

Peter MEIER-BECK
Vorsitzender Richter,
Bundesgerichtshof

Patentierungsverbote unter besonderer Berücksichtigung des Gebiets der Medizin

I. Nach Artikel 53 des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) werden europäische Patente nicht erteilt für:

a) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde;
 b) Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren;

c) Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden.

Alle drei Patentierungsverbote enthalten wiederum Einschränkungen des Auschlussstatbestands: Art. 53 lit. a EPÜ besagt, dass der Verstoß nicht allein daraus hergeleitet werden kann, dass die Verwertung in allen oder einigen Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist. Der Auschlussstatbestand des Art. 53 lit. b EPÜ gilt nicht für mikrobiologische Verfahren und die mithilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse; Art. 53 lit. c EPÜ findet keine Anwendung auf Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem chirurgischen oder therapeutischen Verfahren. Dies weist bereits darauf hin, dass die Grenzziehung zwischen dem Patentierbaren und dem Nicht-Patentierbaren bei den Tatbeständen des Art. 53 EPÜ nicht immer leicht zu ziehen ist. Ich will mich im Folgenden mit zweien dieser Tatbestände, nämlich denjenigen der Buchstaben a und c, näher befassen:

II. Die Frage nach der Reichweite des Patentierungsausschlusses nach Art. 53 lit. a EPÜ hat den Bundesgerichtshof (BGH) in dem Patentnichtigkeitsverfahren *Greenpeace v. Prof. Brüstle* (Xa ZR 58/07, GRUR Int. 2010, 236 – Neurale Vorläuferzellen) beschäftigt. Der Patentanspruch des Streitpatents war gerichtet auf isolierte, gerei-

Peter MEIER-BECK
Presiding judge at the Bundes-
gerichtshof (Federal Court of Justice)

Non-patentability, in particular in the medical field

I. Under Article 53 of the European Patent Convention (EPC), European patents may not be granted for:

(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality;
 (b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals;

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy, and diagnostic methods practised on the human or animal body.

All three of these exceptions to patentability are themselves limited in scope: Article 53(a) EPC states that exploitation is not deemed contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the contracting states. The exception in Article 53(b) EPC does not apply to microbiological processes or the products thereof, while Article 53(c) EPC is not applicable to products, in particular substances or compositions, for use in surgical or therapeutic methods. This alone shows that it is not always easy to draw a distinction between what can and cannot be patented under Article 53 EPC. I will now go on to look in more detail at two of the exceptions, namely those governed in paragraphs (a) and (c):

II. The Bundesgerichtshof (Federal Court of Justice; BGH) was faced with the question of the scope of the exception to patentability under Article 53(a) EPC in revocation proceedings brought by Greenpeace against a patent granted to a Professor Brüstle (Xa ZR 58/07, GRUR Int. 2010, 236 – neural progenitor cells). The patent claims were directed to

Peter MEIER-BECK
Président de chambre à la Cour
fédérale de justice

Les exceptions à la brevetabilité dans le domaine médical

I. Selon l'article 53 de la Convention sur le brevet européen (CBE), les brevets européens ne sont pas délivrés pour :

a) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs,
 b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux,
 c) les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal.

Ces trois exceptions à la brevetabilité s'accompagnent de restrictions. L'art. 53 a) de la CBE stipule qu'une telle contradiction ne peut être déduite du seul fait que l'exploitation est interdite, dans tous les Etats contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire. L'exclusion de l'art. 53 b) CBE ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés. L'art. 53 c) CBE ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique. Il n'est donc pas toujours facile de tracer la frontière entre ce qui peut être breveté et ce qui ne le peut pas dans les cas prévus par la CBE. Je voudrais à présent examiner plus en détail deux de ces exceptions, à savoir celles visées à l'art. 53, lettres a) et c).

II. La Cour fédérale de justice allemande (Bundesgerichtshof, BGH) a eu à se pencher sur la portée de l'exception à la brevetabilité dans la procédure d'annulation de brevet *Greenpeace contre le professeur Brüstle* (Xa ZR 58/07, GRUR Int. 2010, 236 – cellules précurseurs neurales). Les revendications du brevet en cause concernaient des cellu-

nigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften aus embryonalen Stammzellen, erhältlich durch im Patentanspruch näher bezeichnete Kultivierungs-, Proliferierungs- und Isolierungsschritte.

Das Art. 53 lit. a EPÜ entsprechende Patentierungsverbot des § 2 Abs. 1 des im Streitfall anwendbaren deutschen Patentgesetzes (PatG) wird in § 2 Abs. 2 PatG dahin konkretisiert, dass Patente insbesondere nicht erteilt werden für

1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
2. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und
3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.

Diese Bestimmungen entsprechen wörtlich Art. 6 Abs. 2 lit. a bis c der Biopatentrichtlinie, die wiederum wörtlich in Regel 28 lit. a bis c der Ausführungsordnung zum EPÜ 2000 (EPÜAO) übernommen worden ist. Das in erster Instanz zuständige Bundespatentgericht hatte angenommen, die erfindungsgemäßen neuronalen Vorläuferzellen seien hiernach nicht patentierbar, da deren Gewinnung den "Verbrauch" menschlicher Embryonen voraussetze und die Erfindung damit auf die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken gerichtet sei.

Der BGH hat Zweifel an der Richtigkeit dieser Beurteilung und hat deshalb ein Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) gerichtet. Dabei stellen sich mehrere Fragen zur Auslegung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie:

- i) Eine Erfindung ist nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie nur dann von der Patentierung ausgeschlossen, wenn sie menschliche Embryonen betrifft.

Wenn – was wohl nicht der Fall ist – embryonale Stammzellen nicht selbst als Embryonen anzusehen sind, stellt sich die Frage, ob Blastozysten, aus denen solche Stammzellen gewonnen werden und die bei der Entnahme in der Praxis

isolated, purified progenitor cells with neuronal or glial properties of embryonic stem cells obtained in stages of cultivation, proliferation and isolation described in more detail in the claims.

An exception to patentability reflecting that in Article 53(a) EPC is laid down in Section 2(1) of the German Patent Law (PatG) applicable in this case. The subject-matter covered is defined more specifically in Section 2(2) PatG, according to which patents may not be granted, *inter alia*, for:

1. processes for cloning the human being
2. processes for modifying the germ line genetic identity of human beings
3. uses of human embryos for industrial or commercial purposes.

The wording of these provisions is identical to that used in Article 6(2)(a) to (c) of the Biotech Directive, which was likewise incorporated verbatim into Rule 28(a) to (c) of the Implementing Regulations to the EPC 2000. The Bundespatentgericht (Federal Patents Court), which ruled on the case at first instance, had taken the view that the neuronal progenitor cells according to the invention were non-patentable under these provisions because human embryos had to be "consumed" to obtain them and the invention therefore concerned the use of human embryos for industrial or commercial purposes.

The BGH doubts the safety of this ruling and has therefore referred a number of questions relating to the interpretation of Article 6(2)(c) of the Biotech Directive to the European Court of Justice (ECJ) for a preliminary ruling:

- (i) An invention is excluded from patentability under Article 6(2)(c) of the Directive only if it concerns human embryos.

If – as is unlikely to be the case – embryonic stem cells cannot themselves be regarded as embryos, the question arises whether blastocysts, from which such stem cells are derived and which in practice are destroyed on removal, are

les précurseurs isolées et épurées ayant des propriétés neuronales ou gliales, issues de cellules souches embryonnaires obtenues après des étapes de culture, de prolifération et d'isolation décrites plus précisément dans les revendications.

L'exception à la brevetabilité visée à l'art. 53 a) CBE, qui correspond à l'art. 2(1) de la loi allemande sur les brevets (PatG) applicable dans ce litige, est précisée à l'art. 2(2) PatG qui stipule que ne sont notamment pas brevetables :

1. les procédés de clonage des êtres humains ;
2. les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ;
3. les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

Ces dispositions reprennent mot pour mot l'art. 6(2), lettres a à c de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, qui reprend pour sa part la règle 28, lettres a à c du règlement d'exécution de la CBE. Le tribunal fédéral des brevets compétent en première instance avait admis que les cellules précurseurs neuronales selon l'invention n'étaient pas brevetables, car leur obtention supposait la "consommation" d'embryons humains et donc que l'invention concernait l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

La BGH, doutant de la justesse de cet arrêt, a déposé une demande de décision préjudicielle auprès de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE). En l'occurrence, l'interprétation de l'art. 6(2)c de la directive soulève plusieurs questions :

- i) Selon l'art. 6(2)c de la directive, une invention est exclue de la brevetabilité seulement lorsqu'elle concerne des embryons humains.

Si – ce qui n'est pas le cas – des cellules souches embryonnaires ne sont pas considérées elles-mêmes comme des embryons, la question se pose de savoir si les blastocystes, à partir desquels de telles cellules souches sont obtenues et

zerstört werden, menschliche Embryonen im Sinne der Richtlinie sind. Hierfür ist entscheidend, ob dieser Begriff alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst, wie dies das Patentgericht und die Große Beschwerdekammer (GBK) des Europäischen Patentamts (EPA) in der Entscheidung G 2/06 vom 25. November 2008 angenommen haben, oder ob eine befruchtete Eizelle erst von einem späteren Entwicklungsstadium – und wenn ja von welchem an – als Embryo im Sinne der Richtlinie anzusehen ist. Für eine solche zeitliche Schranke könnte sprechen, dass Art. 6 Abs. 2 der Richtlinie vier Beispiele von Verfahren und Verwendungen anführt, die nicht patentierbar sein sollen, weil die gewerbliche Verwertung der betreffenden Erfindungen gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde (EuGH, Urt. v. 9.10.2001 – C-377/98, Slg. 2001, I-7079 = GRUR Int. 2001, 1043 Tz. 39 – Niederlande/Parlament und Rat). Der gesetzliche Schutz des Embryos setzt indes in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft zu unterschiedlichen Zeitpunkten ein, so dass es an einer gemeinsamen Rechtsüberzeugung fehlen könnte, dass bereits die befruchtete Eizelle als menschlicher Embryo geschützt werden muss. Gegen diese Auffassung könnte sprechen, dass die Richtlinie keine Anhaltspunkte für die Festlegung eines späteren Zeitpunkts für den Beginn des Embryonenschutzes bietet, vielmehr in Erwägungsgrund 16, wenn auch in anderem Zusammenhang, die Gewährleistung der Würde und Unversehrtheit des Menschen betont und es deshalb für wichtig erachtet, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung von der Patentierung ausgenommen ist.

ii) Es stellt sich ferner die Frage, ob auch eine Verwendung von Embryonen oder Stammzellen zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung eine Verwendung "zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie ist.

Anders als bei den drei übrigen Anwendungsbeispielen des Art. 6 Abs. 2 sind in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie nur Handlungen zu solchen Zwecken von der Patentierung ausgenommen. Schon der Wortlaut lässt nicht eindeutig erkennen, ob damit nur der in Erwägungs-

human embryos within the meaning of the Directive. The decisive issue is whether "embryo" covers all stages of the development of human life from fertilisation of the ovum onwards, as found by the Bundespatentgericht and also by the Enlarged Board of Appeal (EBA) of the European Patent Office in its decision G 2/06 of 25 November 2008, or whether a fertilised ovum can only be regarded as an embryo within the meaning of the Directive from a later stage of development, and if so, from which one. An argument *in favour* of such a temporal restriction may be that Article 6(2) of the Directive gives four examples of methods and uses which are non-patentable because commercial use of the invention would be contrary to "ordre public" or morality (ECJ judgment in Case C- 377/98 *Netherlands v Parliament and Council* ECR [2001] I-7079 = GRUR Int. 2001, 1043, paragraph 39). Given, however, that the time from which embryos enjoy statutory protection differs from member state to member state, there may be no shared firm legal view that the fertilised egg cell is already to be regarded as a human embryo and must therefore be protected. An argument *against* a restriction of the exception is that there is nothing in the Directive to support the specification of a later point in time as the beginning of embryo protection. Rather, recital 16 emphasises the need to safeguard human dignity and integrity, albeit in a different context, declaring it important therefore to reaffirm the principle that the human body is non-patentable at all stages of its formation and development.

(ii) The next question is whether the use of embryos or stem cells in scientific research constitutes use "for industrial or commercial purposes" within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive.

Unlike the other three examples of excluded uses given in Article 6(2) of the Directive, indent (c) excludes only uses for those purposes from patentability. It cannot be inferred unequivocally from the wording whether the provision is intended merely to reiterate the principle,

qui sont détruits dans la pratique au moment du prélèvement, sont des embryons dans l'esprit de la directive. A cette fin, il est déterminant de savoir si ce terme englobe tous les stades de développement de la vie humaine depuis la fécondation de l'ovule, comme l'a admis le Tribunal des brevets et la Grande chambre de recours de l'Office européen des brevets (OEB) dans sa décision G 2/06 du 25 novembre 2008, ou si un ovule fécondé ne doit être considéré comme un embryon dans l'esprit de la directive qu'à un stade de développement ultérieur – et si oui, lequel. *En faveur* d'une telle limite temporelle pourrait plaider le fait que l'art. 6(2) de la directive énonce quatre exemples de procédés et utilisations qui ne sont pas brevetables parce que l'exploitation commerciale des inventions en question serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (CJCE, décision du 9.10.2001 – C-377/98, coll. 2001, I-7079 = GRUR Int. 2001, 1043, pt. 39 – Pays-Bas v/Parlement et Conseil). La protection légale de l'embryon commence toutefois à différents moments dans les États membres de la Communauté, de sorte qu'une conviction juridique commune, selon laquelle l'embryon doit être protégé dès la fécondation de l'ovule, pourrait faire défaut. Un argument *contre* cette opinion pourrait être que la directive n'offre aucun élément justifiant de repousser le début de la protection de l'embryon à un moment ultérieur, mais souligne au contraire, au considérant 16, même si c'est dans un autre contexte, que la dignité et l'intégrité de l'homme sont garanties et, pour cette raison, trouve important de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, n'est pas brevetable.

ii) Il convient également de déterminer si une utilisation d'embryon ou de cellules souches aux fins de la recherche scientifique s'apparente à une utilisation "à des fins industrielles ou commerciales" au sens de l'art. 6(2)c de la directive.

A la différence des trois autres exemples d'utilisation visés à l'art. 6(2), seuls les actes à ces fins sont exclus de la brevetabilité dans l'art. 6(2)c de la directive. Il ne ressort pas clairement du libellé si le seul principe énoncé au considérant 14 et ressortant également de l'art. 6(1) doit

grund 14 der Richtlinie erwähnte und auch in Art. 6 Abs. 1 zum Ausdruck kommende Grundsatz wiederholt werden soll, dass ein Patent nur Rechte in Bezug auf industrielle und gewerbliche Handlungen verleiht, oder ob der Kreis der Handlungen, der nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c von der Patentierung ausgenommen ist, zusätzlich eingeschränkt werden soll. Unabhängig vom Wortlaut gibt auch die Entstehungsgeschichte Hinweise darauf, dass sich das Patentierungsverbot in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c nicht auf jegliche Verwendung von menschlichen Embryonen erstrecken soll, die nach allgemeinen Regeln dem Patentschutz zugänglich wäre. Während ein früherer Entwurf einen Patentierungsausschluss vorsah für "Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden" (Vorschlag v. 29.8.1997, KOM/97/0446 endg., ABI. 1997 C 311/12), wurde dies in späteren Entwürfen abgeändert zu einem Ausschluss für die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen und kommerziellen Zwecken (Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 19/98 v. 26.2.1998, ABI. C 110/17). Der gleichzeitig eingefügte Erwägungsgrund 42 der Richtlinie bringt zum Ausdruck, dass der Patentierungsausschluss "auf keinen Fall" für Erfindungen gelten soll, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden. Auch hieraus lässt sich jedoch keine klare Antwort auf die Frage ableiten, ob die Verwendung menschlicher Embryonen nur für therapeutische und diagnostische Anwendungen dem Patentschutz zugänglich ist – was im Hinblick auf das sowohl für deutsche als auch für europäische Patente geltende Verbot der Patentierung von Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers und von Diagnostizierverfahren, die am menschlichen Körper vorgenommen werden (§ 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG, Art. 53 Buchst. c EPÜ), ohnehin nur geringe Tragweite hätte – oder ob darüber hinaus auch Patentschutz für die Anwendung der Erfindung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung möglich ist. Auch insofern könnte von Bedeutung sein, dass die mit der Vernichtung "überzähliger" – d. h. im Wege der extrakorporalen Befruchtung erzeugter, jedoch nicht mehr zur Herbeiführung einer Schwan-

referred to in recital 14 to the Directive and also reflected in Article 6(1), that a patent only confers rights in respect of industrial and commercial activity, or whether the range of activities excluded from patentability under Article 6(2)(c) is narrower still. Irrespective of the wording, the legislative history indicates that the exception to patentability under Article 6(2)(c) is not intended to exclude all uses of human embryos which would be patentable under the generally applicable rules. Whilst an earlier draft provided for the non-patentability of "methods in which human embryos are used" (proposal of 29.8.1997, COM/97/0446 final, OJ 1997 C 311, p. 12), this was amended in later proposals to prescribe an exclusion of uses of human embryos for industrial or commercial purposes (Common Position (EC) No. 19/98 of 26.2.1998, OJ 1998 C 110, p. 17). At the same time, recital 42 was inserted to show that the exception to patentability was by no means intended to apply to inventions for therapeutic or diagnostic purposes which are applied to the human embryo and are useful to it. However, not even this gives a clear answer to the question whether only the use of human embryos for therapeutic and diagnostic applications is patentable – which, given the non-patentability of methods for treatment of the human body and of diagnostic methods practised on the human body, applicable to both German and European patents (Section 2a(1) No. 2 PatG; Article 53(c) EPC), would in any event have little practical effect – or whether a patent may also be granted for the use of an invention for the purposes of scientific research. It may therefore be significant that not all member states prohibit the obtaining of embryonic stem cells for research where this entails the destruction of "superfluous" embryos, i.e. those generated by extracorporeal fertilisation but not required for pregnancy, as contrary to "ordre public". The words "for industrial or commercial purposes" may therefore be intended to leave scope for these different ethical viewpoints and so restrict the exception in Article 6(2)(c) of the Directive in a stricter sense to inventions the use of which goes hand in hand with trading or an industrial use of human embryos, acts considered morally reprehensible in accordance with a firm legal view generally held in Europe.

être répété, à savoir le fait qu'un brevet se borne à conférer des droits relatifs à une exploitation industrielle ou commerciale, ou si le périmètre des actes qui sont exclus de la brevetabilité au titre de l'art. 6(2) c doit être encore restreint. Indépendamment du libellé, la genèse indique que l'exception à la brevetabilité prévue à l'art. 6(2)c ne doit pas s'étendre à toute utilisation d'embryons humains qui serait accessible à la protection par brevet selon les règles générales. Alors qu'une proposition antérieure prévoyait d'exclure de la brevetabilité les "méthodes dans lesquelles sont utilisés des embryons humains" (proposition du 29.8.1997, COM/97/0446, JO 1997 C 311/12), ceci a été modifié dans les propositions ultérieures pour aboutir à l'exclusion de l'utilisation des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales (Position commune (CE) n° 19/98, du 26.02.1998, JO C 110/17). En même temps a été inséré le considérant 42 de la directive, qui signale que cette exclusion, "en tout état de cause", ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles. Mais il n'en découle pas de réponse claire à la question de savoir si l'utilisation des embryons humains pour des applications thérapeutiques ou de diagnostic peut bénéficier d'une protection par brevet – ce qui, de toute façon, n'aurait qu'une faible portée, compte tenu de l'exclusion, tant pour les brevets allemands que pour les brevets européens, des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain et des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain (art. 2a (1), point 2, PatG, art. 53, lettre c), CBE) – ou s'il est même possible d'obtenir une protection par brevet pour l'utilisation de l'invention aux fins de la recherche scientifique. A cet égard, le fait que l'obtention de cellules souches embryonnaires aux fins de la recherche, qui va de pair avec la destruction des embryons "surnuméraires" – c'est-à-dire conçus par fécondation extra-corporelle, mais dont on n'a plus besoin pour provoquer une grossesse –, n'est pas interdite ni considérée comme contraire à l'ordre public dans tous les Etats membres, pourrait avoir de l'importance. La finalité de l'expression "à des fins industrielles ou commerciales" pourrait être de tenir compte de ces différences d'évaluation éthique et

gerschaft benötigter – Embryonen einhergehende Gewinnung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken nicht in allen Mitgliedstaaten untersagt ist und als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung angesehen wird. Die Worte "zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" könnten daher auch dazu bestimmt sein, diesen unterschiedlichen ethischen Bewertungen Rechnung zu tragen und das Verbot in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie in einem engeren Sinne auf Erfindungen zu beschränken, mit deren Benutzung ein Handelreiben mit menschlichen Embryonen oder deren industrielle Verwertung einherginge, die nach allgemeiner europäischer Rechtsüberzeugung moralisch verwerfliche Handlungen darstellen.

iii) Schließlich stellt sich die Frage, ob eine Verwendung menschlicher Embryonen im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie auch dann vorliegt, wenn die Verwendung der Embryonen nicht Teil der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre, sondern nur Voraussetzung für deren Anwendung ist.

Die GBK hat entschieden, dass Regel 28 lit. c EPÜAO auch die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse verbiete, die zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergehe, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, selbst wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche sei.

Anders als in der von der GBK entschiedenen Konstellation liegen beim Brüstle-Patent zwischen der Zerstörung von Embryonen und der Anwendung der patentgemäßen Lehre noch weitere Verfahrensschritte, weil das Patent keine embryonalen Stammzellen beansprucht, sondern daraus erhältliche Vorläuferzellen und zwei Verfahren zu deren Gewinnung. Dies wirft die Frage auf, ob auch ein solcher mittelbarer Zusammenhang ausreicht, um eine Verwendung von menschlichen Embryonen im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie zu bejahen.

Gegen eine solche Auslegung von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie könnte sprechen, dass damit im Ergebnis das Patentierungsverbot von der Verwendung von menschlichen Embryonen

(iii) Finally, the question arises whether there is a use of human embryos within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive even where the use of embryos is not part of the technical teaching claimed in the patent, but merely a prerequisite for its application.

The EBA has held that Rule 28(c) EPC also prohibits the patenting of claims directed to products which, at the time the application was filed, could only be prepared by a method necessarily involving the destruction of the human embryos used to obtain the products, even if that method is not included in the claims.

In contrast to the case ruled on by the EBA, the Brüstle patent entails a series of additional steps between the destruction of embryos and application of the claimed teaching, because the patent does not claim embryonic stem cells but rather progenitor cells derived from them and two methods of deriving them. This raises the question whether such an indirect connection is sufficient to find that human embryos are used within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive.

An argument against such an interpretation of Article 6(2)(c) of the Directive may be that it would ultimately widen the scope of the exception to patentability applying to the use of human embryos

de limiter l'exclusion de l'art. 6(2), lettre c, de la directive au sens strict à des inventions dont l'exploitation s'accompagnerait forcément d'un commerce d'embryons humains ou de leur exploitation industrielle, ce qui constitue des actes moralement répréhensibles, selon la conviction juridique générale en Europe.

iii) Enfin, la question se pose de savoir s'il y a aussi une utilisation d'embryons humains au titre de l'art. 6(2)c de la directive si l'utilisation des embryons ne fait pas partie de l'enseignement technique revendiqué par le brevet, mais n'est qu'une condition à son application.

La Grande chambre de recours a décidé que la règle 28c du règlement d'exécution de la CBE interdisait également la délivrance de brevets lorsque les revendications portent sur des produits qui ne peuvent être obtenus au moment du 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.

A la différence de la situation sur laquelle la Grande chambre de recours a statué, il existe dans le brevet du prof. Brüstle d'autres étapes du procédé entre la destruction des embryons et l'utilisation de l'enseignement selon le brevet, car le brevet ne revendique pas de cellules souches embryonnaires, mais des cellules précurseurs obtenues à partir de celles-ci et deux procédés d'obtention. Cela soulève la question de savoir si un tel lien indirect suffit pour répondre par l'affirmative à l'utilisation d'embryons humains au sens de l'art. 6(2)c de la directive.

Le fait qu'au final, l'exception à la brevetabilité relative à l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales serait alors étendue à l'utilisation de cellules souches embryon-

zu industriellen oder kommerziellen Zwecken auf die Verwendung von embryonalen Stammzellen erstreckt würde und hierdurch Erfindungen von der Patentierung ausgenommen würden, deren Verwertung nach dem Recht eines oder mehrerer Mitgliedstaaten erlaubt ist und nicht gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstößt. Auch wenn die Verwendung embryonaler Stammzellen die vorherige Verwendung von Embryonen zur Gewinnung von Stammzelllinien voraussetzt, so können doch beide Handlungen rechtlich und ethisch unterschiedlich bewertet werden. Eine solche unterschiedliche Bewertung vollziehen auch das deutsche Embryonenschutzgesetz einerseits und das deutsche Stammzellgesetz andererseits: Obwohl § 2 Abs. 1 ESchG die Verwendung eines extrakorporal erzeugten menschlichen Embryos zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck und damit auch zum Zwecke der Stammzellgewinnung schlechthin verbietet und mit Strafe bedroht, gestattet es das Stammzellgesetz gleichwohl, unter bestimmten engen Voraussetzungen solchermaßen (außerhalb Deutschlands und vor dem gesetzlichen Stichtag) gewonnene Stammzelllinien zu zugelassenen Forschungszwecken zu verwenden. Ähnliche Differenzierungen nehmen wohl die Rechtsordnungen anderer Mitgliedstaaten vor. Ebenso hat die Kommission Forschungsprojekte, bei denen menschliche Embryonen zur Gewinnung von Stammzellen zerstört werden, für nicht förderfähig erachtet, anschließende Forschungen, bei denen humane embryonale Stammzellen verwendet werden, jedoch als von einer Gemeinschaftsfinanzierung nicht ausgenommen angesehen. Ähnliche Differenzierungen nimmt die Rechtsordnung auch sonst verschiedentlich vor, wenn sie zwischen verbotenen Handlungen und der Verwendung der "Früchte des verbotenen Baums" unterscheidet.

III. Zweck des Art. 53 lit. c EPÜ ist der Schutz der ärztlichen Therapiefreiheit. Der Arzt soll bei der Behandlung der menschlichen oder tierischen Körpers durch von ihm zu beachtende Patente nicht an der Wahl der nach seiner Diagnose indizierten Behandlungsmethode gehindert werden. Diese Freiheit ist – wie bereits nach Art. 52 Abs. 4 Satz 2 EPÜ 1973 – wegen der Möglichkeit des Stoffschutzes jedoch nicht grenzenlos.

for industrial or commercial purposes to include the use of embryonic stem cells, with the result that inventions whose exploitation is not deemed contrary to "ordre public" and so is permitted under the law of one or more member states would be rendered non-patentable. Although the use of embryonic stem cells presupposes the prior use of embryos to obtain stem cell lines, a different legal and ethical view may be taken of each stage. Indeed, such differing views can be found in the German law on the protection of embryos (ESchG) and the German law on stem cells: whilst section 2(1) ESchG prohibits and criminalises the use of human embryos created extracorporeally for a purpose not serving their preservation, and so for the purpose of obtaining stem cells as such, the law on stem cells nevertheless permits the use of stem cell lines created in this way (outside Germany and before the statutory deadline) for authorised research purposes in certain, narrowly-defined circumstances. Similar distinctions presumably exist in other member states' legislation. Similarly, the Commission has found research projects whereby human embryos are destroyed with a view to obtaining stem cells to be ineligible for subsidies, but not excluded subsequent research using human embryo stem cells from Community funding. The law makes similar distinctions in various areas, where it differentiates between prohibited acts and use of the "fruit of the forbidden tree".

III. The purpose of Article 53(c) EPC is to protect doctors' freedom of therapy. Doctors treating the human or animal body are not to be impeded by patents in pursuing the appropriate treatment indicated by their diagnosis. However, given the possibility of substance protection, which was already permitted under Article 52(4), second sentence, EPC 1973, there are limits to this freedom. The scope of substance protection has

naires et, par conséquent, que des inventions seraient exclues de la brevetabilité, alors que leur exploitation est autorisée par le droit d'un ou de plusieurs Etats membres et n'est pas contraire aux bonnes mœurs ou à l'ordre public, pourrait plaider contre une telle interprétation de l'art. 6(2)c de la directive. Même si l'utilisation de cellules souches embryonnaires implique l'utilisation préalable d'embryons pour obtenir les lignées de cellules souches, les deux actes pourraient toutefois faire l'objet d'un examen différencié du point de vue juridique et éthique. La loi allemande sur la protection de l'embryon (ESchG) ainsi que la loi allemande sur les cellules souches procèdent à un tel examen différencié. Bien que l'art. 2 (1) ESchG interdise formellement, sous peine de sanctions pénales, l'utilisation d'un embryon conçu par fécondation extracorporelle à des fins qui ne contribuent pas à sa préservation, et donc aussi son utilisation aux fins d'obtenir des cellules souches, la loi sur les cellules souches autorise néanmoins, sous certaines conditions strictes, à utiliser des lignées de cellules souches obtenues de cette façon (hors d'Allemagne et avant la date fixée par la loi) aux fins de la recherche scientifique légale. Dans d'autres Etats membres, les systèmes juridiques procèdent à des différenciations similaires. De même, la Commission a considéré que les projets de recherche impliquant la destruction d'embryons humains en vue d'obtenir des cellules souches ne pouvaient être subventionnés, mais que les travaux consécuteurs de recherche qui utilisent des cellules souches embryonnaires humaines ne sont pas exclus du financement communautaire. De telles différenciations se retrouvent aussi à d'autres endroits dans l'ordre juridique, lorsqu'une distinction est faite entre les actes proscrits et l'exploitation des "fruits de l'arbre interdit".

III. Le but de l'art. 53 c) CBE est la protection de la liberté thérapeutique médicale. Un médecin ne doit pas être empêché par un brevet de choisir la méthode de traitement indiquée d'après son diagnostic pour le traitement du corps humain ou animal. Cette liberté n'est pourtant pas illimitée, du fait de la possibilité de protéger les substances, comme le prévoyait déjà la 2^e phrase de l'art. 52(4) CBE 1973. La protection des

Der Stoffschutz wird durch Art. 54 Abs. 5 EPÜ ausgeweitet, nach dem die Patentierbarkeit der in Absatz 4 genannten Stoffe oder Stoffgemische zur spezifischen Anwendung in einem in Art. 53 lit. c genannten Verfahren durch Art. 54 Abs. 2 und 3 EPÜ nicht ausgeschlossen wird, wenn diese Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört.

Dies führt zu der Frage, was unter der "spezifischen Anwendung" im Sinne des Art. 54 Abs. 5 EPÜ zu verstehen ist, oder anders formuliert: wie weit die Beschränkung des Patentierungsausschlusses für Therapieverfahren durch die Eröffnung des Patentschutzes für Stoffe oder Stoffgemische zur spezifischen Anwendung in einem in Art. 53 lit. c EPÜ genannten Verfahren reicht. Kann damit jedes therapeutische Verfahren geschützt werden, vorausgesetzt nur, es umfasst einen pharmazeutisch verwendbaren Stoff und der Anspruch wird, anknüpfend an den verwendeten Wirkstoff, als zweckgebundener Sachanspruch formuliert, oder ist der Patentschutz auf den Schutz einer neuen Indikation – wie auch immer diese zu definieren sei – beschränkt?

Einen ersten bedeutsamen Anhaltspunkt könnte der Umstand bieten, dass sich die Vertragsstaaten dafür entschieden haben, den Schutz der zweiten medizinischen Indikation durch einen zweckgebundenen Stoffschutz zu gewährleisten. Soll ein Stoff zur spezifischen Anwendung in einem Therapieverfahren geschützt werden, wird insoweit seine Neuheit fingiert. Zwar kennzeichnet es die gesetzliche Fiktion, dass der fingierte Tatbestand in der Wirklichkeit gerade nicht vorliegen muss. Gleichwohl verliert die gesetzliche Fiktion an Plausibilität, desto weiter sich der fingierte Tatbestand von der typischen Realität der geregelten Sachverhalte entfernt. Der Schutz der ersten medizinischen Indikation bietet insofern ein schönes Beispiel für eine sachgerechte Fiktion. Der erstmals therapeutisch verwendbar gemachte Stoff ist zwar als solcher nicht neu. Die hohen Anforderungen, die Pharmakologie, Medizin und Rechtsordnung an die erstmalige Verwendung eines Stoffes als Arznei stellen, rechtfertigen es jedoch, das Arzneimittel als oder wie eine neue, im Stand der Technik nicht bekannte Sache zu behandeln. Nicht mehr ganz

been widened by Article 54(5) EPC, according to which paragraphs (2) and (3) do not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph (4) for any specific use in a method referred to in Article 53(c) EPC, provided such use is not comprised in the state of the art.

This raises the question how "specific use" is to be construed for the purposes of Article 54(5) EPC; or in other words: how far does the exception to patentability for therapeutic methods reach, given that patents may be granted for substances and compositions for specific use in methods referred to in Article 53(c) EPC? Does this mean that any therapeutic method can be patented as long as it encompasses a substance which can be used as a pharmaceutical and the claim is worded as a product claim limited to a specific purpose of the active agent used, or is patentability restricted to a new indication – however that term is to be defined?

An important starting point in answering this question may be that the contracting states chose to guarantee the patentability of second medical indications in the form of purpose-limited substance protection. Where a substance is to be patented for specific use in a therapeutic method, a fiction is created that it is novel. The very recourse to a legal fiction shows that this fictional aspect need not actually reflect reality. Nevertheless, such a fiction becomes less plausible the further the fictional aspect is removed from the typical reality of the situation concerned. The protection of the first medical indication is thus a good illustration of an appropriate fiction: although the substance being used in therapy for the first time is not in itself novel, the strict requirements to be met in pharmacology, medicine and law by such first use of a substance as a medicinal product justify treating it in the same way as subject-matter unknown in the state of the art. A fiction of novelty is not so self-evident, but nonetheless plausible, where the active agent is described for the first time as a medicinal product for treating a disease never before treated

substances est étendue par l'art. 54(5) CBE, selon lequel l'art. 54(2) et (3) n'exclut pas la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique.

Ceci pose la question de ce qu'il faut comprendre par "utilisation spécifique" au titre de l'art. 54(5) CBE, ou, autrement dit : quelle est la portée de la restriction de l'exception à la brevetabilité pour les méthodes thérapeutiques liée à l'ouverture de la protection par brevet aux substances ou compositions destinées à une utilisation spécifique dans une méthode visée à l'art. 53 c) CBE ? Par conséquent, est-il possible de protéger toute méthode thérapeutique, à la seule condition qu'elle comprenne une substance utilisable à des fins pharmaceutiques et que la revendication soit formulée sous la forme d'une revendication portant sur le produit, rattachée au principe actif utilisé et proposée à une fin spécifique ou bien est-ce que la protection par brevet se limite à la protection d'une nouvelle indication – quelle que soit sa définition ?

Le fait que les Etats contractants aient décidé de garantir la protection de la deuxième indication médicale par le biais de la protection d'une substance proposée à une fin spécifique pourrait fournir un premier élément de réponse. Dans la mesure où une substance proposée à une fin spécifique dans une méthode thérapeutique doit être protégée, sa nouveauté est simulée. Certes, c'est le propre de la fiction légale que le fait simulé ne doive pas forcément exister dans la réalité. Néanmoins, la fiction légale devient moins plausible à mesure que le fait simulé s'éloigne de la réalité typique des faits réglementés. La protection de la première indication médicale offre en ce sens un bel exemple de fiction conforme aux faits. La substance faisant l'objet de la première application thérapeutique n'est en effet pas nouvelle en tant que telle. Les exigences élevées que la pharmacologie, la médecine et le système juridique posent à la première application thérapeutique d'une substance en tant que médicament justifient toutefois que le médicament soit traité comme une chose nouvelle inconnue de l'état de la tech-

so selbstverständlich, aber immer noch plausibel ist die Neuheitsfiktion, wenn der Wirkstoff erstmals als Arzneimittel zur Behandlung einer mit diesem Mittel bislang nicht behandelten Krankheit beschrieben wird. Auch in diesem Fall lässt sich der Wirkstoff als im Stand der Technik nicht bekannter Stoff einer bestimmten Konstitution denken, der *als Stoff* durch seine Eignung zur Behandlung einer bestimmten Krankheit charakterisiert wird. Je weiter sich indessen die Verwendung in Einzelheiten der Therapie und/oder der Dosierung verliert, desto unplausibler wird eine gesetzliche Fiktion, die den Stoff als neu fingiert.

Die Entstehungsgeschichte der Revision bietet soweit ersichtlich keinen Anhalt dafür, dass die Vertragsstaaten eine "unbeschränkte Neuheitsfiktion" gewollt haben. Sie wollten den Patentschutz für eine zweite medizinische Indikation (und weitere medizinische Indikationen) ermöglichen, nicht aber schlechthin für neue Verwendungen bekannter Arzneistoffe. Auch das Bedenken, das die GBK in der Entscheidung G 1/83 gegen Verwendungsansprüche deutscher Provenienz gehabt hat, spricht – unabhängig von seiner Berechtigung – gegen ein allzu weites Verständnis des Begriffs der "spezifischen Anwendung". Denn es richtete sich gerade gegen einen Verwendungsschutz, der sich durch eine bloße Umformulierung eines Verfahrensanspruchs erreichen lasse.

Wortlaut und Entstehungsgeschichte sprechen somit dafür, die "spezifische Anwendung" im Sinne einer neuen medizinischen Indikation zu verstehen. Eine Erörterung der Frage, wie in diesem Zusammenhang "Indikation" zu definieren ist, würde freilich den für diesen Beitrag zur Verfügung stehenden Raum sprengen und kann daher hier nicht versucht werden. Es erscheint jedoch diskussionsbedürftig, ob wirklich bereits jede Änderung der Dosierung eines Arzneimittels eine neue Indikation zu begründen geeignet ist.

by that means. Then too, the active agent can be deemed a substance of a particular make-up which is unknown in the state of the art and characterised as a *substance* by its suitability for treating a specific disease. However, the more its use becomes lost in the specifics of the therapy and/or dosage, the more implausible any legal fiction that it is novel will become.

There is nothing apparent in the legislative history of the EPC revision to suggest that the contracting states wished to create an "unlimited fiction of novelty". They wished to make it possible to obtain patent protection for second (and subsequent) medical indications, but not for new uses of known medical substances generally. Irrespective of whether they were justified, the EBA's misgivings in decision G 1/83 as to use claims of German origin are likewise incompatible with an all too broad interpretation of the term "specific use", given that the concerns were raised precisely against the grant of use patents based on merely reworded method claims.

The wording and the legislative history therefore support the view that "specific use" is to be understood to mean a new medical indication. It is beyond the scope of this paper to examine how "indication" must be defined in this context, and no such definition will be attempted here. However, there appears to be a need to discuss whether really any change in the dosage of a medicament is sufficient to establish a new indication.

nique. La fiction de la nouveauté n'est plus si évidente, mais demeure plausible, lorsque le principe actif est décrit pour la première fois comme un médicament pour traiter une maladie qui n'était jusqu'alors pas traitée avec celui-ci. Dans ce cas également, le principe actif peut être envisagé comme une substance d'une certaine constitution inconnue de l'état de la technique, qui se caractérise *en tant que substance* par sa capacité de traiter une maladie déterminée. Cependant, plus l'application se perd dans les détails du traitement et/ou du dosage, moins la fiction légale simulant la nouveauté de la substance devient plausible.

La genèse de la révision n'offre aucun indice manifeste montrant que les Etats contractants aient voulu une "fiction illimitée de nouveauté". Ils voulaient permettre la protection par brevet d'une deuxième indication médicale (et d'autres indications médicales), et non de nouvelles utilisations de médicaments connus. De même, les doutes qu'a exprimés la Grande Chambre de recours dans sa décision G 1/83 contre les revendications d'utilisation d'origine allemande, s'opposent, en dépit de leur bien-fondé, à une acception trop large de la notion "d'utilisation spécifique". Ils visaient en effet la protection d'une utilisation résultant de la simple reformulation de la revendication du procédé d'obtention.

Le libellé et la genèse indiquent donc que "l'utilisation spécifique" doit être comprise au sens d'une nouvelle indication médicale. Le présent exposé n'est pas le lieu pour lancer un débat sur la définition de "l'indication" dans ce contexte, par conséquent, cette question ne sera pas abordée. Il semble toutefois nécessaire de se demander si la moindre modification du dosage d'un médicament suffit réellement pour justifier une nouvelle indication.