

## Mitteilung vom 1. Juli 1999 über die Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen<sup>1</sup>

### Die neuen Vorschriften über biotechnologische Erfindungen

1. Mit Beschluß vom 16. Juni 1999 hat der Verwaltungsrat den zweiten Teil der Ausführungsordnung zum EPÜ um ein neues Kapitel VI "Biotechnologische Erfindungen" ergänzt und Regel 28 (6) EPÜ neu gefaßt. Die neuen Bestimmungen treten am **1. September 1999** in Kraft und setzen die Vorgaben der EU-Biotechnologierichtlinie in das europäische Patentrecht um. Die Einzelheiten dazu und die neuen Vorschriften sind nachstehend erläutert.

### Umsetzung der EU-Biotechnologierichtlinie in das europäische Patentrecht

2. Die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 (Richtlinie, RiLi)<sup>2</sup> über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist am 30. Juli 1998 in Kraft getreten. Sie ist von den EU-Mitgliedstaaten bis zum 30. Juli 2000 in das nationale Recht umzusetzen.

3. Für die Europäische Patentorganisation (EPO) besteht zwar eine solche förmliche Verpflichtung nicht. Die Notwendigkeit zu einer Anpassung des europäischen Patentrechts an die Richtlinie ergibt sich jedoch vor allem aus dem Gebot, die Einheitlichkeit des harmonisierten europäischen Patentrechts zu wahren.

4. Die sachlichen Vorschriften über den Schutz biotechnologischer Erfindungen sind in den Kapiteln I-IV der Richtlinie niedergelegt. Kapitel V enthält die Schlußbestimmungen und regelt insbesondere Inkrafttreten und Umsetzung der Richtlinie. Der Richtlinie vorangestellt ist ein umfassender Katalog von Erwägungsgründen, der bei Auslegung und Umsetzung der Richtlinie und bei Anwendung der danach erlassenen Bestimmungen zu beachten ist.

5. Auf der Ebene des europäischen Patentrechts konnte und mußte die Richtlinie nur im Rahmen des Rege-

## Notice dated 1 July 1999 concerning the amendment of the Implementing Regulations to the European Patent Convention<sup>1</sup>

### The new provisions relating to biotechnological inventions

1. In its decision of 16 June 1999 the Administrative Council inserted a new Chapter VI entitled "Biotechnological inventions" in Part II of the EPC Implementing Regulations and amended the wording of Rule 28(6) EPC. The new provisions enter into force on **1 September 1999** and implement the requirements of the EU Biotechnology Directive in European patent law. Details and the new provisions are given below.

### Implementing the EU Biotechnology Directive in European patent law

2. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 (hereafter the Directive)<sup>2</sup> on the legal protection of biotechnological inventions entered into force on 30 July 1998. EU member states are required to implement it in national law by 30 July 2000.

3. The European Patent Organisation itself is not subject to this formal requirement. However, European patent law does need to be brought into line with the Directive, primarily in order to comply with the requirement for uniformity in harmonised European patent law.

4. The substantive provisions for the protection of biotechnological inventions are laid down in Chapters I-IV of the Directive. Chapter V contains the final provisions governing in particular when the Directive enters into force and when it must be implemented. The Directive is preceded by a comprehensive list of recitals to be taken into account in interpreting and implementing the Directive and in applying the provisions adopted in accordance with it.

5. At the level of European patent law the only possible and acceptable way to implement the Directive was

## Communiqué, en date du 1<sup>er</sup> juillet 1999, relatif à la modification du règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen<sup>1</sup>

### Les nouvelles dispositions applicables aux inventions biotechnologiques

1. Par décision du 16 juin 1999, le Conseil d'administration a ajouté un nouveau chapitre VI "Inventions biotechnologiques" à la deuxième partie du règlement d'exécution de la CBE et a remanié la règle 28(6) CBE. Les nouvelles dispositions entrent en vigueur le **1<sup>er</sup> septembre 1999** et transposent les prescriptions de la directive "Biotechnologie" de l'UE dans le droit européen des brevets. On trouvera ci-après les nouvelles dispositions ainsi que des explications à ce sujet.

### Transposition de la directive "Biotechnologie" de l'UE dans le droit européen des brevets

2. La directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive)<sup>2</sup> est entrée en vigueur le 30 juillet 1998. Elle doit être transposée par les Etats membres de l'UE dans leur droit national d'ici le 30 juillet 2000.

3. S'il n'existe pas une telle obligation formelle pour l'Organisation européenne des brevets (OEB), il n'en demeure pas moins que le droit européen des brevets doit être adapté à la directive, en raison surtout de la nécessité de préserver l'uniformité du droit européen des brevets harmonisé.

4. Les dispositions de fond relatives à la protection des inventions biotechnologiques figurent aux chapitres I à IV de la directive. Le chapitre V contient les dispositions finales et régit notamment l'entrée en vigueur et la mise en oeuvre de la directive. La directive est précédée d'une longue liste de considérants dont il doit être tenu compte lors de son interprétation et de sa mise en oeuvre, ainsi que lors de l'application des dispositions arrêtées en conformité avec elle.

5. Au niveau du droit européen des brevets, la directive a pu et dû uniquement être transposée dans le

<sup>1</sup> Vgl. ABI. EPA 1999, 437.

<sup>2</sup> Richtlinie 98/44/EG – ABI. EPA 1999, 101; ABI. EG L 213 vom 30.7.1998, S. 13 ff.

<sup>1</sup> See OJ EPO 1999, 437.

<sup>2</sup> Directive 98/44/EC – OJ EPO 1999, 101; OJEC L 213 dated 30.7.1998, pp. 13ff.

<sup>1</sup> Cf. JO OEB 1999, 437.

<sup>2</sup> Directive 98/44/CE – JO OEB 1999, 101; JO CE L 213 du 30.7.1998, p. 13 s.

lungsbereichs des EPÜ umgesetzt werden. Soweit die Richtlinie Materien betrifft, die für europäische Patente durch nationales Recht geregelt sind, hat die Umsetzung dort zu erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Kapitel II (Umfang des Schutzes) und III (Zwangslizenzen) der Richtlinie. Den Bestimmungen des Kapitels IV (Hinterlegung von biologischem Material) der Richtlinie tragen die geltenden Vorschriften des Übereinkommens (Art. 83, R. 28, 28a) bereits heute voll Rechnung. Eine Anpassung des europäischen Rechts war insoweit nicht erforderlich.

6. Im Hinblick auf Kapitel I (Patentierbarkeit) der Richtlinie galt dies dagegen nur mit gewissen Einschränkungen. Obwohl die dort niedergelegten Grundsätze über die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen auf den geltenden Bestimmungen des EPÜ basieren und im wesentlichen die Praxis reflektieren, die das EPA und seine Beschwerdekammern in Anwendung des Übereinkommens entwickelt haben, erscheinen für diesen Bereich einige Ergänzungen und Klarstellungen zweckmäßig, um die richtlinienkonforme Auslegung der Patentierbarkeitsbestimmungen des EPÜ auch weiterhin sicherzustellen.

7. Die Richtlinie stellt ausdrücklich klar, daß der Schutz biotechnologischer Erfindungen im Rahmen und nach Maßgabe der allgemeinen patentrechtlichen Vorschriften zu erfolgen hat. Dabei ist vorausgesetzt, daß lebende Materie nach dem nationalen Patentrecht und dem EPÜ grundsätzlich schützbar ist (Erwägungsgrund (EW) 15). Das EPA hat seit Beginn der 80er Jahre rund 15 000 Patentanmeldungen entgegengenommen, die dem Gebiet der Biotechnologie zuzuordnen sind. Etwa 1 500 dieser Anmeldungen betreffen transgene Pflanzen, 600 transgene Tiere und rund 2 000 DNA-Sequenzen. Auf der Grundlage des geltenden Rechts hat das EPA bislang etwa 3 000 Patente für biotechnologische Erfindungen erteilt, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen.

8. Dies zeigt, daß die Patentierbarkeitsbestimmungen des EPÜ – insbesondere also die Artikel 52–57 – den Anforderungen der modernen Biotechnologie im wesentlichen Rechnung tragen. Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern in Biotechnologiefällen bestätigt dies. Die Erwägungen der Kammern und ihre Auslegung der maßgeblichen Bestimmungen des EPÜ sind daher vom Europäischen Parlament und Rat der EU weitgehend zur Grundlage der Vorschriften in Kapitel I der Richtlinie gemacht worden.

within the framework of the EPC. Where the Directive relates to subject-matter for which European patents are governed by national law, implementation must be regulated nationally. This applies in particular to Chapters II (Scope of protection) and III (Compulsory licensing) of the Directive. The requirements of Chapter IV (Deposit of biological material) of the Directive are already satisfied in full by the relevant provisions of the Convention (Article 83, Rules 28 and 28a). To that extent no adjustment of European law was required.

6. However, that applied to Chapter I (Patentability) of the Directive with certain restrictions only. Although the principles set forth there regarding the patentability of biotechnological inventions are based on the relevant provisions of the EPC and essentially reflect current practice as developed by the Office and its boards of appeal in applying the Convention, some extensions and clarifications appear to be required in this area to ensure that the patentability provisions of the EPC also continue to be interpreted in keeping with the Directive.

7. The Directive expressly makes it clear that the protection of biotechnological inventions must be accomplished within the framework of and in accordance with general provisions of patent law, it being assumed that biological matter can in principle be protected under national patent law and the EPC (Recital 15). Since the early eighties the Office has received around 15 000 patent applications associated with the field of biotechnology. Some 1 500 of these applications relate to transgenic plants, 600 to transgenic animals and around 2 000 to DNA sequences. On the basis of applicable law the Office has to date granted about 3 000 patents for biotechnological inventions which fall within the scope of the Directive.

8. That shows that the patentability provisions of the EPC – Articles 52 to 57 in particular – essentially take account of the requirements of modern biotechnology. That is confirmed by the case law of the boards of appeal on biotechnology issues. Hence the European Parliament and the Council of the EU essentially based the provisions in Chapter I of the Directive on the deliberations of the boards and on their interpretation of the relevant provisions of the EPC.

cadre du règlement d'exécution de la CBE. Lorsqu'elle porte sur des questions qui sont régies, en ce qui concerne les brevets européens, par le droit national, sa transposition doit se faire au niveau national. Cela vaut notamment pour les chapitres II (Etendue de la protection) et III (Licences obligatoires) de la directive. Les dispositions en vigueur de la Convention (article 83, règles 28 et 28bis) tiennent déjà pleinement compte des dispositions du chapitre IV (Dépôt d'une matière biologique). Il n'a donc pas été nécessaire d'adapter le droit européen.

6. En revanche, cela n'a valu qu'avec certaines restrictions pour le chapitre I (Brevetabilité) de la directive. Bien que les principes concernant la brevetabilité des inventions biotechnologiques qui y sont ancrés se fondent sur les dispositions en vigueur de la CBE et reflètent pour l'essentiel la pratique développée par l'OEB et ses chambres de recours dans l'application de la Convention, il apparaît nécessaire d'apporter quelques compléments et clarifications en ce domaine, afin de continuer à garantir que les dispositions de la CBE en matière de brevetabilité soient interprétées de manière conforme à la directive.

7. La directive stipule expressément que la protection des inventions biotechnologiques doit s'inscrire dans le cadre des dispositions générales du droit des brevets et conformément à ces dispositions, la matière biologique étant en principe susceptible d'être protégée selon le droit national des brevets et la CBE (considérant 15). Depuis le début des années 80, l'OEB a reçu environ 15 000 demandes de brevet dans le domaine de la biotechnologie. Parmi elles, quelque 1 500 concernent des plantes transgéniques, 600 des animaux transgéniques et environ 2 000 des séquences d'ADN. Sur la base du droit en vigueur, l'OEB a délivré jusqu'à présent environ 3 000 brevets pour des inventions biotechnologiques qui relèvent du domaine d'application de la directive.

8. Cela montre que les dispositions de la CBE relatives à la brevetabilité – notamment ses articles 52 à 57 – tiennent compte pour l'essentiel des exigences de la biotechnologie moderne, ce qui est confirmé par la jurisprudence des chambres de recours dans le domaine de la biotechnologie. Aussi le Parlement européen et le Conseil de l'UE ont-ils dans une large mesure basé les dispositions du chapitre I de la directive sur les considérations des chambres de recours et leur interprétation des dispositions pertinentes de la CBE.

9. Bei der Umsetzung der Richtlinie in das europäische Patentrecht ging es damit vor allem um eine richtlinienkonforme Konkretisierung und Auslegung der geltenden Bestimmungen des Übereinkommens. Mit den Vorschriften über die Hinterlegung biologischen Materials (R. 28, 28a) enthält das EPÜ seit langem Regelungen, die die Anwendung der allgemeinen Bestimmungen des EPÜ präzisieren, wenn sich eine Erfindung auf biologisches Material bezieht. Rechtssystematisch war damit der Weg zur Umsetzung der Richtlinie für das europäische Recht bereits vorgezeichnet.

10. Die Ausführungsbestimmungen zu internationalen Verträgen dienen regelmäßig der näheren Bestimmung, Auslegung und Weiterentwicklung der Vorschriften des Vertrags selbst. Die rechtliche Verbindlichkeit dieser vertragsergänzenden Bestimmungen basiert auf den Rechtssetzungskompetenzen, die solche Verträge den jeweils zuständigen Gremien zuweisen. Nach dem EPÜ hat der Verwaltungsrat eine umfassende Kompetenz zum Erlaß und zur Änderung der Ausführungsordnung (Art. 33 (1) b) EPÜ). Es handelt sich dabei nicht um eine bloße Ermächtigung zur näheren Regelung bestimmter Sachverhalte, wie sie in nationalen Rechtsordnungen vorkommt, sondern um eine Generalzuständigkeit zur vertragsergänzenden Rechtssetzung. Vergleichbar breite Kompetenzen sieht der PCT für die PCT-Versammlung vor. Die breite Rechtssetzungsbefugnis von EPO-Verwaltungsrat oder PCT-Versammlung ist gewollt und notwendig, um die rasche Anpassungsfähigkeit und Weiterentwicklung dieser Abkommen sicherzustellen.

11. Die Ausführungsordnung zum EPÜ war daher das geeignete Instrument, um die Vorgaben der Richtlinie rasch und mit verbindlicher Wirkung in das europäische Patentrecht umzusetzen. Nach Artikel 164 (1) EPÜ ist die Ausführungsordnung Bestandteil des Übereinkommens und damit für die Beschwerdekammern des EPA (Art. 23 (3) EPÜ) und die nationalen Gerichte gleichermaßen verbindlich. Für die praktische Anwendung des Übereinkommens ist daher die mit der Ausführungsordnung vorgenommene Auslegung seiner Vorschriften allein verbindlich. Eine davon abweichende Interpretation des Übereinkommens wäre nur möglich, wo konkret nachgewiesen wird, daß eine solche Auslegungsregel dem Übereinkommen selbst widerspricht.

9. Hence implementation of the Directive in European patent law primarily entailed framing an interpretation of the applicable provisions of the Convention specifically designed to comply with the Directive. In the provisions relating to the deposit of biological material (Rules 28 and 28a), the EPC has long included rules governing the detailed application of the general provisions of the EPC in cases where an invention concerns biological material. Thus in terms of the legal system the route to follow in implementing the Directive in European law was already mapped out.

10. The implementing regulations to international treaties are often used for more precise definition, interpretation and development of the provisions of the treaty itself. The legally binding force of these supplementary provisions is based on the legislative powers that such treaties confer on the competent bodies. Under the EPC the Administrative Council is fully competent to adopt and amend the Implementing Regulations (Article 33(1)(b) EPC). This is not simply an authorisation to regulate specific issues more closely, such as is provided for in national legal systems, but full power to pass supplementary legislation for the treaty. The PCT provides the PCT Assembly with comparably wide powers. The wide legislative authority of the Administrative Council or the PCT Assembly is intentional and is essential in order to ensure that the treaties can be swiftly adjusted and developed.

11. The Implementing Regulations to the EPC were thus the appropriate instrument for implementing the requirements of the Directive in European patent law quickly and with binding force. Under Article 164(1) EPC the Implementing Regulations are an integral part of the Convention and hence are equally binding on the EPO's boards of appeal (Article 23(3) EPC) and on national courts. Hence, for practical application of the Convention, only the interpretation of its provisions laid down in the Implementing Regulations is binding. A different interpretation of the Convention would be possible only if it is specifically demonstrated that a particular rule of interpretation is inconsistent with the Convention itself.

9. Ainsi, la transposition de la directive dans le droit européen des brevets a consisté avant tout à concrétiser et à interpréter les dispositions en vigueur de la Convention de manière conforme à la directive. Avec les dispositions relatives au dépôt de matière biologique (règles 28 et 28bis), la CBE contient depuis longtemps des règles qui précisent l'application de ses dispositions à caractère général lorsqu'une invention porte sur une matière biologique. Par conséquent, du point de vue juridique, la voie de la transposition de la directive dans le droit européen est déjà toute tracée.

10. Les règlements d'exécution des traités internationaux servent en général à préciser, à interpréter et à développer les dispositions du traité lui-même. La force obligatoire de ces dispositions complémentaires se fonde sur les compétences législatives que ces traités confèrent aux organes compétents. Selon la CBE, le Conseil d'administration a une large compétence pour arrêter et modifier le règlement d'exécution (art. 33(1)b) CBE). Il s'agit là non pas d'une simple habilitation à régler plus précisément certaines situations, comme cela se fait dans certains systèmes juridiques nationaux, mais d'une compétence générale pour adopter des dispositions en vue de compléter le traité. De la même façon, le PCT confère à l'Assemblée du PCT des pouvoirs comparables. La vaste compétence législative dont disposent le Conseil d'administration de l'OEB ou l'Assemblée du PCT est voulue et nécessaire afin de garantir que ces traités puissent être développés et adaptés rapidement.

11. Le règlement d'exécution de la CBE était donc l'instrument approprié pour transposer rapidement et avec effet obligatoire les dispositions de la directive dans le droit européen des brevets. Aux termes de l'article 164(1) CBE, le règlement d'exécution fait partie intégrante de la Convention et s'impose aux chambres de recours de l'OEB (art. 23(3) CBE) comme aux tribunaux nationaux. Pour l'application de la Convention dans la pratique, seule l'interprétation que le règlement d'exécution constitue de ses dispositions a caractère obligatoire. Une interprétation divergente de la Convention ne serait possible que lorsqu'il est concrètement démontré qu'une telle règle d'interprétation est contraire à la Convention elle-même.

12. Die Konkretisierung der allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens durch Vorschriften der Ausführungsordnung ist als Instrument der Rechtsfortbildung notwendig und anerkannt. So wird z. B. in Regel 30 EPÜ der Begriff der Einheitlichkeit der Erfindung des Artikels 82 EPÜ verbindlich interpretiert. Gleiches gilt für die nähere Bestimmung der Offenbarungserfordernisse nach Artikel 83 EPÜ durch Regel 28 EPÜ.

13. Die Ergänzung der Ausführungsordnung um die für biotechnologische Erfindungen geltenden Auslegungsregeln unterstreicht zugleich, daß die allgemeinen Vorschriften des Übereinkommens auch für diese Erfindungen uneingeschränkt gelten, und wirkt der Schaffung von Sonderrecht entgegen.

#### **DIE NEUEN BESTIMMUNGEN DER AUSFÜHRUNGSORDNUNG**

14. In Teil 2 der Ausführungsordnung wurde das nachstehende neue Kapitel VI aufgenommen:

#### **"KAPITEL VI Biotechnologische Erfindungen**

*Regel 23b*  
Allgemeines und Begriffsbestimmungen

(1) Für europäische Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, sind die maßgebenden Bestimmungen des Übereinkommens in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Kapitels anzuwenden und auszulegen. Die Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist hierfür ergänzend heranzuziehen.

(2) "Biotechnologische Erfindungen" sind Erfindungen, die ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.

(3) "Biologisches Material" ist jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

(4) "Pflanzensorte" ist jede pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die unabhängig davon, ob die Bedingungen für die Erteilung des Sortenschutzes vollständig erfüllt sind,

12. The practice of making general provisions of the Convention specific in the form of implementing regulations is accepted as an essential instrument for the development of legislation. Thus Rule 30 EPC, for example, gives a binding interpretation of the notion of unity of invention referred to in Article 82 EPC. The same applies to Rule 28 EPC, which gives specific forms to the disclosure requirements referred to in Article 83 EPC.

13. At the same time, the addition of rules of interpretation for biotechnological inventions to the Implementing Regulations emphasises that the general provisions of the Convention apply unrestrictedly to such inventions as well and helps prevent the creation of a separate body of law.

#### **THE NEW PROVISIONS OF THE IMPLEMENTING REGULATIONS**

14. The following new Chapter VI has been inserted in Part II of the Implementing Regulations:

#### **"CHAPTER VI Biotechnological inventions**

*Rule 23b*  
General and definitions

(1) For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the Convention shall be applied and interpreted in accordance with the provisions of this chapter. Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation.

(2) "Biotechnological inventions" are inventions which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.

(3) "Biological material" means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.

(4) "Plant variety" means any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank, which grouping, irrespective of whether the conditions for the grant of a plant variety right are fully met, can be:

12. La concrétisation des dispositions générales de la Convention par les dispositions du règlement d'exécution est nécessaire et constitue un instrument reconnu de développement du droit. C'est ainsi, par exemple, que la règle 30 CBE donne une interprétation à caractère obligatoire de la notion d'unité de l'invention visée à l'article 82 CBE. Il en va de même pour la définition plus précise que la règle 28 CBE donne des exigences en matière d'exposé de l'invention selon l'article 83 CBE.

13. En complétant le règlement d'exécution par les règles d'interprétation propres aux inventions biotechnologiques, l'on souligne que les dispositions générales de la Convention s'appliquent également sans restriction à ces inventions et l'on fait ainsi obstacle à la création d'un droit particulier.

#### **LES NOUVELLES DISPOSITIONS DU REGLEMENT D'EXECUTION**

14. Le nouveau chapitre VI suivant a été inséré dans la deuxième partie du règlement d'exécution :

#### **"CHAPITRE VI Inventions biotechnologiques**

*Règle 23ter*  
Généralités et définitions

(1) Pour les demandes de brevet européen et les brevets européens qui ont pour objet des inventions biotechnologiques, les dispositions pertinentes de la Convention sont appliquées et interprétées conformément aux prescriptions du présent chapitre. La directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques constitue un moyen complémentaire d'interprétation.

(2) Les "inventions biotechnologiques" sont des inventions qui portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

(3) On entend par "matière biologique" toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique.

(4) On entend par "variété végétale" tout ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut :

a) durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert,	(a) defined by the expression of the characteristics that results from a given genotype or combination of genotypes,	a) être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,
b) zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden und	(b) distinguished from any other plant grouping by the expression of at least one of the said characteristics, and	b) être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères et
c) in Anbetracht ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen werden kann.	(c) considered as a unit with regard to its suitability for being propagated unchanged.	c) être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement.
(5) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.	(5) A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection.	(5) Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection.
(6) "Mikrobiologisches Verfahren" ist jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.	(6) "Microbiological process" means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material.	(6) On entend par "procédé microbiologique" tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique.
<i>Regel 23c</i> Patentierbare biotechnologische Erfindungen	<i>Rule 23c</i> Patentable biotechnological inventions	<i>Règle 23quater</i> Inventions biotechnologiques brevetables
Biotechnologische Erfindungen sind auch dann patentierbar, wenn sie zum Gegenstand haben:	Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern:	Les inventions biotechnologiques sont également brevetables lorsqu'elles ont pour objet :
a) biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war;	(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature;	a) une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel ;
b) Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;	(b) plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety;	b) des végétaux ou des animaux si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée ;
c) ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.	(c) a microbiological or other technical process, or a product obtained by means of such a process other than a plant or animal variety.	c) un procédé microbiologique ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés, dans la mesure où il ne s'agit pas d'une variété végétale ou d'une race animale.
<i>Regel 23d</i> Ausnahmen von der Patentierbarkeit	<i>Rule 23d</i> Exceptions to patentability	<i>Règle 23quinquies</i> Exceptions à la brevetabilité
Nach Artikel 53 Buchstabe a werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben:	Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:	Conformément à l'article 53, lettre a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet :
a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;	(a) processes for cloning human beings;	a) des procédés de clonage des êtres humains ;
b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;	(b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;	b) des procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ;

c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

*Regel 23e*

Der menschliche Körper und seine Bestandteile

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muß in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden."

**ERLÄUTERUNGEN**

***Regel 23b Allgemeines und Begriffsbestimmungen***

15. **Regel 23b** bekräftigt den Grundsatz, daß Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie bereits nach geltendem Recht patentierbar sind (vgl. auch RiLi EW 15), legt den Geltungsbereich der in Kapitel VI zusammengefaßten Vorschriften fest und enthält die grundlegenden Begriffsbestimmungen. Absatz 1 stellt klar, daß es sich dabei um Anwendungs- und Auslegungsvorschriften zum Übereinkommen handelt und sieht darüber hinaus vor, daß auch die Richtlinie selbst zu deren Auslegung ergänzend heranzuziehen ist. Damit soll im besonderen erreicht werden, daß auch die den Vorschriften der Richtlinie vorangestellten Erwägungsgründe Berücksichtigung finden und eine europaweit einheitliche Auslegung der einschlägigen Bestimmungen gefördert wird.

(c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;

(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

*Rule 23e*

The human body and its elements

(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

(3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application."

**EXPLANATORY NOTES**

***Rule 23b General and definitions***

15. **Rule 23b** affirms the principle that inventions in biotechnology are already patentable under existing law (see also Directive Recital 15), defines the area to which the provisions of Chapter VI apply and gives definitions of the basic terms. Paragraph 1 establishes that the provisions relate to the application and interpretation of the Convention and further specifies that the Directive itself is also to be used to interpret the provisions. The aims in particular are to ensure that the recitals preceding the provisions of the Directive are also taken into account and to promote a uniform Europe-wide interpretation of the relevant provisions.

c) des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

d) des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

*Règle 23sexies*

Le corps humain et ses éléments

(1) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

(2) Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

(3) L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet."

**EXPLICATIONS**

***Règle 23ter Généralités et définitions***

15. La **règle 23ter** réaffirme le principe selon lequel les inventions dans le domaine de la biotechnologie sont déjà brevetables en vertu du droit en vigueur (cf. également le considérant 15 de la directive CE), fixe le champ d'application des dispositions réunies au chapitre VI et contient les définitions fondamentales. Le premier paragraphe précise que les dispositions en question portent sur l'application et l'interprétation de la Convention, et prévoit en outre que la directive elle-même constitue un moyen complémentaire d'interprétation. Le but est notamment de garantir que les considérants qui précèdent les dispositions de la directive soient également pris en considération, et de promouvoir une interprétation uniforme à l'échelle européenne des dispositions pertinentes.

**16. Regel 23b (2)** definiert den Begriff der "biotechnologischen Erfindung" auf der Grundlage von Regel 28 (1) EPÜ und unter Heranziehung von Artikel 3 (1) der Richtlinie. Als biotechnologisch sind danach alle Erfindungen zu qualifizieren, die sich auf biologisches Material beziehen oder bei denen solches verwendet wird.

**17. Regel 23b (3)** enthält die Definition des "biologischen Materials", die bislang in Regel 28 (6) a) EPÜ enthalten war und bereits 1996, wie jetzt in Artikel 2 (1) a) der Richtlinie formuliert, in die Ausführungsordnung aufgenommen wurde (vgl. Beschluß des Verwaltungsrats vom 14.6.1996 – ABl. EPA 1996, 390). Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Systematik wurde die Definition nun in die neue Regel 23b vorgezogen. Regel 28 EPÜ war entsprechend anzupassen (s. unten Nr. 28).

**18. Regel 23b (4)** übernimmt die Definition des Begriffs "Pflanzensorte" aus Artikel 5 (2) der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den Sortenschutz, die nach Artikel 2 (3) der Richtlinie verbindlich ist. Die Definition entspricht wörtlich dem Sortenbegriff, den das UPOV-Übereinkommen von 1991 in Artikel 1 vi) festlegt. Die Beschwerdekammern des EPA haben sich bei der Auslegung von Artikel 53 b) EPÜ bislang stets am Sortenbegriff des UPOV-Übereinkommens orientiert (vgl. T 49/83, T 320/87, und zuletzt T 356/93). Nicht übernommen wurden die Absätze 1, 3 und 4 des Artikels 5 der EU-Sortenschutzverordnung, da diese spezifisch sortenschutzrechtliche Fragen betreffen und für die Definition der nach Artikel 53 b) EPÜ nicht patentierbaren "Pflanzensorte" nicht benötigt werden.

**19. Regel 23b (5)** legt entsprechend Artikel 2 (2) der Richtlinie näher fest, wann ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren "im wesentlichen biologisch" ist. Damit wird insbesondere Artikel 53 b) EPÜ näher konkretisiert und klargestellt, daß nur Züchtungsverfahren, die vollständig auf natürlichen Phänomenen beruhen, von der Patentierung ausgeschlossen sind. Auch wenn die Beschwerdekammern des EPA dies bislang so noch nicht explizit entschieden haben (vgl. T 320/87, T 19/90, T 356/93), liegt die von den Kammern entwickelte Auslegung im Rahmen der mit der neuen Regel gegebenen Definition.

**16. Rule 23b(2)** defines the concept of "biotechnological invention" on the basis of Rule 28(1) EPC and with reference to Article 3(1) of the Directive. In that sense inventions are to be considered biotechnological if they concern or use biological material.

**17. Rule 23b(3)** gives the definition of "biological material" which was previously contained in Rule 28(6)(a) EPC and was incorporated in the Implementing Regulations in 1996, as now formulated in Article 2(1)(a) of the Directive (see Administrative Council decision dated 14 June 1996 – OJ EPO 1996, 390). For the sake of clarity the definition has now been moved to the new Rule 23b. Rule 28 EPC had to be adjusted accordingly (see point 28 below).

**18. Rule 23b(4)** adopts the definition of the concept of "plant variety" from Article 5(2) of Regulation (EC) No. 2100/94 on plant variety rights, which is binding in accordance with Article 2(3) of the Directive. The definition follows the wording of the concept of variety as set forth in Article 1(vi) of the 1991 UPOV Convention. The EPO boards of appeal have hitherto always used the UPOV Convention's concept of variety as the basis for interpreting Article 53(b) EPC (see T 49/83, T 320/87 and most recently T 356/93). Paragraphs 1, 3 and 4 of Article 5 of the EU Plant Variety Rights Regulation have not been adopted, as they relate specifically to variety rights issues and are not required for the definition of those plant varieties which are not patentable under Article 53(b) EPC.

**19. Rule 23b(5)** in keeping with Article 2(2) of the Directive specifies more precisely when a process for the production of plants or animals is "essentially biological". This in particular gives a more specific meaning to Article 53(b) EPC and establishes that only production processes based entirely on natural phenomena are excluded from patenting. Although the EPO boards of appeal have hitherto not given an explicit decision to that effect (see T 320/87, T 19/90, T 356/93), the interpretation developed by the boards falls within the framework of the definition given in the new rule.

**16. La règle 23ter (2)** définit la notion d'"invention biotechnologique" sur la base de la règle 28(1) CBE et en tenant compte de l'article 3(1) de la directive. Doivent donc être considérées comme biotechnologiques toutes les inventions portant sur de la matière biologique ou en utilisant.

**17. La règle 23ter (3)** contient la définition de la "matière biologique", qui figurait jusqu'ici à la règle 28(6)a) CBE et qui a été reprise en 1996 dans le règlement d'exécution, telle qu'elle est actuellement formulée à l'article 2(1) a) de la directive (cf. décision du Conseil d'administration en date du 14.6.1996 – JO OEB 1996, 390). Pour des raisons de clarté et de méthodologie, cette définition a été intégrée à la nouvelle règle 23ter. La règle 28 CBE a dû être adaptée en conséquence (cf. point 28 infra).

**18. La règle 23ter (4)** reprend la définition de la notion de "variété végétale" énoncée à l'article 5(2) du règlement (CE) n° 2100/94 relatif à la protection des obtentions végétales, lequel a force obligatoire en vertu de l'article 2(3) de la directive. Cette définition correspond textuellement à la notion de variété énoncée à l'article premier, paragraphe vi) de la Convention UPOV de 1991. Lors de l'interprétation de l'article 53b) CBE, les chambres de recours de l'OEB se sont jusqu'à présent toujours fondées sur la notion de variété selon la Convention UPOV (cf. T 49/83, T 320/87 et enfin T 356/93). Les paragraphes 1, 3 et 4 de l'article 5 du règlement UE relatif à la protection des obtentions végétales n'ont pas été repris, car ils portent sur des questions spécifiques au droit des obtentions végétales et ne sont pas nécessaires pour définir les "variétés végétales" exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 53b) CBE.

**19. La règle 23ter (5)** définit plus précisément, conformément à l'article 2(2) de la directive, quand un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est "essentiellement biologique". Ainsi, elle précise en particulier l'article 53b) CBE et établit clairement que seuls les procédés d'obtention qui reposent intégralement sur des phénomènes naturels sont exclus de la brevetabilité. Même si les chambres de recours de l'OEB ne se sont à ce jour pas explicitement prononcées en ce sens (cf. T 320/87, T 19/90, T 356/93), l'interprétation qu'elles en ont donnée s'inscrit dans le cadre de la définition proposée.

20. **Regel 23b (6)** faßt den Begriff des mikrobiologischen Verfahrens im Sinne von Artikel 53 b) EPÜ etwas weiter als dies der bisherigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern (T 356/93) zu entnehmen ist. In Übereinstimmung mit Artikel 2 (1) b) der Richtlinie fallen danach insbesondere auch Verfahren unter die Definition, die neben mikrobiologischen Schritten erfindungsgemäß auch nicht-mikrobiologische Verfahrensstufen umfassen.

#### **Regel 23c Patentierbare biotechnologische Erfindungen**

21. **Regel 23c** stellt klar, daß biotechnologische Erfindungen nach dem EPÜ grundsätzlich patentierbar sind. Die Vorschrift enthält dazu eine nicht abschließende Aufzählung von Gegenständen, deren Patentfähigkeit ausdrücklich festgestellt wird.

22. **Regel 23c Buchstabe a)** betrifft die patentrechtliche Abgrenzung von Erfindung und Entdeckung sowie den Neuheitsbegriff. In Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen des Übereinkommens und der bisherigen Praxis des Amtes sowie Artikel 3 (2) der Richtlinie wird ausdrücklich klargestellt, daß biotechnologisches Material auch dann patentfähig sein kann, wenn es in der Natur bereits vorkommt. Dies gilt insbesondere für Gene, die durch technische Verfahren aus ihrer natürlichen Umgebung herausgelöst und für die industrielle Produktion zur Verfügung gestellt werden. Solche Gene sind auch neu, weil sie bis dahin der Öffentlichkeit technisch nicht zur Verfügung standen.

23. **Regel 23c Buchstabe b)** berührt nicht den Patentierungsausschluß für Pflanzensorten und Tierrassen (bzw. Tierarten in der deutschen Terminologie des EPÜ) nach Artikel 53 b) EPÜ. Hier wird vielmehr klargestellt, daß eine Pflanzengesamtheit, die nur durch ein bestimmtes Gen – nicht aber durch ihr gesamtes Genom – gekennzeichnet ist, nicht dem Sortenschutz unterliegt und damit grundsätzlich patentfähig ist. Dies gilt auch, wenn eine solche Pflanzengesamtheit Pflanzensorten umfaßt. Die Vorschrift entspricht Artikel 4 (2) der Richtlinie und konkretisiert den Anwendungsbereich von Artikel 53 b) EPÜ (vgl. auch EW 29–31 der RiLi).

24. **Regel 23c Buchstabe c)** bekräftigt den Grundsatz des Artikels 53 b) EPÜ, wonach mikrobiologische oder sonstige technische Verfahren und die damit gewonnenen Erzeugnisse grundsätzlich patentfähig sind. Ausdrücklich klargestellt wird aber, daß Sachansprüche auf Pflanzensorten

20. **Rule 23b(6)** defines the concept of a microbiological process within the meaning of Article 53(b) EPC somewhat more broadly than is indicated by the case law of the boards of appeal (T 356/93). Thus, in keeping with Article 2(1)(b) of the Directive, the definition in particular also covers processes which as claimed include both microbiological and non-microbiological steps.

#### **Rule 23c Patentable biotechnological inventions**

21. **Rule 23c** establishes that biotechnological inventions are in principle patentable under the EPC. It includes a non-exclusive list of items which are explicitly considered patentable.

22. **Rule 23c(a)** relates to the demarcation between invention and discovery under patent law and to the concept of novelty. In keeping with the applicable provisions of the Convention and with previous Office practice, as well as with Article 3(2) of the Directive, it is explicitly stated that biotechnological material may be considered patentable even if it already occurs in nature. This particularly applies to genes which are isolated from their natural environment by means of technical processes and made available for industrial production. Such genes are also new, because they were previously not technically available to the public.

23. **Rule 23c(b)** does not affect the exclusion of plant and animal varieties from patentability under Article 53(b) EPC. Rather, it indicates that a plant grouping characterised only by a particular gene – but not by its whole genome – is not covered by the protection of new varieties and therefore is in principle patentable. This also applies if such plant grouping comprises plant varieties. The provision complies with Article 4(2) of the Directive and clarifies the scope of Article 53(b) EPC (see also Recitals 29 to 31 of the Directive).

24. **Rule 23c(c)** affirms the principle laid down in Article 53(b) EPC, whereby a microbiological or other technical process or a product obtained by such a process is in principle patentable. It also makes explicitly clear however that product claims for plant or animal varieties cannot be

20. La **règle 23ter (6)** définit la notion de procédé microbiologique au sens de l'article 53b) CBE en termes plus vastes qu'elle ne ressort de la jurisprudence actuelle des chambres de recours (T 356/93). Conformément à l'article 2(1) b) de la directive, la définition couvre en particulier aussi des procédés qui comprennent non seulement des étapes microbiologiques, mais également, selon l'invention, des étapes non microbiologiques.

#### **Règle 23quater Brevetabilité des inventions biotechnologiques**

21. La **règle 23quater** dispose clairement qu'en principe, les inventions biotechnologiques sont brevetables en vertu de la CBE. Elle contient une liste non exhaustive d'objets qui sont expressément considérés comme brevetables.

22. La **règle 23 quater**, lettre a) porte sur la délimitation, au regard du droit des brevets, entre une invention et une découverte, ainsi que sur la notion de nouveauté. Conformément aux dispositions en vigueur de la Convention et à la pratique actuelle de l'Office, ainsi qu'à l'article 3(2) de la directive, il est expressément indiqué qu'une matière biotechnologique peut aussi être brevetable lorsqu'elle préexiste à l'état naturel. Cela vaut notamment pour des gènes isolés de leur environnement naturel par des procédés techniques et mis à disposition pour la production industrielle. De tels gènes sont également nouveaux, parce qu'ils n'étaient auparavant pas techniquement disponibles pour le public.

23. La **règle 23quater**, lettre b) n'affecte pas l'exclusion de la brevetabilité dont sont frappées les variétés végétales et les races animales à l'article 53b) CBE. Elle précise plutôt qu'un ensemble végétal qui est uniquement caractérisé par un gène donné, et non par l'intégralité de son génome, ne relève pas de la protection des obtentions végétales et qu'il est donc en principe brevetable. Cela vaut également lorsqu'un tel ensemble végétal englobe des variétés végétales. Cette disposition correspond à l'article 4(2) de la directive et concrétise le champ d'application de l'article 53b) CBE (cf. également les considérants 29, 30 et 31 de la directive).

24. La **règle 23quater**, lettre c) réaffirme le principe énoncé à l'article 53b) CBE, selon lequel les procédés microbiologiques et autres procédés techniques, ainsi que les produits obtenus par ces procédés, sont en principe brevetables. Toutefois, elle indique expressément que des reven-



oder Terrassen auch dann nicht gewährbar sind, wenn die Sorte oder Rasse mikrobiologisch erzeugt wird. Davon unberührt bleibt der abgeleitete Schutz einer solchen Sorte bzw. Rasse als unmitttelbares Verfahrensprodukt. Die Regelung entspricht allgemein anerkannten Grundsätzen über die Wirkung von Sach- und Verfahrensschutz, die insbesondere im Zusammenhang mit den sog. Stoffschutzzurboten entwickelt worden sind. Die Richtlinie enthält eine entsprechende Bestimmung in Artikel 4 (3).

### **Regel 23d Ausnahmen von der Patentierbarkeit**

25. Regel 23d zählt eine Reihe von Gegenständen auf, die nach Artikel 53 a) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen sind. Die Aufzählung ist exemplarisch und als eine Konkretisierung der Begriffe "öffentliche Ordnung" und "gute Sitten" zu verstehen. Die Buchstaben a)-d) entsprechen wörtlich Artikel 6 (2) der Richtlinie und bedürfen keiner weiteren Erläuterung.

### **Regel 23e Der menschliche Körper und seine Bestandteile**

26. **Regel 23e** stimmt wörtlich mit Artikel 5 der Richtlinie überein. Absatz 1 schließt den menschlichen Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, insbesondere aber auch die menschlichen Keimzellen, von der Patentierung aus. Wie Absatz 2 klarstellt, gilt der Ausschluß aber nicht für isolierte oder durch technische Verfahren gewonnene Bestandteile des menschlichen Körpers. Diese, insbesondere Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen sind danach auch dann patentfähig, wenn sie in ihrem Aufbau natürlich vorkommenden Bestandteilen entsprechen.

27. Mit Absatz 3 wird das in Regel 27 (1) f) EPÜ bereits enthaltene allgemeine Erfordernis, daß in der Beschreibung gegebenenfalls anzugeben ist, wie der Gegenstand einer Erfindung gewerblich anwendbar ist, für Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen konkretisiert. Soweit solche Sequenzen Gegenstand einer Erfindung sind, muß daher insbesondere angegeben werden, welche Funktion die Sequenz und das damit hergestellte Protein haben.

granted even if the variety is produced by means of a microbiological process. That does not affect the derived protection of such a variety as the direct product of a patented process. The rule is in keeping with generally accepted principles as to the effect of product or process protection such as have been developed in particular in conjunction with bans on the protection of chemical substances. The Directive includes a provision to that effect in Article 4(3).

### **Rule 23d Exceptions to patentability**

25. Rule 23d lists a number of exceptions to patentability under Article 53(a) EPC. The list is non-exhaustive and is to be seen as giving concrete form to the concepts of "ordre public" and "morality". Letters (a)-(d) adopt the wording of Article 6(2) of the Directive and require no further clarification.

### **Rule 23e The human body and its elements**

26. **Rule 23e** adopts the exact wording of Article 5 of the Directive. Paragraph 1 excludes from patentability the human body at all stages of its formation and development, in particular the human germ cells. As paragraph 2 specifies, however, this exclusion does not apply to elements isolated from the human body or otherwise produced by means of technical processes. These, particularly a sequence or partial sequence of a gene, are consequently patentable even if their structure is identical to that of naturally occurring elements.

27. In paragraph 3, the general requirement already present in Rule 27(1)(f) EPC that the description should where appropriate indicate the way in which the invention is capable of exploitation in industry is given specific form in relation to sequences and partial sequences of genes. Thus where such sequences are the subject-matter of an invention, it is necessary to indicate in particular what function is performed by the sequence and the protein built from it.

dications de produit ayant pour objet des variétés végétales ou des races animales ne sont pas admissibles, lorsque la variété ou la race est obtenue par un procédé microbiologique. Cela n'affecte pas la protection dérivée d'une telle variété ou race en tant que produit obtenu directement par un procédé. La disposition est conforme aux principes généralement admis quant à l'effet de la protection des produits et des procédés, principes qui ont notamment été développés en rapport avec ce qu'il est convenu d'appeler l'interdiction de protéger des substances chimiques. La directive contient une disposition correspondante à l'article 4(3).

### **Règle 23quinquies Exceptions à la brevetabilité**

25. La règle 23quinquies énumère une série d'objets exclus de la brevetabilité en vertu de l'article 53a) CBE. Cette énumération est donnée à titre d'exemple et vise à préciser les notions d'"ordre public" et de "bonnes moeurs". Les lettres a) à d) correspondent au texte de l'article 6(2) de la directive et ne nécessitent pas de plus amples explications.

### **Règle 23sexies Le corps humain et ses éléments**

26. La **règle 23sexies** concorde textuellement avec l'article 5 de la directive. Le paragraphe 1 exclut de la brevetabilité le corps humain, à tous les stades de sa constitution et de son développement, et notamment les cellules germinales de l'être humain. Toutefois, ainsi que le précise le paragraphe 2, les éléments isolés du corps humain ou autrement produits par des procédés techniques ne sont pas frappés par cette exclusion. En conséquence, ces éléments, et en particulier les séquences ou les séquences partielles de gènes, sont également brevetables lorsque leur structure est identique à celle d'un élément naturel.

27. Le paragraphe 3 précise pour les séquences ou les séquences partielles de gènes l'exigence générale figurant déjà à la règle 27(1) f) CBE, selon laquelle il convient, le cas échéant, d'explicitier dans la description la manière dont l'invention est susceptible d'application industrielle. Si de telles séquences font l'objet d'une invention, il convient donc en particulier d'indiquer quelle est la fonction de la séquence et de la protéine obtenue avec cette séquence.

**ÄNDERUNG VON REGEL 28  
ABSATZ 6 EPÜ**

28. Regel 28 Absatz 6 erhielt folgende Fassung:

**"(6) Abgeleitetes biologisches Material im Sinne des Absatzes 3 ist** jedes Material, das noch die für die Ausführung der Erfindung wesentlichen Merkmale des hinterlegten Materials aufweist. Die in Absatz 3 vorgesehenen Verpflichtungen stehen einer für die Zwecke von Patentverfahren erforderlichen Hinterlegung eines abgeleiteten biologischen Materials nicht entgegen."

29. Die Streichung von Regel 28 (6) Buchstabe (a) ist eine Folgeänderung der inhaltlichen Übernahme der Definition des biologischen Materials in die neue Regel 23b (3) (vgl. oben Nr. 14). Da der Begriff des biologischen Materials für das Übereinkommen dort verbindlich festgelegt wird, muß in den Regeln 28 und 28a EPÜ nicht ausdrücklich auf Regel 23b (3) EPÜ Bezug genommen werden.

**AMENDMENT OF RULE 28(6) EPC**

28. Rule 28(6) now reads as follows:

**"(6) For the purposes of paragraph 3, derived biological material shall mean** any material which still exhibits those characteristics of the deposited material which are essential to carrying out the invention. The undertaking referred to in paragraph 3 shall not impede any deposit of derived biological material necessary for the purpose of patent procedure."

29. The deletion of Rule 28(6)(a) is a consequence of incorporating the definition of biological material into the new Rule 23b(3) (see point 14 above). The new rule gives a binding definition of biological material for the purposes of the Convention, so there is no need for Rules 28 and 28a EPC to refer to it explicitly.

**MODIFICATION DE LA RÈGLE  
28(6) CBE**

28. Le paragraphe 6 de la règle 28 est désormais ainsi rédigé :

**"(6) On entend par matière biologique dérivée aux fins du paragraphe 3** toute matière qui présente encore les caractéristiques de la matière déposée essentielles à la mise en oeuvre de l'invention. Les engagements visés au paragraphe 3 ne font pas obstacle à un dépôt d'une matière biologique dérivée, nécessaire aux fins de la procédure en matière de brevets."

29. La suppression de la règle 28(6) lettre a) fait suite à la reprise, dans la nouvelle règle 23ter(3), de la définition de la matière biologique (cf. 14 supra). La notion de matière biologique y étant définie aux fins de la Convention avec force obligatoire, il n'est pas nécessaire que les règles 28 et 28bis CBE fassent expressément référence à la règle 23ter(3) CBE.