoraussetzung der "gewerblichen Anwendbarkeit" verstanden werden könne.

Zu Frage 4:

– Dass die technischen Entwicklungen nach dem Anmeldetag die Herstellung des beanspruchten Gegenstands ohne Rückgriff auf ein Verfahren ermöglicht hätten, das mit der Verwendung von Embryonen einhergehe, sei nicht relevant. Die Verwendung von Embryonen im vorliegenden Fall sei ohnehin von dem Verbot nach Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ ausgenommen.

VII. Die Hauptargumente, die die Präsidentin des Europäischen Patentamts schriftlich und in der mündlichen Verhandlung vorgebracht hat, lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Bezüglich der Anrufung des EuGH:

– Die Beschwerdekammern des EPA seien keine Gerichte eines Mitgliedstaats der EU und nach dem EPÜ nicht befugt, dem EuGH Fragen vorzulegen.

Zu Frage 1:

– Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ gelte mit sofortiger Wirkung und sei auch auf vor ihrem Inkrafttreten eingereichte europäische Anmeldungen anzuwenden. Der Grundsatz des Vertrauensschutzes und/oder der wohlverworbenen Rechte könne nicht dahin gehend ausgelegt werden, dass diese Regel nicht auf die künftigen Auswirkungen von Situationen anwendbar wäre, die sich aus den früheren Regeln ergäben.

Zu Frage 2:

– Die ratio legis von Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ sei das Verbot der inakzeptablen Nutzung oder der Kommodifizierung von Embryonen.

Relating to question 4:

– That technical developments after the date of application might allow the claimed subject matter to be made by a method not involving the use of any embryos is irrelevant. The use of embryos in the present case is anyway outside the prohibition of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC.

VII. The main points made on behalf of the President of the European Patent Office in writing and at the oral proceedings can be summarized as follows:

Relating to a reference to the ECJ:

– The Boards of Appeal of the EPO are not courts or tribunals of a member state of the EU, and there is no power under the EPC for a Board of Appeal to refer questions to the ECJ.

Relating to question 1:

– Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC has immediate effect and applies to European patent applications filed before its entry into force. The principle of legitimate expectations and/or acquired rights cannot be extended to the point of preventing this rule from applying to the future effects of situations which arose under earlier rules.

Relating to question 2:

– The ratio legis of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC is the prohibition of misuses or the commodification of embryos.

niveau au sein de l'UE signifie que les termes "industrielles ou commerciales" employés à l'article 6(2)c) de la Directive n'ont pas été utilisés à seule fin de désigner la condition d'applicabilité industrielle à laquelle tout brevet doit satisfaire.

Question 4 :

– Il est sans importance que des progrès techniques intervenus après la date de la demande aient pu permettre de réaliser l'objet revendiqué par le truchement d'une méthode n'impliquant pas l'utilisation d'embryons. L'utilisation d'embryons dans la présente espèce échappe de toute façon à l'interdiction de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE.

VII. Les principaux arguments développés au nom de la Présidente de l'Office européen des brevets, par écrit et lors de la procédure orale, peuvent être résumés comme suit :

Saisine de la CJCE :

– Les chambres de recours de l'OEB ne sont pas des juridictions d'un Etat membre de l'UE et la CBE ne leur confère pas compétence pour saisir la CJCE.

Question 1 :

– La règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE a un effet immédiat et s'applique aux demandes de brevet européen déposées avant son entrée en vigueur. Le principe de la confiance légitime et/ou des droits acquis ne peut être interprété en ce sens que cette règle n'est pas applicable aux effets futurs découlant de situations nées sous l'empire de règles antérieures.

Question 2 :

– La "ratio legis" de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE est d'interdire l'utilisation abusive ou à des fins mercantiles des embryons.

– Bei dem in Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ verankerten Patentierungsverbot gehe es um die Frage, ob der technische Beitrag zum Stand der Technik, der auf der Grundlage der einschlägigen Offenbarung zu bestimmen sei, auf die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken hinauslaufe. Die Anspruchskategorie per se sei nicht von Bedeutung. Wenn also der Fachmann die Erfindung nur dann erfolgreich ausführen oder nacharbeiten könne, wenn er die Schritte bestimmter, in der Anmeldung offenbarter technischer Mittel oder Verfahren nachvollziehe, die Bestandteil des technischen Beitrags zum Stand der Technik seien, dann seien diese technischen Mittel oder Verfahren für die Zwecke der Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ mit zu berücksichtigen.

– Die im Erwägungsgrund 42 der Richtlinie genannte Ausnahme von Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ solle auf jeden Fall dann Anwendung finden, wenn aus der betreffenden Erfindung zu schließen sei, dass sie einem therapeutischen oder diagnostischen Zweck für den verwendeten Embryo diene. Die Nützlichkeit für den jeweiligen Embryo setze voraus, dass es den verwendeten Embryo noch gebe und er nicht endgültig zerstört worden sei.

– Dass der Gesetzgeber den Begriff "Embryo" verwendet habe, ohne ihn genau zu definieren, sei Absicht gewesen und bedeute, dass "Embryo" nicht in einem speziell eingeschränkten Sinn auszulegen sei.

Zu Frage 3:

– In den Fällen, in denen Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ anzuwenden sei, habe der Gesetzgeber in inhaltlicher und zeitlicher Hinsicht eine echte europäische öffentliche Ordnung und gute Sitten präjudiziert, die unter den für die zuständigen Stellen des EPA bindenden Artikel 53 a) EPÜ fielen.

VIII. Es gingen zahlreiche Stellungnahmen Dritter ein, manche wurden in identischer Form von Hunderten von Einzelpersonen eingereicht. Darin wurde u. a. Folgendes vorgebracht:

– The relevant question for the patenting prohibition enshrined in Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC is whether the technical contribution to the prior art, which is to be determined on the basis of the relevant disclosure, amounts to uses of human embryos for industrial or commercial purposes. The claim category per se is irrelevant. Hence, where the skilled person wishing to perform or reproduce the invention cannot succeed unless he follows the steps of some specific technical means or methods disclosed in the application which form an integral part of the technical contribution to the prior art, those technical means or methods are to be taken into consideration for the purposes of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC.

– The exception to Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC stipulated in Recital 42 of the Directive should apply in any case where it can be established that the relevant invention that it serves a therapeutic or diagnostic purpose for the used embryo. Usefulness to the individual embryo presupposes that the used embryo is still in existence and is not irreversibly destroyed.

– That the legislator used the term "embryo" without giving any precise definition of it, was deliberate, and means that "embryo" should not be interpreted in any specially restricted sense.

Relating to question 3:

– In situations where Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC is applicable, the legislator has predetermined a genuine European *ordre public* and morality, in substance and in time, falling under Article 53(a) EPC, which is binding on the relevant departments of the EPO.

VIII. Numerous submissions were made by third parties, of which some were made in identical form by hundreds of individuals. Points made therein included the following:

– La question qui se pose en rapport avec l'interdiction de délivrer des brevets insérée dans la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE est de savoir si la contribution technique à l'état de la technique, qui doit être déterminée à partir de la divulgation y relative, revient à utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. La catégorie de revendication ne revêt en soi aucune importance. Par conséquent, quand l'homme du métier désireux de mettre en œuvre ou de reproduire l'invention ne peut y parvenir qu'en suivant les étapes des méthodes ou moyens techniques particuliers divulgués dans la demande et faisant partie intégrante de la contribution technique à l'état de la technique, ces méthodes ou moyens techniques doivent être pris en considération aux fins d'application de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE.

– L'exception à la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE citée au considérant 42 de la Directive s'applique en tout état de cause lorsqu'il peut être établi que l'invention dont il s'agit poursuit un but thérapeutique ou de diagnostic pour l'embryon utilisé. L'utilité pour l'embryon suppose que l'embryon utilisé existe encore et ne soit pas irréversiblement détruit.

– C'est à dessein que le législateur a utilisé le mot "embryon" sans lui donner une définition précise. Cela signifie que ce terme ne doit en aucune façon être interprété stricto sensu.

Question 3 :

– Dans les cas où la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE est applicable, le législateur a défini une notion authentiquement européenne de l'ordre public et des bonnes mœurs, sur le fond et dans le temps, qui relève de l'article 53a) CBE, lequel s'impose aux services concernés de l'OEB.

VIII. De nombreuses observations ont été produites par des tiers, certaines ayant été apportées sous forme identique par des centaines de personnes différentes. Les arguments suivants ont notamment été présentés :

Zu Frage 1:

– Die große Mehrheit war der Auffassung, dass Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ auch auf Anmeldungen anzuwenden sei, die bei Inkrafttreten der Regel anhängig waren, doch es wurde auch die Meinung zum Ausdruck gebracht, dass es sich um eine Gesetzesänderung handle, die nur auf Anmeldungen Anwendung finden sollte, die nach ihrem Inkrafttreten eingereicht würden.

Zu Frage 2:

Zugunsten einer Patentierung wurde vorgebracht,

– dass die Patentierung nicht verboten sein sollte, wenn die Verwendung eines menschlichen Embryos nicht in den Ansprüchen erwähnt werde,

– dass Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ angesichts des potenziellen Nutzens für die Menschheit eng ausgelegt werden sollte, sodass die Patentierung in diesem Fall möglich wäre.

Gegen eine Patentierung wurde vorgebracht,

– dass es unerheblich sei, ob die Verwendung eines menschlichen Embryos explizit in den Ansprüchen stehe oder nicht: wenn für die Ausführung einer beanspruchten Erfindung menschliche Embryonen verwendet werden müssten, dann falle ein solcher Anspruch unter das Verbot, sonst wäre es ein Leichtes, das Verbot zu umgehen,

– dass es die klare Absicht des Gesetzgebers gewesen sei, die Kommerzialisierung von Embryonen zu verhindern. Die klare Absicht des Gesetzgebers sowie allgemeine moralische und ethische Überlegungen verböten es, Verwendungen von Embryonen zu patentieren, die zu deren kommerzieller Verwertung führen würden.

IX. Die mündliche Verhandlung fand am 24. Juni 2008 statt. Die Vertreter der Beschwerdeführerin beantragten, Frage 1 der Vorlage zu bejahen,

Frage 2 der Vorlage zu verneinen,

Relating to question 1:

– The large majority considered that Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC was applicable also to applications pending at the date of its introduction, but the opinion was also expressed that it amounted to a change in law which should only be applicable to applications filed after its introduction.

Relating to question 2:

In favour of patenting it was submitted:

– that there should be no prohibition of patenting if the use of a human embryo was not mentioned in the claims.

– that the potential benefit to humanity should lead to a restrictive interpretation of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC, so that patenting should be possible in this case.

Against patenting it was submitted

– that it was not relevant that the use of a human embryo was not explicitly in the claim: if the use of human embryos was necessary to put into practice a claimed invention such a claim fell within the prohibition, otherwise a circumvention of the prohibition would be easy.

– that the clear intention of the legislator was to prevent the commercialization of embryos. Both the clear intention of the legislator and general moral and ethical considerations prohibited patenting of uses of embryos which would lead to their commercial exploitation.

IX. Oral proceedings took place on 24 June 2008. For the Appellant the representatives requested to answer question 1 of the referral with: yes;

question 2 of the referral with: no;

Question 1 :

– La grande majorité a estimé que la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE s'applique aussi aux demandes en instance à la date de son entrée en vigueur. Certains ont toutefois exprimé l'avis qu'il s'agit d'une modification de la loi, qui ne doit s'appliquer qu'aux demandes déposées après son entrée en vigueur.

Question 2 :

Arguments en faveur de la brevetabilité :

– la délivrance d'un brevet ne doit pas être interdite dès lors que les revendications ne mentionnent pas l'utilisation d'un embryon humain ;

– compte tenu des bienfaits potentiels pour l'humanité, la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE doit être interprétée de façon restrictive afin qu'un brevet puisse être délivré dans un tel cas.

Arguments contre la brevetabilité :

– il est sans importance que la revendication ne mentionne pas explicitement l'utilisation d'un embryon humain : si l'utilisation d'embryons humains est indispensable pour mettre en œuvre une invention revendiquée, la revendication tombe sous le coup de l'interdiction, faute de quoi cette dernière serait facile à contourner ;

– le législateur avait clairement l'intention d'empêcher la commercialisation des embryons. Tant l'intention claire du législateur que les considérations générales d'ordre moral et éthique s'opposent à ce que soit brevetée toute utilisation d'embryons qui conduirait à leur exploitation commerciale.

IX. La procédure orale s'est déroulée le 24 juin 2008. Les mandataires du requérant ont demandé qu'il soit répondu par l'affirmation à la question 1 de la saisine, par la négative à la question 2 de la saisine,

Frage 3 der Vorlage zu verneinen,

question 3 of the referral with: no;

par la négative à la question 3 de la saisine,

Frage 4 der Vorlage zu verneinen.

question 4 of the referral with: no.

par la négative à la question 4 de la saisine.

Überdies wurde beantragt, dass die Große Beschwerdekammer dem Europäischen Gerichtshof folgende Fragen zur Entscheidung vorlegt:

It was also requested that the Enlarged Board refer to the European Court of Justice the following questions:

Il a également été demandé à la Grande Chambre de recours de soumettre les questions suivantes à la CJCE :

1. Darf gemäß Artikel 6 (2) c) der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 ein Mitgliedstaat die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen) verbieten, die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?

1. Under Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of 6th July 1998 is a Member State permitted to forbid the patenting of claims directed to products (here: human embryonic stem cell cultures) which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, if the said method is not part of the claims?

1. L'article 6(2)c) de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 autorise-t-il un Etat membre à interdire la délivrance d'un brevet lorsque les revendications portent sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – tels que décrits dans la demande – ne pouvaient être obtenus, à la date du dépôt, qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne faisait pas partie des revendications ?

2. Falls Frage 1 verneint wird, bedeutet dann Artikel 6 (1) der Richtlinie, dass ein Mitgliedstaat die Patentierung solcher Ansprüche verbieten darf?

2. If the answer to question 1 is no, does Article 6(1) of the Directive mean a Member State is permitted to forbid patenting such claims?

2. S'il est répondu par la négative à la question 1, l'article 6(1) de la Directive signifie-t-il qu'un Etat membre a le droit d'interdire la délivrance d'un brevet sur la base de telles revendications ?

X. Am Ende der mündlichen Verhandlung erklärte der Vorsitzende die sachliche Debatte für beendet und kündigte an, dass die Entscheidung schriftlich ergehen werde.

X. At the end of the oral proceedings, the Chairman closed the debate and announced that the decision would be given in writing.

X. Au terme de la procédure orale, le président a clos les débats et annoncé que la décision serait rendue par écrit.

Entscheidungsgründe

Reasons for the decision

Motifs de la décision

Zulässigkeit

1. Die Große Beschwerdekammer ist der Überzeugung, dass mindestens eine Beantwortung der Vorlagefragen 1 und 2 für die vorliegende Kammer erforderlich ist, um das vor ihr anhängige Beschwerdeverfahren auf der richtigen Rechtsgrundlage zum Abschluss zu bringen. Die Vorlage ist daher zulässig.

Admissibility

1. The Enlarged Board of Appeal is satisfied that answers to at least referred Questions 1 and 2 are necessary for the referring Board to dispose of the appeal before it on the correct legal basis. The referral is thus admissible.

Recevabilité

1. La Grande Chambre de recours est convaincue qu'il doit être répondu au moins aux questions 1 et 2 pour que la chambre qui lui a soumis les questions puisse statuer sur le recours en se fondant sur une base juridique correcte. La saisine est donc recevable.

Ersuchen um Vorabentscheidung durch den Europäischen Gerichtshof

2. Da die Beschwerdeführerin die Anrufung des EuGH mit dem Argument beantragt, dass Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ den Wortlaut von Artikel 6 (2) c) der Richtlinie enthalte und die Große Beschwerdekammer daher bei der Aus-

Referral for a preliminary ruling by the European Court of Justice

2. Since the Appellant is seeking referral of questions to the ECJ on the argument that since Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC repeats the wording of Article 6(2)(c) of the Directive, the Enlarged Board of Appeal in interpreting Rule 28(c)

Saisine de la CJCE en vue d'une décision préjudicielle

2. Le requérant demande la saisine de la CJCE au motif que la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE reprend le libellé de l'article 6(2)c) de la Directive et que la Grande Chambre de recours, en interprétant la règle 28c) (anciennement

legung der Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ das Recht der Europäischen Union auslege, weshalb diesbezüglich der EuGH angerufen werden sollte, ist es zweckmäßig, sich zunächst hiermit zu befassen.

3. Weder im EPÜ noch in seiner Ausführungsordnung ist vorgesehen, dass eine Instanz des EPA dem EuGH Rechtsfragen vorlegt. Die Beschwerdekammern gehen auf das EPÜ zurück, und ihre Befugnisse beschränken sich auf die im EPÜ vorgesehenen. Prima facie muss die Folgerung daraus lauten, dass eine Vorlage in Ermangelung einer entsprechenden Bestimmung nicht möglich ist.

4. Ebenso wenig scheint Artikel 234 EG-Vertrag, wonach der EuGH im Wege der Vorabentscheidung u. a. über die Gültigkeit und die Auslegung der Handlungen der Organe der Gemeinschaft – wie z. B. der Richtlinie – entscheidet, eine Grundlage dafür zu bieten, dass eine Beschwerdekammer des EPA den EuGH um eine Entscheidung in einer ihr vorliegenden Frage ersucht. Artikel 234 EG-Vertrag legt fest, dass die Frage in einem schwebenden Verfahren bei einem Gericht eines EU-Mitgliedstaats gestellt werden muss. Nun wurden die Beschwerdekammern des EPA zwar als Gerichte anerkannt, doch sind sie nicht Gerichte eines EU-Mitgliedstaats, sondern einer internationalen Organisation, deren Vertragsstaaten gar nicht alle der EU angehören.

5. Der Verwaltungsrat der EPO als für die Ausführungsordnung zuständiger Gesetzgeber hat es für notwendig befunden, die jetzigen Regeln 26 bis 29 (früher 23b bis 23e) EPÜ aufzunehmen, sodass die Bestimmungen des EPÜ denen der Richtlinie entsprechen. Damit haben alle Vertragsstaaten des EPÜ, auch diejenigen, die nicht der EU angehören, ihrem Willen Ausdruck verliehen, dass diese Regeln bei der Auslegung des EPÜ in der Frage, ob ein Patent erteilt wird oder nicht, angewandt werden sollen. Dies kann aber nicht so verstanden werden, dass den Beschwerdekammern damit die Befugnis übertragen oder die Auflage gemacht wurde, den EuGH mit der Auslegung des EPÜ oder seiner Ausführungsordnung zu befassen. Und ganz

(formerly 23d(c)) EPC is interpreting European Union law and should refer the question of interpretation to the ECJ, it is convenient to deal with this as a preliminary point.

3. Neither the EPC nor the Implementing Regulations thereto make any provision for a referral by any instance of the EPO of questions of law to the ECJ. The Boards of Appeal are a creation of the EPC, and their powers are limited to those given in the EPC. Prima facie the conclusion must be that the absence of any provision enabling such a referral makes such referral impossible.

4. Nor does Article 234 of the EC Treaty giving the ECJ jurisdiction to give preliminary rulings concerning inter alia the validity and interpretation of acts of the institutions of the European Community, such as the Directive, appear to provide any basis for a Board of Appeal of the EPO to request the ECJ to give a ruling on any questions before such Board of Appeal. Article 234 of the EC Treaty requires the question to be raised in a case pending before a court or tribunal of an EU member state. Whereas EPO Boards of Appeal have been recognized as being courts or tribunals, they are not courts or tribunals of an EU member state but of an international organization whose contracting states are not all members of the EU.

5. The Administrative Council of the EPO as legislator responsible for the Implementing Regulations found it necessary to introduce what are now Rules 26 to 29 (formerly 23b to 23e) EPC so that the provisions of the EPC correspond to those of the Directive. Thereby all Contracting States to the EPC, even those not members of the EU, have indicated their will that these rules be used to interpret the EPC when considering whether or not a European patent should be granted. But this cannot be taken as conferring some new power or imposing some new obligation on the Boards of Appeal to ask for an interpretation by the ECJ of the EPC or its Implementing Regulations. Certainly the Contracting States to the EPC which are not member

23quinquies c)) CBE, interprète le droit de l'Union européenne, si bien qu'elle est tenue de saisir la CJCE sur ce point. Aussi est-il nécessaire de traiter cette question à titre préliminaire.

3. Ni la CBE ni son règlement d'exécution ne prévoient qu'une quelconque instance de l'OEB soumette des questions de droit à la CJCE. Les chambres de recours sont nées de la CBE et leurs pouvoirs se limitent à ceux que leur confère la CBE. De prime abord, force est de conclure que dès lors qu'elle n'est pas prévue, une telle saisine n'est pas possible.

4. Quant à l'article 234 du Traité CE, qui confère à la CJCE compétence pour statuer à titre préjudiciel sur, entre autres, la validité et l'interprétation des actes pris par les institutions de l'UE, tels que la Directive, il n'apparaît pas non plus que les chambres de recours de l'OEB puissent s'en prévaloir pour demander à la CJCE de se prononcer sur des questions sur lesquelles elles sont appelées à statuer. L'article 234 du Traité CE exige que la question soit soulevée dans une affaire pendante devant une juridiction d'un des Etats membres de l'UE. Même si les chambres de recours de l'OEB ont été reconnues comme étant des juridictions, elles ne sont pas des juridictions d'un Etat membre de l'UE, mais d'une organisation internationale dont les Etats contractants ne sont pas tous membres de l'UE.

5. Le Conseil d'administration de l'OEB, en sa qualité de législateur responsable du règlement d'exécution de la CBE, a jugé nécessaire d'introduire les règles 26 à 29 (anciennes règles 23ter à 23sexies) CBE pour harmoniser la CBE avec la Directive. Tous les Etats parties à la CBE, y compris ceux qui ne sont pas membres de l'UE, ont exprimé par là leur volonté d'appliquer ces règles pour interpréter la CBE lorsqu'il s'agit de déterminer si un brevet européen doit être délivré ou non. Cela ne signifie pour autant pas que les chambres de recours se voient ainsi attribuer une nouvelle compétence ou soient tenues de demander à la CJCE d'interpréter la CBE ou son règlement d'exécution. Et on ne saurait assurément présumer que les

gewiss kann bei den EPÜ-Vertragsstaaten, die nicht der EU angehören, nicht davon ausgegangen werden, dass sie dem EuGH eine gerichtliche Zuständigkeit übertragen haben.

6. Der bloße identische Wortlaut von Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ und Artikel 6 (2) c) der Richtlinie kann nicht zu dem Schluss führen, dass der EuGH nun dafür zuständig ist, für das EPA Entscheidungen nach Maßgabe des EPÜ zu treffen. Die Beschwerdekammern wenden diese Bestimmung an, weil sie eine Rechtsvorschrift der Ausführungsordnung zum EPÜ ist, und nicht, weil die Richtlinie eine unmittelbar anzuwendende Rechtsquelle ist. Dies wird durch die Tatsache gestützt, dass Regel 26 (1) (früher 23b (1)) EPÜ lediglich besagt, dass die Richtlinie bei der Auslegung der Regeln 26 bis 29 (früher 23b bis 23e) EPÜ ergänzend heranzuziehen ist.

7. Gemäß Artikel 23 (3) EPÜ sind die Mitglieder der Kammern bei ihren Entscheidungen an Weisungen nicht gebunden und nur dem EPÜ unterworfen. Aus Artikel 23 (3) EPÜ in seiner derzeitigen Fassung schließt die Große Beschwerdekammer, dass weder sie selbst noch irgendeine andere Beschwerdekammer des EPA befugt ist, eine Entscheidung des EuGH über die Auslegung von Artikel 6 (2) c) der Richtlinie als verbindlich anzusehen und sie auf Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ anzuwenden.

8. Der Großen Beschwerdekammer ist kein Präzedenzfall bekannt, in dem der EuGH um eine beratende Stellungnahme gebeten wurde, und es ist fraglich, ob sich der EuGH überhaupt mit einem solchen Antrag befassen würde, wenn unklar wäre, wer dazu berechtigt ist, sich vor dem EuGH zu den Vorlagefragen zu äußern.

9. Die Beschwerdeführerin versucht, die EuGH-Rechtssache C-337/95 ("Dior v. Evora") als Präzedenzfall für eine Anrufung des EuGH durch die Große Beschwerdekammer anzuführen, weil seinerzeit dem Benelux-Gerichtshof

states of the EU cannot be presumed to have conferred jurisdiction on the ECJ.

6. The mere identity of the wording of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC and of Article 6(2)(c) of the Directive cannot lead to the conclusion that the ECJ now has jurisdiction to decide matters for the EPO under the EPC. The Boards of Appeal apply the provision because it is law under a specific Rule of the Implementing Regulations to the EPC, and not because the Directive is a source of law to be applied directly. This is corroborated by the fact that Rule 26(1) (formerly 23b(1)) EPC only states that the Directive shall be used as a supplementary means of interpretation of Rules 26 to 29 (formerly 23b to 23e) EPC.

7. Article 23(3) EPC provides that in their decisions the members of the Boards shall not be bound by any instructions and shall comply only with the provisions of this Convention. While Article 23(3) EPC is in its present form, the Enlarged Board concludes that neither it, nor any Board of Appeal of the EPO, has the power to bind itself to follow a ruling of the ECJ on the interpretation of Article 6(2)(c) of the Directive and apply this to Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC.

8. The Enlarged Board has not been made aware of any precedent for asking the ECJ for a consultative opinion and it must be questionable whether the ECJ would entertain such a request in a situation where it would be unclear as to who would be entitled to make submissions to the ECJ on any questions submitted.

9. The Appellant seeks to rely on ECJ Case C-337/95 ("Dior v. Evora") on the basis that the situation of the Benelux Court being allowed to make references to the ECJ in relation to matters referred to it by the highest courts of Belgium, the

Etats parties à la CBE qui ne sont pas membres de l'UE aient transféré à la CJCE compétence pour statuer

6. Le simple fait que la formulation de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE soit identique à celle de l'article 6(2)c) de la Directive ne permet pas de conclure que la CJCE a désormais compétence pour statuer dans les matières relevant de la compétence de l'OEB au titre de la CBE. Les chambres de recours appliquent cette disposition parce qu'elle a force de loi en vertu d'une règle du règlement d'exécution de la CBE, et non pas parce que la Directive est une source de droit directement applicable. Ceci est confirmé par le fait que la règle 26(1) (anciennement 23ter (1)) CBE prévoit seulement que la Directive constitue un moyen complémentaire d'interprétation des règles 26 à 29 (anciennement 23ter à 23sexies) CBE.

7. L'article 23(3) CBE dispose que dans leurs décisions, les membres des chambres de recours ne sont liés par aucune instruction et ne doivent se conformer qu'aux seules dispositions de la présente convention. La Grande Chambre conclut de l'article 23(3) CBE, en l'état de sa rédaction actuelle, que ni la Grande Chambre ni les autres chambres de recours de l'OEB ne peuvent se contraindre à suivre une décision de la CJCE relative à l'interprétation de l'article 6(2)c) de la Directive pour l'appliquer à la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE.

8. La Grande Chambre n'a connaissance d'aucun précédent d'un avis consultatif demandé à la CJCE, et il n'est pas certain que celle-ci accèderait à une telle requête dans un cas où l'on ne saurait pas qui serait habilité à produire des moyens devant la CJCE au sujet des questions dont elle serait saisie.

9. Le requérant fait valoir que l'affaire C-337/95 ("Dior contre Evora") constitue un précédent sur lequel la Grande Chambre peut se fonder pour saisir la CJCE, au motif que la Cour de justice du Benelux est autorisée à saisir la CJCE

gestattet wurde, den EuGH in Fragen anzurufen, die ihm von den höchsten Gerichten Belgiens, der Niederlande und Luxemburgs vorgelegt worden waren. Bei näherem Hinsehen stellt sich allerdings heraus, dass dies kein geeigneter Präzedenzfall ist. Wenn nämlich die Große Beschwerdekammer den EuGH gemäß Artikel 234 EG-Vertrag anrufen kann, dann müsste dies auch allen anderen Beschwerdekammern des EPA möglich sein, weil es auch gegen deren Entscheidungen kein Rechtsmittel gibt und sie nicht zur Befassung der Großen Beschwerdekammer verpflichtet sind. Die Position einer Beschwerdekammer lässt sich nicht mit der eines der höchsten Gerichte Belgiens, der Niederlande und Luxemburgs vergleichen, von denen jedes eindeutig ein nationales Gericht eines EU-Mitgliedstaats ist, das befugt ist, den EuGH anzurufen. Die Vorlageentscheidung in der Sache Dior v. Evora stammte vom Hoge Raad der Niederlande, der von der Prämisse ausging, dass entweder er selbst oder der Benelux-Gerichtshof den EuGH anrufen könne, und der wissen wollte, ob er selbst dazu verpflichtet sei oder es dem Benelux-Gerichtshof als der höchsten Gerichtsbarkeit für Angelegenheiten unter dem Benelux-Vertrag überlassen könne. Dieser ist zudem ein Sondervertrag, der mit Erlaubnis der Organe der Europäischen Gemeinschaft als regionaler Vertrag festgelegt wurde. Das Benelux-Gericht setzt sich aus drei Richtern aus dem jeweils höchsten Gericht Belgiens, der Niederlande und Luxemburgs zusammen, und die Position als nationaler Richter ist die Voraussetzung dafür, dem Benelux-Gericht angehören zu können. Das Benelux-Gericht kann also bei Angelegenheiten, für die es nach dem Benelux-Vertrag zuständig ist, als höchstes nationales Gericht eines jeden dieser drei EU-Staaten aufgefasst werden. Im Gegensatz dazu kann es sein, dass einige oder womöglich sogar alle Mitglieder einer Beschwerdekammer nicht einmal Staatsangehörige eines EU-Staats sind. Die Große Beschwerdekammer kann aus der Sache Dior v. Evora nichts ableiten, was darauf schließen ließe, dass der EuGH eine Vorlage von einer Beschwerdekammer des EPA nach Artikel 234 EG-Vertrag für statthaft erachten würde.

Netherlands and Luxembourg suggested a precedent for a referral by the Enlarged Board to the ECJ. Closer consideration destroys this as a suitable precedent. If the Enlarged Board can make a referral under Article 234 of the EC Treaty to the ECJ, then this possibility would also have to apply to each of the EPO Boards of Appeal, because against their decisions too there is no appeal, and a referral to the Enlarged Board by them is optional. The position of a Board of Appeal cannot be compared to that of one of the highest courts of Belgium, the Netherlands and Luxembourg, each of which is clearly a national court of an EU member state entitled to make a referral to the ECJ. The referral in Dior v. Evora was by the Netherlands Hoge Raad, which took it as a premise that either it or the Benelux Court could make a reference to the ECJ but wished to know whether it was obliged itself to make a reference or could leave it to the Benelux Court as the highest court for matters governed by the Benelux treaty. Further the latter is a special treaty set up with permission of the European Community authorities as a regional treaty. The Benelux Court is composed of three judges from each of the highest courts of Belgium, the Netherlands and Luxembourg, and this position as a national judge is a requirement for being a member of the Benelux Court. The Benelux Court can thus be considered in relation to matters for which it has jurisdiction under the Benelux treaty as the highest national court of each of these three EU states. In contrast to this, some or possibly even all the members of a Board of Appeal might not even be nationals of an EU state. The Enlarged Board of Appeal is unable to deduce from Dior v. Evora anything suggesting that the ECJ would regard a reference by an EPO Board of Appeal as permissible under Article 234 of the EC Treaty.

en rapport à des questions qui lui sont soumises par les instances suprêmes de Belgique, des Pays-Bas et du Luxembourg. Un examen plus détaillé montre que cette affaire ne saurait constituer un précédent valable. Si la Grande Chambre pouvait saisir la CJCE en vertu de l'article 234 du Traité CE, les autres chambres de recours de l'OEB devraient aussi en avoir la possibilité, étant donné que leurs décisions ne sont pas non plus susceptibles de recours et que les chambres ne sont pas obligées de saisir la Grande Chambre. Les chambres de recours ne sont pas dans une situation comparable à celle des instances suprêmes de Belgique, des Pays-Bas et du Luxembourg, lesquelles sont manifestement des juridictions nationales d'Etats membres de l'UE et sont habilitées à saisir la CJCE. Dans l'affaire Dior contre Evora, la saisine émanait du Hoge Raad der Nederlanden. Parti de la prémisse qu'il pouvait, tout comme la Cour Benelux, saisir la CJCE, le Hoge Raad voulait cependant savoir s'il était tenu de le faire lui-même ou s'il pouvait en laisser le soin à la Cour Benelux, en tant que juridiction suprême pour les questions régies par le Traité Benelux. Ce dernier est en outre un traité spécial créé en tant que traité régional avec l'autorisation des autorités de la Communauté européenne. La Cour Benelux est composée de trois juges en provenance de chacune des cours suprêmes de Belgique, des Pays-Bas et du Luxembourg. Il faut être juge national pour y siéger. S'agissant des questions pour lesquelles elle est compétente en vertu du Traité Benelux, la Cour Benelux peut donc être considérée comme la plus haute juridiction nationale dans chacun de ces trois Etats de l'UE. Cette situation contraste avec les chambres de recours, dont certains membres – et même la totalité d'entre eux – peuvent très bien être des ressortissants de pays qui ne sont pas membres de l'UE. La Grande Chambre de recours ne parvient à dégager de l'affaire Dior contre Evora aucun élément laissant à penser que la CJCE considérerait que le droit de saisine de la CJCE fût ouvert aux chambres de recours de l'OEB en vertu de l'article 234 du Traité CE.

10. Dass sich der Sitz der Beschwerdekammern des EPA in einem EU-Mitgliedstaat, nämlich Deutschland, befindet, ändert nichts an ihrem Status als Teil einer internationalen Organisation mit den im EPÜ verankerten Zuständigkeiten. Die Beschwerdekammern des EPA werden nicht und wurden noch nie als Gerichte ihres Sitzstaats behandelt.

11. Aus den oben genannten Gründen kommt die Große Beschwerdekammer zu dem Schluss, dass sie nach den bestehenden Bestimmungen des EPÜ nicht befugt ist, den EuGH um eine Vorabentscheidung zu ersuchen, sodass der Antrag, dem Europäischen Gerichtshof die Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen, als unzulässig zurückzuweisen ist.

Frage 1: Ist Regel 23d c) [jetzt 28 c)] EPÜ auf eine Anmeldung anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurde?

12. Mit Beschluss vom 16. Juni 1999 fügte der Verwaltungsrat der EPO ein neues Kapitel VI (jetzt V) mit dem Titel "Biotechnologische Erfindungen" in den zweiten Teil der Ausführungsordnung zum EPÜ ein. Diese neuen Bestimmungen traten am 1. September 1999 in Kraft, womit die Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in europäisches Patentrecht umgesetzt wurde. Regel 26 (1) (früher 23b (1)) EPÜ legt ausdrücklich fest, dass die maßgebenden Bestimmungen des Übereinkommens auf europäische Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses neuen Kapitels anzuwenden sind und dass die Richtlinie hierfür ergänzend heranzuziehen ist. Es wurden keine Übergangsbestimmungen für anhängige Fälle verabschiedet. Regel 28 (früher 23d) EPÜ über die "Ausnahmen von der Patentierbarkeit" verweist ausdrücklich auf Artikel 53 a) EPÜ.

13. Das Einfügen dieses neuen Kapitels ohne jegliche Übergangsbestimmungen kann nur so verstanden werden, dass diese detaillierte Weisung zur Patentierbarkeit bzw. Nichtpatentierbarkeit in ihrer Gesamtheit auf alle damals anhängigen Anmeldungen angewandt werden sollte.

10. That the seat of the EPO Boards of Appeal is in a member state of the EU, Germany, cannot alter their status as part of an international organisation with jurisdiction conferred under the EPC. The EPO Boards of Appeal are not and have never been treated as courts or tribunals of their host country.

11. For the above reasons the Enlarged Board concludes that it has no power to ask the ECJ for a preliminary ruling under the existing provisions of the EPC, so that the request for referral of the questions for a preliminary ruling by the European Court of Justice must be refused as inadmissible.

Q1. Does Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC apply to an application filed before the entry into force of the rule?

12. By its decision of 16 June 1999, the Administrative Council of the EPO inserted a new Chapter VI (now V) entitled "Biotechnological inventions" into Part II of the EPC Implementing Regulations. These new provisions entered into force on 1 September 1999, thus transposing the Directive on the legal protection of biotechnological inventions into the European Patent law. Rule 26(1) (formerly 23b(1)) EPC expressly provides that the relevant provisions of the Convention shall be applied to European patent applications and patents concerning biotechnological inventions in accordance with the provision of this new chapter, and that the Directive shall be used as a supplementary means of interpretation. No transitional provisions for pending cases were adopted. Rule 28 (formerly 23d) EPC on "Exceptions to patentability" expressly refers to Article 53(a) EPC.

13. The introduction of this new chapter without any transitional provisions, can only be taken as meaning that this detailed guidance on what was patentable and unpatentable was to be applied as a whole to all then pending applications. It has not been argued that

10. Le fait que les chambres de recours de l'OEB aient leur siège en Allemagne, Etat membre de l'UE, ne saurait remettre en cause leur statut d'institution faisant partie intégrante d'une organisation internationale et dont les compétences sont ancrées dans la CBE. Les chambres de recours de l'OEB ne sont pas et n'ont jamais été assimilées à des juridictions nationales de leur pays d'accueil.

11. Pour les raisons précitées, la Grande Chambre conclut qu'elle n'a pas compétence en vertu des dispositions existantes de la CBE pour saisir la CJCE aux fins de décision préjudicielle. La requête en saisine de la CJCE aux fins de décision préjudicielle doit donc être rejetée comme irrecevable.

Question 1 : la règle 23quinquies c) [désormais 28c)] CBE s'applique-t-elle à une demande déposée avant l'entrée en vigueur de ladite règle ?

12. Par décision en date du 16 juin 1999, le Conseil d'administration de l'OEB a inséré, dans la deuxième partie du règlement d'exécution de la CBE, un nouveau chapitre VI (désormais chapitre V) intitulé "Inventions biotechnologiques". Entrées en vigueur le 1^{er} septembre 1999, ces nouvelles dispositions ont transposé dans le droit européen des brevets la Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. La règle 26(1) (anciennement 23ter (1)) CBE prévoit explicitement que les dispositions pertinentes de la Convention doivent être appliquées aux demandes de brevet européen et aux brevets européens portant sur des inventions biotechnologiques conformément aux prescriptions de ce nouveau chapitre, et que la Directive constitue un moyen complémentaire d'interprétation. Il n'a pas été arrêté de dispositions transitoires pour les affaires en instance. La règle 28 (anciennement 23quinquies) CBE intitulée "Exceptions à la brevetabilité" se réfère explicitement à l'article 53a) CBE.

13. L'insertion de ce nouveau chapitre sans dispositions transitoires peut uniquement être interprétée en ce sens que ces instructions détaillées sur ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas devaient être appliquées dans leur intégralité à toutes les demandes en

Es wurde nicht behauptet, dass Regel 28 (früher 23d) EPÜ oder die Richtlinie die Möglichkeit zunichte gemacht hätte, etwas zu patentieren, was früher nach Artikel 53 a) EPÜ für patentfähig erachtet worden wäre (s. dazu die Aufnahme des Wortlauts von Artikel 53 a) EPÜ in Art. 6 (1) der Richtlinie, sowie Artikel 1 (2), in dem auf das TRIPS-Übereinkommen Bezug genommen wird). Bereits 1984 (s. *Dolder*, Mitteilungen der Deutschen Patentanwälte, 1984, 1, "Schranken der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen nach dem Europäischen Patentübereinkommen") wurde die Instrumentalisierung des menschlichen Körpers (im Gegensatz zu Teilen davon) und damit seine Degradierung zum Objekt der Technik als Schranke der Patentierbarkeit aufgefasst. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die gewerbliche Verwertung von menschlichen Embryonen jemals für patentierbar gehalten wurde.

14. In Anbetracht der obigen Ausführungen muss die Antwort auf Vorlagefrage 1 lauten, dass Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ auf alle anhängigen Anmeldungen anzuwenden ist, auch auf die, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurden. Da die Beschwerdeführerin selbst und die Präsidentin des EPA diese Auffassung teilen und sie auch in der großen Mehrheit der *Amicus-curiae*-Schriftsätze vertreten wird, ist dem nichts hinzuzufügen.

Frage 2: Falls die Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d c) [jetzt 28 c)] EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?

15. Die hier beanspruchte Erfindung hat u. a. menschliche embryonale Stammzellkulturen zum Gegenstand, die zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung

Rule 28 (formerly 23d) EPC took away the possibility to patent anything which had previously been regarded as patentable under Article 53(a) EPC, nor that the Directive did so (see in this respect the reference in Art. 6(1) to what is contained in Article 53(a) EPC as well as the reference to the TRIPS Agreement in Article 1(2)). Already by 1984 (see *Dolder*, Mitteilungen der Deutschen Patentanwälte, 1984, 1, "Barriers to patentability of biotechnological inventions under the EPC"), instrumentalization of the human body (as opposed to parts of it), thus degrading it to an object of technology, had been considered as a barrier to patentability. There is no indication that the commercial exploitation of human embryos was ever regarded as patentable.

14. In view of the above, the answer to referred Question 1 must be that Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC applies to all pending applications, even those filed before the entry into force of the rule. As the Appellant itself agrees with this answer, as does the President of the EPO and the vast majority of the *amicus curiae* briefs, nothing more need be said.

Q2. If the answer to question 1 is yes, does Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC forbid the patenting of claims directed to products (here: human embryonic stem cell cultures) which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, if the said method is not part of the claims?

15. The present invention concerns *inter alia* human embryonic stem cell cultures which at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which they are derived,

instance. Il n'a pas été allégué que la règle 28 (anciennement 23quinquies) CBE ou la Directive empêchait désormais de breveter ce qui était naguère considéré comme brevetable en vertu de l'article 53a) CBE (cf. à cet égard l'article 6(1) qui reprend le contenu de l'article 53a) CBE, ainsi que l'article 1(2) qui fait référence à l'accord sur les ADPIC). Dès 1984 (cf. *Dolder*, Mitteilungen der Deutschen Patentanwälte, 1984, 1 "Barriers to patentability of biotechnological inventions under the EPC"), l'instrumentalisation du corps humain (par opposition à des parties seulement de celui-ci) entraînant sa dégradation au rang d'objet technique était considérée comme un obstacle à la brevetabilité. Rien n'indique que l'exploitation commerciale des embryons humains ait jamais été considérée comme brevetable.

14. Au vu de ce qui précède, il y a lieu de répondre comme suit à la question 1, à savoir que la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE s'applique à toutes les demandes en instance, y compris celles qui ont été déposées avant son entrée en vigueur. Le requérant étant d'accord avec cette réponse, au même titre que la Présidente de l'OEB et la grande majorité des tiers ayant présenté des observations, il n'apparaît pas nécessaire de développer plus avant cette question.

Question 2 : s'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) [désormais 28c)] CBE interdit-elle de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne fait pas partie des revendications ?

15. La présente invention a entre autres pour objet des cultures de cellules souches embryonnaires humaines qui, à la date de dépôt, ne pouvaient être obtenues que par une méthode impliquant nécessairement la destruction des

der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen sie gewonnen werden, wobei dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist. In Regel 28 (früher 23d) EPÜ ist u. a. Folgendes festgelegt: "Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben: ... c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken". Die Frage ist daher, ob die hier beanspruchte Erfindung unter das Verbot gemäß dieser Bestimmung fällt.

16. Betrachtet man die vorbereitenden Arbeiten zur Aufnahme der Regeln 26 bis 29 (früher 23b bis e) EPÜ, so zeigt sich, dass es das Ziel war, das EPÜ an die Richtlinie anzugleichen. Dies folgt aus der Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (ABl. 1999, 575) und wird auch durch die Tatsache belegt, dass gemäß Regel 26 (1) (früher 23b (1)) EPÜ die Richtlinie bei der Auslegung ergänzend heranzuziehen ist. Die Große Beschwerdekammer wendet sich also der Auslegung von Artikel 6 (2) der Richtlinie zu, der Regel 28 (früher 23d) EPÜ entspricht. Obwohl die Richtlinie kein Vertrag ist, wird die Große Beschwerdekammer in Anbetracht des oben genannten Verweises in Regel 26 (1) EPÜ und im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung (siehe z. B. G 5/83, ABl. 1985, 64, G 1/84, ABl. 1985, 299, J 16/96, ABl. 1998, 347) die im Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge enthaltenen allgemeinen Auslegungsregeln entsprechend anwenden. Sie wird daher die gewöhnliche, der Bestimmung in ihrem Zusammenhang und im Lichte ihres Zieles und Zweckes zukommende Bedeutung einschließlich der vorbereitenden Dokumente prüfen.

17. Die ersten Entwürfe der Richtlinie enthielten kein spezifisches Verbot der Verwendung menschlicher Embryonen. In der Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses des Europäischen Parlaments vom 11. Juli 1996 (Amtsblatt der EG vom 7.10.96, Seiten C 295/11 - 18) wurde vorgeschlagen, speziell den menschlichen Embryo von der Patentierbarkeit auszuschließen (s. Abschnitt 4.3.2) und Verfahren zur inakzeptablen Nutzung menschlicher Embryonen entschieden zu unterbinden

said method not being part of the claims. Rule 28 (formerly 23d) EPC provides, *inter alia*: "Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern ... (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes". The question thus is whether the present invention falls under the prohibition of this provision.

16. When looking at the *travaux préparatoires* relating to the introduction of Rules 26 to 29 (formerly 23b to e) EPC, it becomes apparent that the aim was to align the EPC to the Directive. This follows from the Notice dated 1 July 1999 concerning the amendment of the Implementing Regulations to the European Patent Convention (OJ 1999, 575) and is also evidenced by the fact that, according to Rule 26(1) (formerly 23b(1)) EPC, the Directive shall be used as a supplementary means of interpretation. Therefore, the Enlarged Board of Appeal turns to the interpretation of Article 6(2) of the Directive, which corresponds to Rule 28 (formerly 23d) EPC. Although the Directive is not a treaty, the Enlarged Board of Appeal will, in view of the reference in Rule 26(1) EPC just mentioned and in line with the established case law (see eg G 5/83, OJ EPO 1985, 064, G 1/84, OJ 1985, 299, J 16/96, OJ 1998, 347) apply *mutatis mutandis* the general rules laid down in the Vienna Convention on the Law of Treaties. It will thus look at the ordinary meaning to be given to the terms of a provision in its context and in the light of its object and purpose, including the preparatory documents.

17. The first drafts of the Directive did not contain any specific prohibition relating to the use of human embryos. In the Opinion by the Economic and Social Committee of the European Parliament adopted on 11 July 1996 (Official Journal of the EC of 7.10.96, pages C 295/11-18) proposals were made to specifically exclude the human embryo from patentability (see section 4.3.2) and to indicate the committee's total opposition to practices involving the misuse of human embryos (see section 4.7.2). In the

embryons humains dont elles étaient dérivées et ne faisant pas partie des revendications. La règle 28 (anciennement 23quinquies) CBE dispose notamment ce qui suit : "Conformément à l'article 53 a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet ... c) des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales". La question est donc de savoir si la présente invention tombe sous le coup de cette interdiction.

16. Les travaux préparatoires relatifs à l'introduction des règles 26 à 29 (anciennement 23ter à 23sexies) CBE montrent que son but était d'aligner la CBE sur la Directive. Cela découle du Communiqué en date du 1^{er} juillet 1999 relatif à la modification du règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen (JO 1999, 575) et du fait qu'en vertu de la règle 26(1) (anciennement 23ter (1)) CBE, la Directive constitue un moyen complémentaire d'interprétation. Par conséquent, la Grande Chambre de recours se doit de procéder à l'interprétation de l'article 6(2) de la Directive, lequel correspond à la règle 28 (anciennement 23quinquies) CBE. Eu égard à la référence précitée qui figure à la règle 26(1) CBE et dans le droit fil de la jurisprudence constante (cf. p. ex. G 5/83, JO OEB 1985, 64, G 1/84, JO 1985, 299, J 16/96, JO 1998, 347), la Grande Chambre de recours appliquera les règles générales énoncées dans la Convention de Vienne sur le droit des traités, encore que la Directive ne soit pas un traité. Elle examinera donc le sens ordinaire à attribuer aux termes d'une disposition dans son contexte et à la lumière de son objet et de son but, en incluant les documents préparatoires.

17. Les premières versions de la Directive ne renfermaient aucune interdiction spécifique en matière d'utilisation d'embryons. Dans l'avis du Comité économique et social du Parlement européen adopté le 11 juillet 1996 (Journal officiel des CE du 7 octobre 1996, pages C 295/11-18), il était proposé d'exclure spécifiquement l'embryon humain de la brevetabilité (point 4.3.2) et d'afficher l'opposition totale du comité à des pratiques qui viseraient à des utilisations détournées de l'embryon humain (cf.

(s. Abschnitt 4.7.2). Der von der Kommission 1997 vorgelegte geänderte Vorschlag für die Richtlinie (Amtsblatt der Europäischen Union vom 11.10.97, Seiten C 311/12 - 30) enthielt folgende Fassung des Artikels:

Artikel 6

1. Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

2. Im Sinne von Absatz 1 gelten als nicht patentierbar:

- a) ...
- b) ...
- c) Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden,
- d) ...

In dem vom Rat am 26. Februar 1998 festgelegten Gemeinsamen Standpunkt (EG) Nr. 19/98 (Amtsblatt der EG vom 8.4.98, C 110/17) schließlich wurde Artikel 6 (2) c) in den Wortlaut "die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" geändert. Dieser Wortlaut entspricht Artikel 6 (2) c) in der endgültigen Fassung der Richtlinie, die am 6. Juli 1998 erlassen wurde.

18. Auf den ersten Blick ist Artikel 6 (2) c) der Richtlinie und damit auch Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ unmissverständlich und verbietet die Patentierung, wenn ein menschlicher Embryo zu industriellen oder kommerziellen Zwecken verwendet wird. Diese Lesart entspricht dem Anliegen des Gesetzgebers, eine inakzeptable Nutzung im Sinne einer Kommodifizierung menschlicher Embryonen zu verhindern (s. Entscheidung des deutschen Bundespatentgerichts (BPatG) vom 5. Dezember 2006, 3 Ni 42/04, Nr. IV 2.2 i.f.), und einem der Hauptziele der gesamten Richtlinie, nämlich die Menschenwürde zu schützen. Dieses Anliegen wird auch durch das selektive Vorgehen der Gemeinschaft bei der Finanzierung der Stammzellenforschung belegt. Die Beschwerdeführerin argumentiert hingegen, schon die Tatsache, dass die Gemeinschaft solche Forschungsvorhaben finanziere, zeige,

amended proposal for the Directive submitted by the Commission in 1997 (Official Journal of the EC of 11.10.97 pages C 311/12-30) there appears the following text:

Article 6

1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to public policy or morality; however, exploitation shall not be deemed contrary merely because it is prohibited by law or regulation.

2. On the basis of paragraph 1, the following shall be considered unpatentable:

- (a) ...
- (b) ...
- (c) methods in which human embryos are used;
- (d) ...

Finally in the Common Position EC No 19/98 adopted by the Council on 26 February 1998 (Official Journal of the EC 8.4.98 C 110/17), the text of Article 6(2)c was amended to read "uses of human embryos for industrial or commercial purposes". This is also the text of Article 6(2)(c) of the final version of the Directive that was adopted on 6 July 1998.

18. On its face, the provision of Article 6(2)(c) of the Directive and thus also of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC is straightforward and prohibits the patenting if a human embryo is used for industrial or commercial purposes. Such a reading is also in line with the concern of the legislator to prevent a misuse in the sense of a commodification of human embryos (see the decision of the German Bundespatentgericht (BPatG) of 5 December 2006, 3 Ni 42/04, point IV 2.2 i.f.) and with one of the essential objectives of the whole Directive to protect human dignity. This concern is also evidenced by the selective policy of the Community in funding stem cell research. The Appellant argues that the very fact that the Community funds such research shows that the legislator did not want to exclude activities such as those underlying the present invention and which include the

point 4.7.2). Dans la proposition modifiée de directive présentée par la Commission en 1997 (Journal officiel des CE du 11 octobre 1997, pages C 311/12-30), l'article 6 s'énonce comme suit :

Article 6

1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

2. Au titre du paragraphe 1, ne sont notamment pas brevetables :

- a) ...
- b) ...
- c) les méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés ;
- d) ...

Enfin, dans la position commune (CE) n° 19/98 arrêtée par le Conseil le 26 février 1998 (Journal officiel des CE du 8 avril 1998 C 110/17), le libellé de l'article 6(2)c) a été remplacé par la formulation suivante : "les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales", formulation que l'on retrouve à l'article 6(2)c) de la version finale de la Directive arrêtée le 6 juillet 1998.

18. De prime abord, la disposition de l'article 6(2)c) de la Directive, et par conséquent celle de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE, est simple et elle interdit de breveter une invention lorsqu'un embryon humain est utilisé à des fins industrielles ou commerciales. Cette interprétation non seulement reflète le souci du législateur d'empêcher que l'embryon humain ne soit détourné à des fins mercantiles (cf. décision du Tribunal fédéral des brevets (BPatG) du 5 décembre 2006, réf. 3 Ni 42/04, point IV 2.2 et suivants), mais elle est également conforme à un des objectifs principaux de la Directive, qui est de protéger la dignité humaine. La politique sélective de l'UE en matière de financement de la recherche dans le domaine des cellules souches témoigne également de cette préoccupation. De l'avis du requérant, le fait que l'UE finance ce genre de recherche établit que le

dass der Gesetzgeber Aktivitäten, wie sie der beanspruchten Erfindung zugrunde liegen und die mit der Verwendung (und Zerstörung) menschlicher Embryonen einhergehen, nicht ausschließen wollte. In der Pressemitteilung des Rats Nr. 11554/06 (Presse 215) vom 24. Juli 2006 heißt es jedoch auf Seite 7 betreffend das EG-Forschungsrahmenprogramm: "... bekräftigte die Kommission, sie werde an der derzeitigen Praxis festhalten und dem Regelungsausschuss keine Vorschläge für Projekte vorlegen, die Forschungsaktivitäten beinhalten, bei denen menschliche Embryonen – etwa zur Gewinnung von Stammzellen – zerstört werden. Weitere Schritte, die sich an diese nicht förderfähige Forschungsstufe anschließen und bei denen humane embryonale Stammzellen verwendet werden, sind von einer Gemeinschaftsfinanzierung jedoch nicht ausgenommen." Diese selektive Finanzierung stützt die Position der Beschwerdeführerin keineswegs.

19. Dagegen, dass Regel 28 c) (früher 23d (c)) EPÜ auf die in diesem Fall beanspruchte Erfindung anzuwenden ist, hat die Beschwerdeführerin mehrere Argumente vorgebracht. Erstens argumentiert sie, dass mit "Embryo" etwas ganz Bestimmtes gemeint sei, nämlich nach medizinischem Sprachgebrauch ein Embryo ab einem Alter von 14 Tagen.

20. Weder der EU-Gesetzgeber noch der EPÜ-Gesetzgeber hat den Begriff "Embryo", wie er in der Richtlinie oder nun in Regel 28 (früher 23d) EPÜ verwendet wird, definiert. Dies steht im Gegensatz zum deutschen Recht (Gesetz zum Schutz von Embryonen vom 13. Dezember 1990, § 8), wonach unter den Begriff "Embryo" auch befruchtete Eizellen fallen, oder zum britischen Recht (Human Fertilisation and Embryology Act 1990, Section 1 (1)), wonach auch die zweizellige Zygote und ein Ei während des Befruchtungsprozesses als Embryo definiert werden. Es ist anzunehmen, dass die Gesetzgeber der EU und des EPÜ die in den nationalen Embryonenschutzgesetzen verwendeten Definitionen kannten und trotzdem bewusst von einer Definition des Begriffs absahen. Vor dem Hintergrund, dass die Menschenwürde geschützt und die gewerbliche Verwertung von Embryonen verhindert werden sollte, kann die Große

use (and destruction) of human embryos. However, Council press release 11554/06 (Presse 215) of 24 July 2006, states on page 7 that as regards Community Research "... the Commission confirmed that it will continue the current practice and will not submit to the Regulatory Committee proposals for projects which include research activities which destroy human embryos, including for the procurement of stem cells. The exclusion of funding for this step of research will not prevent the Community funding of subsequent steps involving human embryonic stem cells." This selective funding in no way supports the Appellant's position.

19. Against a reading of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC being applicable to the invention in this case, the Appellant has put forward several arguments. Firstly it argues for a very specific meaning of embryo, as being embryos of 14 days or older, in accordance with usage in the medical field.

20. Neither the EU legislator nor the EPC legislator have chosen to define the term "embryo", as used in the Directive or now in Rule 28 (formerly 23d) EPC. This contrasts with the German law (Gesetz zum Schutz von Embryonen of 13 December 1990, § 8) where embryo is defined as including a fertilized egg, or the UK law (Human Fertilisation and Embryology Act 1990, Section 1(1)) where embryo includes the two cell zygote and an egg in the process of fertilisation. The EU and the EPC legislators must presumably have been aware of the definitions used in national laws on regulating embryos, and yet chose to leave the term undefined. Given the purpose to protect human dignity and prevent the commercialization of embryos, the Enlarged Board can only presume that "embryo" was not to be given any restrictive meaning in Rule 28 (formerly 23d) EPC, as to do so would undermine the intention of the legislator,

législateur ne voulait pas exclure les activités du type de celles à la base de la présente invention, lesquelles impliquent l'utilisation (destructive) d'embryons humains. Toutefois, le communiqué de presse du Conseil 11554/06 (Presse 215) du 24 juillet 2006 énonce à sa page 7, au sujet de la recherche communautaire, que "la Commission a confirmé qu'elle maintiendra la pratique actuelle et ne soumettra pas au comité de réglementation les propositions de projets comprenant des activités de recherche qui détruisent les embryons humains, y compris aux fins du prélèvement de cellules souches. L'exclusion de cette étape de la recherche n'empêchera pas la Communauté de financer des étapes ultérieures impliquant des cellules souches embryonnaires humaines". Cette sélectivité du financement ne plaide nullement en faveur des arguments du requérant.

19. Le requérant a soutenu plusieurs arguments pour contester l'application de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE à l'invention dans la présente espèce. Il a tout d'abord fait valoir que le terme "embryon" doit être compris dans un sens bien précis, à savoir celui d'embryons de 14 jours ou plus, conformément à l'usage médical.

20. Ni le législateur de l'UE ni celui de la CBE n'ont jugé bon de définir le terme "embryon" utilisé dans la Directive ou à la règle 28 (anciennement 23quinquies) CBE. Il en va tout différemment dans la loi allemande (article 8 de la loi sur la protection des embryons du 13 décembre 1990), où l'embryon est défini comme incluant un œuf fécondé, ou dans la loi britannique (article 1(1) de la loi sur la fécondation humaine et l'embryologie de 1990), où l'embryon comprend un zygote bicellulaire et un œuf en voie de fécondation. Les législateurs de l'UE et de la CBE, qui connaissaient vraisemblablement les définitions employées dans les lois nationales régissant l'utilisation des embryons, ont néanmoins choisi de ne pas définir ce terme. L'objectif exprimé étant de protéger la dignité humaine et d'empêcher la commercialisation des embryons, la Grande Chambre doit supposer, d'une part, que le terme "embryon" ne doit pas être compris dans

Beschwerdekammer nur vermuten, dass dem Begriff "Embryo" in Regel 28 (früher 23d) EPÜ keine restriktive Bedeutung gegeben werden sollte, denn dies hätte die Absicht des Gesetzgebers unterminiert, und dass die Frage, was ein Embryo ist, eine im Zusammenhang mit der jeweiligen Patentanmeldung zu betrachtende Tatsachenfrage ist.

21. Zweitens argumentiert die Beschwerdeführerin, dass die Verwendung menschlicher Embryonen beansprucht werden müsse, damit das Verbot nach Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ greife.

22. In dieser Regel (und in der entsprechenden Bestimmung der Richtlinie) werden Ansprüche jedoch gar nicht erwähnt, vielmehr wird auf die "Erfindung" im Kontext ihrer Verwertung Bezug genommen. Was es zu betrachten gilt, ist nicht nur der explizite Wortlaut der Ansprüche, sondern die gesamte technische Lehre der Anmeldung im Hinblick darauf, wie die Erfindung auszuführen ist. Bevor menschliche embryonale Stammzellkulturen verwendet werden können, müssen sie hergestellt werden. Da in dem der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fall die einzige Lehre, wie die Erfindung der Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellkulturen auszuführen ist, in der Verwendung (und damit der Zerstörung) menschlicher Embryonen besteht, fällt diese Erfindung unter das Verbot nach Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ (vgl. Entscheidung des BPatG vom 5. Dezember 2006, a. a. O., Nr. IV 2.1 bis 2.3). Die Anwendung der Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ darauf zu beschränken, was ein Anmelder explizit in seinem Anspruch erwähnt, hätte die unerwünschte Folge, dass es lediglich einer klugen und geschickten Abfassung eines solchen Anspruchs bedürfte, um das Patentierungsverbot zu umgehen.

23. In einem Fall wie dem vorliegenden, in dem sich die Lehre von der Gewinnung der beanspruchten menschlichen embryonalen Stammzellen auf die Verwendung (einschließlich der Zerstörung) menschlicher Embryonen beschränkt, ist das Argument der Beschwerdeführerin, das Patentierungsverbot der Regel 28 c)

and that what is an embryo is a question of fact in the context of any particular patent application.

21. Secondly the Appellant contends that, in order to fall under the prohibition of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC, the use of human embryos must be claimed.

22. However, this Rule (as well as the corresponding provision of the Directive) does not mention claims, but refers to "invention" in the context of its exploitation. What needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but the technical teaching of the application as a whole as to how the invention is to be performed. Before human embryonic stem cell cultures can be used they have to be made. Since in the case referred to the Enlarged Board the only teaching of how to perform the invention to make human embryonic stem cell cultures is the use (involving their destruction) of human embryos, this invention falls under the prohibition of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC (compare also the decision of the BPatG of 5 December 2006, loc.cit., points IV 2.1 to 2.3). To restrict the application of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC to what an applicant chooses explicitly to put in his claim would have the undesirable consequence of making avoidance of the patenting prohibition merely a matter of clever and skilful drafting of such claim.

23. In a case like the present one, where the teaching to obtain the embryonic human stem cells claimed is confined to the use (involving their destruction) of human embryos, the argument raised by the Appellant, namely that the exclusion from patentability would go much too far if one would consider all the steps

un sens restrictif à la règle 28 (anciennement 23quinquies) CBE, car une telle interprétation mettrait à mal l'intention du législateur, et d'autre part que la définition de la qualité d'embryon est une question de fait dans le contexte d'une demande de brevet donnée.

21. Deuxièmement, le requérant fait valoir que l'interdiction de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE ne joue que si l'utilisation d'embryons humains est revendiquée.

22. Toutefois, à l'instar de la disposition correspondante de la Directive, cette règle ne se réfère pas aux "revendications", mais à une "invention" dans le contexte de son exploitation. Il convient d'examiner non seulement le libellé explicite des revendications, mais également l'enseignement technique de la demande dans son ensemble eu égard à la manière de mettre en œuvre l'invention. Avant d'utiliser les cultures de cellules souches embryonnaires humaines, il faut les produire. Dans l'affaire soumise à la Grande Chambre, le seul enseignement relatif à la manière de mettre en œuvre l'invention en vue d'obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines est l'utilisation (impliquant leur destruction préalable) d'embryons humains. Aussi l'invention tombe-t-elle sous le coup de l'interdiction prévue à la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE (à titre de comparaison, voir la décision du Tribunal fédéral des brevets du 5 décembre 2006, loc. cit., points IV 2.1 à 2.3). Restreindre l'application de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE à ce que le demandeur choisit explicitement de mentionner dans sa revendication aurait comme fâcheuse conséquence de permettre au demandeur d'éluder simplement l'exclusion de la brevetabilité en rédigeant habilement et judicieusement une telle revendication.

23. Dans une affaire telle qu'en la présente espèce, où l'enseignement sur la manière d'obtenir les cellules souches embryonnaires humaines se limite à l'utilisation (impliquant leur destruction préalable) d'embryons humains, l'argument avancé par le demandeur, selon lequel l'exclusion de la brevetabilité irait

(früher 23d c)) EPÜ ginge viel zu weit, wenn alle einer Erfindung vorausgehenden Schritte in Betracht gezogen würden, nicht relevant.

24. Die Beschwerdeführerin hat des Weiteren vorgebracht, die Verwendung menschlicher Embryonen zur Herstellung der beanspruchten menschlichen embryonalen Stammzellkulturen sei keine "Verwendung zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" im Sinne der Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ, sondern eine andere Form der Verwendung, die durch diese Regel nicht verboten werde.

25. Ein beanspruchtes neues und erfindarisches Erzeugnis muss zunächst hergestellt werden, bevor es verwendet werden kann. Dieses Herstellen ist der gewöhnliche Weg, die beanspruchte Erfindung gewerblich zu verwerten, und fällt unter das erteilte Monopolrecht, denn wer eine Patentanmeldung mit einem auf dieses Erzeugnis gerichteten Anspruch besitzt, erlangt mit der Erteilung des Patents das Recht, anderen die Herstellung oder Verwendung dieses Erzeugnisses zu untersagen. Die Herstellung des beanspruchten Erzeugnisses ist auch dann eine kommerzielle oder industrielle Verwertung der Erfindung, wenn beabsichtigt wird, dieses Erzeugnis für weitere Forschungen zu nutzen. Faktisch muss die Kammer bei der Beantwortung der Vorlagefrage 2 davon ausgehen, dass die Herstellung des beanspruchten Erzeugnisses mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht. Diese mit Zerstörung einhergehende Verwendung ist damit ein integraler und wesentlicher Bestandteil der industriellen oder kommerziellen Verwertung der beanspruchten Erfindung und verstößt damit gegen das Verbot nach Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ.

26. Vor dem Hintergrund des in Regel 28 (früher 23d) EPÜ und Artikel 6 (2) c) der Richtlinie verwendeten Wortlauts "zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" hat die Beschwerdeführerin auf die Entstehungsgeschichte der Richtlinie hingewiesen und argumentiert, dass das Ersetzen des Wortlauts "Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden" durch

preceding an invention for the purposes of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC, is not relevant.

24. The Appellant further argues that the use of human embryos to make the claimed human embryonic stem cell cultures is not a use "for industrial or commercial purposes", as required by Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC, but some other form of use not prohibited by this Rule.

25. A claimed new and inventive product must first be made before it can be used. Such making is the ordinary way commercially to exploit the claimed invention and falls within the monopoly granted, as someone having a patent application with a claim directed to this product has on the grant of the patent the right to exclude others from making or using such product. Making the claimed product remains commercial or industrial exploitation of the invention even where there is an intention to use that product for further research. On the facts which this Board must assume in answering the referred question 2, making the claimed product involves the destruction of human embryos. This use involving destruction is thus an integral and essential part of the industrial or commercial exploitation of the claimed invention, and thus violates the prohibition of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC.

26. In the context of the terms "for industrial or commercial purposes" used in Rule 28 (formerly 23d) EPC and Article 6(2)c) of the Directive, the Appellant has also pointed to the legislative history of the Directive and argued that the replacement of the terms "methods in which human embryos are used" by "uses of human embryos for industrial or commercial purposes" meant a narrow-

beaucoup trop loin s'il fallait considérer toutes les étapes précédant une invention aux fins de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE, est dépourvu de pertinence.

24. Le requérant fait valoir par ailleurs que l'utilisation d'embryons humains pour obtenir les cultures de cellules souches embryonnaires humaines revendiquées n'est pas une utilisation "à des fins industrielles ou commerciales" au sens de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE, mais une autre forme d'utilisation que cette règle n'interdit pas.

25. Tout produit nouveau et inventif revendiqué doit d'abord être obtenu avant d'être utilisé. C'est la façon habituelle d'exploiter commercialement l'invention revendiquée, et une telle obtention relève du monopole conféré par le brevet puisque le titulaire d'une demande de brevet qui comporte une revendication portant sur ce produit se voit octroyer, à la délivrance du brevet, le droit d'interdire à autrui de fabriquer ou d'utiliser son produit. L'obtention du produit revendiqué constitue une exploitation commerciale ou industrielle de l'invention même s'il est envisagé d'utiliser le produit dans de nouvelles recherches. Sur la base des faits que la présente Chambre doit tenir pour établis dans sa réponse à la question 2 qui lui est soumise, l'obtention du produit revendiqué implique la destruction d'embryons humains. Cette utilisation nécessitant une telle destruction est dès lors une partie intégrante et essentielle de l'exploitation industrielle ou commerciale de l'invention revendiquée, et en tant que telle, est contraire à l'interdiction de la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE.

26. Eu égard à l'expression "à des fins industrielles ou commerciales" employée à la règle 28 (anciennement 23quinquies) CBE et à l'article 6(2)c) de la Directive, le requérant s'est également référé à la genèse de la Directive. Il a fait valoir que le remplacement des termes "méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés" par "utilisations d'embryons humains à des

"die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" eine Einschränkung der Bestimmung bedeute, wodurch Erfindungen wie die vorliegende nicht mehr unter das Patentierungsverbot fielen.

27. Die Kammer kann jedoch eine solche Einschränkung nicht erkennen. In Nummer 37 des Gemeinsamen Standpunkts wird diese Änderung damit begründet, dass man zwischen einer Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken, die von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, und Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf menschliche Embryonen zu deren Nutzen angewandt werden und für die dieser Ausschluss nicht gilt, unterscheiden wollte. Zur Klarstellung dieser Ausnahme von der Ausnahme wurde ein neuer Erwägungsgrund 42 in die Richtlinie aufgenommen. So erhärtet diese Begründung sogar die von der Kammer vertretene Auffassung, dass im vorliegenden Fall menschliche Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken verwendet werden, denn patentierbar sollte eine Erfindung ja nur dann sein, wenn sie dem Embryo selbst nützt (vgl. Entscheidung des BPatG vom 5. Dezember 2006, a. a. O., Nr. IV 3). Dass dies hier nicht zutrifft, ist offensichtlich, da die zur Ausführung der Erfindung verwendeten Embryonen zerstört werden.

28. Hinsichtlich des Verhältnisses von Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ zu Artikel 53 a) EPÜ bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Regel, wenn sie so ausgelegt würde, dass Erfindungen wie die hier vorliegende von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wären, über Artikel 53 a) EPÜ hinausginge und damit *ultra vires* wäre (Art. 164 (2) EPÜ). Damit verstieße sie auch gegen Artikel 27 TRIPS-Übereinkommen, der in diesem Bereich nur Ausnahmen von der Patentierbarkeit im Rahmen von Artikel 53 a) EPÜ zulasse.

29. Die Große Beschwerdekammer teilt nicht die Auffassung, dass Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ durch eine solche Auslegung *ultra vires* wird. Gemäß Artikel 53 a) EPÜ sind Erfindungen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen,

ing of the provision, excluding inventions such as the present one from its scope.

27. However, this Board cannot detect such a narrowing. The reason given in Point 37 of the Common Position for this amendment is that a distinction was wanted between the uses of human embryos for industrial or commercial purposes, which were excluded from patentability, and inventions for therapeutic or diagnostic purposes applied to the human embryo and useful to it, the latter not being excluded from patentability. To clarify this exception from the exception, a new Recital 42 was introduced into the Directive. Thus, if anything, these reasons point in the direction of the opinion of this Board that in the present case human embryos are used for industrial or commercial purposes, since patentability was only considered if the invention was to the benefit of the embryo itself (compare also decision of the BPatG of 5 December 2006, loc. cit., point IV 3). That this is not the case here is evident, since the embryos used to perform the invention are destroyed.

28. Addressing the relationship of Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC to Article 53(a) EPC, the Appellant argues that, if the Rule is read to exclude inventions such as the one underlying this case, the Rule would go beyond Article 53(a) EPC and thus be *ultra vires* (Article 164(2) EPC). By the same token, it would also contravene Article 27 of the TRIPS Agreement, which in this area allows only an exception to patentability within the scope of Article 53(a) EPC.

29. The Enlarged Board of Appeal does not share the opinion that such a reading makes Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC *ultra vires*. Article 53(a) EPC excludes inventions from patentability if their commercial exploitation is against *ordre*

fins industrielles ou commerciales" revenait à restreindre la portée de la disposition et à en exclure les inventions telles que celle de la présente espèce.

27. La présente Chambre, cependant, ne décèle nullement une telle restriction. Le motif énoncé au point 37 de la Position commune pour expliquer cette modification est qu'il fallait faire la distinction entre les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales, exclues de la brevetabilité, et les inventions à but thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles, lesquelles ne sont pas frappées par cette exclusion. Un nouveau considérant 42 a été inséré dans la Directive afin de clarifier cette dérogation à l'exception. Par conséquent, ces motifs corroborent même l'avis de la Grande Chambre, à savoir que dans la présente espèce, les embryons humains sont utilisés à des fins industrielles ou commerciales, l'invention ne pouvant être considérée comme brevetable que si elle profite à l'embryon (cf. également la décision du Tribunal fédéral des brevets du 5 décembre 2006, loc. cit., point IV 3). Il est évident que ce n'est pas le cas ici puisque les embryons utilisés pour mettre en œuvre l'invention sont détruits.

28. En ce qui concerne la relation entre la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE et l'article 53a) CBE, le requérant affirme que si cette règle était interprétée comme excluant les inventions du type de celle revendiquée en l'espèce, elle irait au-delà de l'article 53a) CBE et serait donc *ultra vires* (article 164(2) CBE). Elle serait également contraire à l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, lequel n'autorise en la matière d'exception à la brevetabilité que dans le champ d'application de l'article 53a) CBE.

29. La Grande Chambre de recours ne partage pas l'avis selon lequel une telle interprétation implique que la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE est *ultra vires*. L'article 53a) CBE exclut de la brevetabilité les inventions dont

deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt. Dazu sei auf die Punkte 25 bis 27 verwiesen, wo erläutert wurde, warum diese Kammer die Ausführung dieser Erfindung als gewerbliche Verwertung auffasst. In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass nicht die Patentierung an sich als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten angesehen wird, sondern die Ausführung der Erfindung, die einen Schritt umfasst (die Verwendung einschließlich der Zerstörung menschlicher Embryonen), den man als Verstoß gegen diese Konzepte ansehen muss.

30. Es sollte noch erwähnt werden, dass der Wortlaut von Artikel 53 a) EPÜ sich jetzt geringfügig von dem des Artikels 53 a) EPÜ 1973 unterscheidet. Er lautet jetzt "Erfindungen, deren ~~Veröffentlichung oder gewerbliche~~ Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein ~~aus der Tatsache~~ daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung ~~der Erfindung~~ in allen oder ~~einem Teil der~~ *einigen* Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist" – Streichungen im Vergleich zum EPÜ 1973 sind durchgestrichen, Hinzufügungen durch Kursivdruck hervorgehoben. Die Änderungen sind für die in dieser Entscheidung erörterten Fragen nicht relevant.

31. Aus den oben genannten Gründen gelangt die Große Beschwerdekammer zu dem Schluss, dass die Gesetzgeber (sowohl der Gesetzgeber der Ausführungsordnung zum EPÜ als auch der Gesetzgeber der Richtlinie) Erfindungen wie die dieser Vorlage zugrunde liegende von der Patentierbarkeit ausschließen wollten, und dass sie dabei nicht über Artikel 53 a) EPÜ und das TRIPS-Übereinkommen hinausgegangen sind. Angesichts dieses Ergebnisses ist es nicht notwendig und erst recht nicht angemessen, die im Verfahren vorgebrachten Argumente und Sichtweisen weiter zu diskutieren, wie etwa, ob der Standard für die öffentliche Ordnung und die guten Sitten ein europäischer sein sollte oder nicht, ob es von Bedeutung ist, dass in manchen europäischen Ländern eine mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einherge-

public or morality. Reference is made to points 25 to 27 where it has been explained why this Board considers the performing of this invention as commercial exploitation. In this context, it is important to point out that it is not the fact of the patenting itself that is considered to be against *ordre public* or morality, but it is the performing of the invention, which includes a step (the use involving its destruction of a human embryo) that has to be considered to contravene those concepts.

30. It should be noted that the wording of Article 53(a) EPC now differs slightly from the wording of Article 53(a) EPC 1973. Its text now reads "inventions the ~~publication or commercial~~ exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality ; ~~provided that the;~~ *such* exploitation shall not to be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States" with deletions compared to the EPC 1973 shown struck through and additions in italics. The changes are not relevant to the issues considered in this decision.

31. For the reasons given above, the Enlarged Board of Appeal comes to the conclusion that the legislators (both the legislator of the Implementing Regulations to the EPC and of the Directive) wanted to exclude inventions such as the one underlying this referral from patentability and that in doing so, they have remained within the scope of Article 53(a) EPC and of the TRIPS Agreement. In view of this result, it is not necessary nor indeed appropriate to discuss further arguments and points of view put forward in these proceedings such as whether the standard of *ordre public* or morality should be a European one or not, whether it matters if research in certain European countries involving the destruction of human embryos to obtain stem cells is permitted, whether the benefits of the invention for humanity should be balanced against the prejudice

l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Aux points 25 à 27, la Chambre a expliqué pourquoi elle estimait que la réalisation de la présente invention constituait une exploitation commerciale. Dans ce contexte, il importe de souligner que ce n'est pas la délivrance du brevet qui est jugée contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, mais bien la réalisation de l'invention, qui comporte une étape contraire à ces principes en tant qu'elle suppose la destruction d'un embryon humain.

30. Il échet de relever que le libellé actuel de l'article 53a) CBE est légèrement différent de ce qu'il était dans la CBE 1973. Il s'énonce désormais comme suit (par rapport à la CBE 1973, les parties ajoutées sont en italique et les parties supprimées sont barrées) : "les inventions dont ~~la publication ou la mise en œuvre~~ *l'exploitation commerciale* serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ~~la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle~~ *une telle contradiction ne pouvant être déduite* du seul fait ~~qu'elle que~~ *l'exploitation* est interdite, dans tous les Etats contractants ou ~~dans l'un ou~~ plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire". Les changements n'ont aucune incidence sur les questions traitées dans la présente décision.

31. Pour les motifs exposés ci-dessus, la Grande Chambre de recours conclut que les deux législateurs (du règlement d'exécution de la CBE et de la Directive) entendaient exclure de la brevetabilité les inventions du type de celle qui est à la base de la présente saisine, et que ce faisant, ils sont restés dans le champ d'application de l'article 53a) CBE et de l'Accord sur les ADPIC. Par conséquent, il n'est ni nécessaire ni opportun de discuter plus avant des arguments et avis émis dans la présente procédure, concernant par exemple les questions de savoir si la norme en matière d'ordre public ou de bonnes mœurs doit être une norme européenne, s'il importe de savoir que certains pays européens autorisent la recherche entraînant la destruction d'embryons humains afin d'obtenir des cellules souches, si les bienfaits que l'humanité retire de l'inven-

hende Forschung erlaubt ist, ob der Nutzen einer Erfindung für die Menschheit gegen den Schaden des Embryos abgewogen werden sollte oder zu welchem Zeitpunkt es die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten gemäß Artikel 53 a) EPÜ zu bewerten gilt. Die Gesetzgeber haben entschieden und sind dabei nicht über den Geltungsbereich von Artikel 53 a) EPÜ hinausgegangen; es gibt keinen Auslegungsspielraum.

Frage 3: Falls die Frage 1 oder 2 verneint wird, verbietet Artikel 53 a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche?

32. Frage 3 bedarf keiner Antwort, da die Große Beschwerdekammer der Auffassung ist, dass Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ anzuwenden ist, dass sie nicht über den Geltungsbereich von Artikel 53 a) EPÜ hinausgeht und dass sie die Patentierung von Erzeugnissen verbietet, die zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, weshalb die Fragen 1 und 2 zu bejahen sind.

Frage 4: Ist es im Rahmen der Fragen 2 und 3 von Bedeutung, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht (hier: z. B. Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Zelllinien)?

33. Bei der Prüfung, ob ein Anspruch gegen Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ verstößt, können technische Entwicklungen, die erst nach dem Anmeldetag öffentlich zugänglich gemacht wurden, nicht berücksichtigt werden. Es kann nicht relevant sein, ob später entweder der Anmelder selbst oder andere etwas zugänglich gemacht haben, womit das Erzeugnis auf unschädliche Art und Weise hätte hergestellt werden können. Ähnlich wie im Fall einer Erfindung, die in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung so unzulänglich beschrieben wird, dass sie nicht ausgeführt werden kann, lässt sich das Fehlen einer Offenbarung, die dem Fachmann

to the embryo, or what the point in time is to assess *ordre public* or morality under Article 53a EPC. The legislators have decided, remaining within the ambit of Article 53(a) EPC, and there is no room for manoeuvre.

Q3. If the answer to question 1 or 2 is no, does Article 53(a) EPC forbid patenting such claims?

32. Question 3 does not need answering, since the Enlarged Board has held that Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC is applicable, that it is within the scope of Article 53(a) EPC, and that it forbids the patenting of products which at the filing date could be prepared exclusively by a method necessarily involving the destruction of human embryos from which said products are derived, so that the answers to questions 1 and 2 is yes.

Q4. In the context of questions 2 and 3, is it of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos (here: eg derivation from available human embryonic cell lines)?

33. When assessing whether a claim contravenes Rule 28(c) (formerly 23d(c)) EPC, technical developments which became publicly available only after the filing date cannot be taken into consideration. It cannot be relevant whether later either the applicant himself or others made something further available that would then have allowed the product to be made in an innocuous manner. Similarly to the case of an invention which is insufficiently described in the application as filed to be carried out, lack of any disclosure in the application as filed putting the skilled person in possession of a way to carry out the invention complying with Rule 28(c)

tion doivent être mis en balance avec le préjudice subi par l'embryon, ou à quel moment précis il y a lieu d'examiner la question de l'ordre public et des bonnes mœurs au titre de l'article 53a) CBE. Les législateurs ont tranché et sont restés ce faisant dans le champ d'application de l'article 53a) CBE, ne laissant en cela aucune marge d'interprétation.

Question 3 : s'il est répondu par la négative à la question 1 ou 2, l'article 53a) CBE interdit-il de délivrer des brevets sur la base de telles revendications ?

32. Il n'est pas nécessaire de répondre à la question 3. En effet, la Grande Chambre estime que la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE est applicable, qu'elle s'inscrit dans le champ d'application de l'article 53a) CBE et qu'elle interdit de breveter des produits qui, à la date de dépôt, ne pouvaient être obtenus que par une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains dont lesdits produits sont dérivés, de sorte qu'il est répondu par l'affirmative aux questions 1 et 2.

Question 4 : dans le cadre des questions 2 et 3, est-il utile de savoir que les mêmes produits pouvaient être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains (par exemple, en l'espèce, par dérivation à partir de lignées de cellules embryonnaires humaines disponibles) ?

33. Les avancées techniques qui n'ont été rendues accessibles au public qu'après la date de dépôt ne peuvent entrer en ligne de compte pour déterminer si une revendication est contraire à la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE. Il n'importe nullement que le demandeur ou d'autres inventeurs mettent postérieurement à disposition un moyen d'obtenir le produit en toute innocuité. A l'instar du cas où une invention est insuffisamment décrite dans la demande telle que déposée pour être mise en œuvre, les progrès techniques ultérieurs ne peuvent remédier à l'absence, dans la demande telle que déposée, d'informations permettant à

die Ausführung der Erfindung im Einklang mit der Regel 28 c) (früher 23d c)) EPÜ erlauben würde, nicht durch spätere technische Entwicklungen beheben. Jede andere Schlussfolgerung hätte Rechtsunsicherheit zur Folge und drohte demjenigen zum Schaden zu gereichen, der später ein unschädliches Verfahren zur Ausführung der Erfindung entwickelt.

34. Frage 4 ist also dahin gehend zu beantworten, dass es nicht relevant ist, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht.

35. In Anbetracht der Vorlagefragen befasst sich diese Entscheidung nicht mit der allgemeinen Patentierbarkeit von Erfindungen, die menschliche Stammzellen oder menschliche Stammzellkulturen zum Gegenstand haben. Laut dieser Entscheidung sind Erfindungen nicht patentierbar, wenn sie Erzeugnisse zum Gegenstand haben (hier menschliche embryonale Stammzellkulturen), die nur unter der Verwendung einschließlich der Zerstörung menschlicher Embryonen hergestellt werden können.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Der Antrag, dem Europäischen Gerichtshof die besagten Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen, wird als unzulässig zurückgewiesen.

2. Die der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fragen werden wie folgt beantwortet:

Frage 1: Regel 28 c) (früher Regel 23d c)) EPÜ ist auf alle anhängigen Anmeldungen anzuwenden, auch auf solche, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurden.

Frage 2: Regel 28 c) (früher Regel 23d c)) EPÜ verbietet die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse, die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangs-

(formerly 23d(c)) EPC cannot be cured by the occurrence of subsequent technical developments. Any other conclusion would lead to legal uncertainty, and risk being to the detriment of any third party who later provided an innocuous way to carry out the invention.

34. Thus question 4 must be answered to the effect that it is not of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos.

35. In view of the questions referred, this decision is not concerned with the patentability in general of inventions relating to human stem cells or human stem cell cultures. It holds unpatentable inventions concerning products (here: human stem cell cultures) which can only be obtained by the use involving their destruction of human embryos.

Order

For these reasons it is decided that:

1. The request for a preliminary ruling by the European Court of Justice on the questions suggested is rejected as inadmissible.

2. The questions referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:

Question 1: Rule 28(c) EPC (formerly Rule 23d(c) EPC) applies to all pending applications, including those filed before the entry into force of the rule.

Question 2: Rule 28(c) EPC (formerly Rule 23d(c) EPC) forbids the patenting of claims directed to products which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from

l'homme du métier de réaliser l'invention en conformité avec la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE. Toute autre conclusion entraînerait une insécurité juridique et risquerait de léser tout tiers qui mettrait au point par la suite un moyen non destructeur de mettre en œuvre l'invention.

34. Il y a donc lieu de répondre comme suit à la question 4, à savoir qu'il est sans importance que les mêmes produits puissent être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains.

35. Eu égard aux questions soumises à la Grande Chambre, la présente décision ne concerne pas la brevetabilité en général des inventions portant sur des cellules souches humaines ou sur des cultures de cellules souches humaines. Sont considérées comme non brevetables les inventions portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches humaines) qui ne peuvent être obtenus qu'au moyen d'une utilisation destructrice d'embryons humains.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La requête en saisine de la Cour de justice européenne pour décision préjudicielle au sujet des questions proposées est rejetée comme étant irrecevable.

2. Il est répondu comme suit aux questions soumises à la Grande Chambre de recours :

Question 1 : la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE s'applique à toutes les demandes en instance, y compris à celles qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la règle.

Question 2 : la règle 28c) (anciennement 23quinquies c)) CBE interdit de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus, à la date de dépôt, qu'à l'aide d'une méthode impli-

läufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, selbst wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist.

Frage 3: Diese Frage bedarf keiner Antwort, da die Fragen 1 und 2 bejaht wurden.

Frage 4: Im Rahmen der Frage 2 ist es nicht relevant, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht.

which the said products are derived, even if the said method is not part of the claims.

Question 3: No answer is required since Questions 1 and 2 have been answered with yes.

Question 4: In the context of the answer to question 2 it is not of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos.

quant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, même si ladite méthode ne fait pas partie des revendications.

Question 3 : aucune réponse n'est nécessaire puisqu'il a été répondu par l'affirmative aux questions 1 et 2.

Question 4 : s'agissant de la réponse à la question 2, il est sans importance que les mêmes produits puissent être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains.