

## Entscheidungen der Beschwerdekammern

**Zwischenentscheidung  
der Technischen  
Beschwerdekammer 3.3.08  
vom 7. April 2006  
T 1374/04 – 3.3.08**  
(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:  
Vorsitzender: L. Galligani  
Mitglieder: T. J. H. Mennessier  
M. B. Günzel

**Anmelder: Wisconsin Alumni  
Research Foundation**

**Stichwort: Stammzellen/WARF**

**Artikel: 53 a), 83 und 112 (1) a) EPÜ  
Regel: 23d EPÜ**

**Schlagwort: "menschliche embryonale Stammzellkultur – ausreichende Offenbarung (bejaht)" – "Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Regel 23d c) in Verbindung mit Artikel 53 a) EPÜ – Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung – Befassung der Großen Beschwerdekammer"**

### Leitsatz

*Der Großen Beschwerdekammer werden folgende Fragen vorgelegt:*

- 1. Ist Regel 23d c) EPÜ auf eine Anmeldung anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurde?*
- 2. Falls die Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d c) EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung der menschlichen Embryonen umfasst, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?*
- 3. Falls die Frage 1 oder 2 verneint wird, verbietet Artikel 53 a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche?*

## Decisions of the boards of appeal

**Interlocutory Decision  
of Technical Board  
of Appeal 3.3.08  
dated 7 April 2006  
T 1374/04 – 3.3.08**  
(Language of the proceedings)

Composition of the board:  
Chairman: L. Galligani  
Members: T. J. H. Mennessier  
M. B. Günzel

**Applicant: Wisconsin Alumni  
Research Foundation**

**Headword: Stem cells/WARF**

**Article: 53(a), 83, 112(1)(a) EPC  
Rule: 23d EPC**

**Keyword: "Human embryonic stem cell culture – sufficiency of disclosure (yes)" – "Exclusion from patentability under Rule 23d(c) in conjunction with Article 53(a) EPC – important point of law – referral of questions to the Enlarged Board of Appeal"**

### Headnote

*The following questions are referred to the Enlarged Board of Appeal for decision:*

- 1. Does Rule 23d(c) EPC apply to an application filed before the entry into force of the rule?*
- 2. If the answer to question 1 is yes, does Rule 23d(c) EPC forbid the patenting of claims directed to products (here: human embryonic stem cell cultures) which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, if the said method is not part of the claims?*
- 3. If the answer to question 1 or 2 is no, does Article 53(a) EPC forbid patenting such claims?*

## Décisions des chambres de recours

**Décision intermédiaire  
de la Chambre de  
recours technique 3.3.08  
en date du 7 avril 2006  
T 1374/04 – 3.3.08**  
(Traduction)

Composition de la Chambre :  
Président : L. Galligani  
Membres : T. J. H. Mennessier  
M. B. Günzel

**Demandeur: Wisconsin Alumni  
Research Foundation**

**Référence: Cellules souches/WARF**

**Article: 53a), 83, 112(1)a) CBE  
Règle: 23quinquies CBE**

**Mot-clé: "Culture de cellules souches embryonnaires humaines – suffisance de l'exposé (oui)" – "Exclusion de la brevetabilité en vertu de la règle 23quinquies c) ensemble l'article 53a) CBE – question de droit d'importance fondamentale – saisine de la Grande Chambre de recours"**

### Sommaire

*Les questions suivantes sont soumises à la Grande Chambre de recours pour décision:*

- 1. La règle 23quinquies c) CBE s'applique-t-elle à une demande déposée avant l'entrée en vigueur de ladite règle ?*
- 2. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) CBE interdit-elle de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne fait pas partie des revendications ?*
- 3. S'il est répondu par la négative à la question 1 ou 2, l'article 53a) CBE interdit-il de délivrer des brevets sur la base de telles revendications ?*

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

#### Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 96 903 521.1, veröffentlicht als WO 96/22362 (EP Nr. 0 770 125) mit dem Titel "Stammzellen aus Primatenembryonen", wurde von der Prüfungsabteilung mit Entscheidung vom 13. Juli 2004 zurückgewiesen.

II. Grundlage für die Zurückweisung war der mit Schreiben vom 18. Juni 2003 eingereichte Anspruchssatz mit den Ansprüchen 1 bis 10.

Anspruch 1 lautete wie folgt:

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

Die Ansprüche 2 bis 8 richteten sich auf weitere Ausführungsformen des Gegenstands von Anspruch 1, wobei Anspruch 8 auf eine Zellkultur mit **nichtmenschlichen** Primatenzellen gerichtet war.

Die Ansprüche 9 und 10 lauteten wie folgt:

"9. Verfahren zur Erhaltung einer Zellkultur nach einem der vorstehenden Ansprüche, das die Kultivierung der embryonalen Stammzellen von Primaten auf einer Nährschicht aus Fibroblasten umfasst, sodass sich die **embryonalen Stammzellen von Primaten** in Kultur in einem undifferenzierten Stadium vermehren." (Hervorhebung durch die Kammer)

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

#### Summary of facts and submissions

I. With decision of 13 July 2004 the Examining Division refused European patent application No. 96 903 521.1 published as WO 96/22362 (EP No. 0 770 125) with the title "Primate embryonic stem cells".

II. Basis for the refusal was the set of claims 1 to 10 filed with a letter dated 18 June 2003.

Claim 1 read:

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

Claims 2 to 8 were directed to further embodiments of the subject-matter of claim 1, the cell culture according to claim 8 being directed to **non-human** primate cells.

Claims 9 and 10 read as follows:

"9. A method of maintaining a cell culture according to any one of the preceding claims comprising culturing the primate embryonic stem cells on a fibroblast feeder layer so that the **primate embryonic stem cells** proliferate in culture in an undifferentiated state." (emphasis added by the Board)

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

#### Exposé des faits et conclusions

I. Par décision du 13 juillet 2004, la division d'examen a rejeté la demande de brevet européen n° 96 903 521.1, qui a été publiée en tant que demande internationale sous le n° WO 96/22362 (publication EP n° 0 770 125). Cette demande est intitulée "Cellules souches embryonnaires de primate".

II. Le rejet était fondé sur le jeu de revendications 1 à 10 déposé par lettre du 18 juin 2003.

La revendication 1 s'énonce comme suit :

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

Les revendications 2 à 8 portent sur d'autres modes de réalisation de l'objet de la revendication 1, la culture cellulaire selon la revendication 8 ayant trait à des cellules de primate **non humain**.

Les revendications 9 et 10 s'énoncent comme suit :

"9. Méthode en vue d'entretenir une culture cellulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, qui comprend la mise en culture de cellules souches embryonnaires de primate sur une couche nourricière de fibroblastes de façon à ce que les **cellules souches embryonnaires de primate** prolifèrent en culture à l'état indifférencié." (C'est la Chambre qui souligne.)

"10. Verfahren zur Erzeugung differenzierter **Primatenzellen** in Kultur, das den Schritt umfasst, embryonale Stammzellen von Primaten aus einer Zellkultur nach einem der Ansprüche 1 bis 8 differenzieren zu lassen."  
(Hervorhebung durch die Kammer)

III. Die Prüfungsabteilung erkannte an, dass die Anmeldung auch die Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellkulturen ermögliche, die trotz des Fehlens einschlägiger Beispiele unter die Ansprüche fielen, weil beim NIH Human Embryonic Stem Cell Registry (s. Dokument D3) anmeldungsgemäße menschliche embryonale Stammzelllinien hinterlegt worden seien. Sie wies die Anmeldung jedoch nach Artikel 97 (1) EPÜ mit der Begründung zurück, dass die Ansprüche 1 bis 7 sowie 9 und 10 nicht den Erfordernissen des Artikels 53 a) EPÜ in Verbindung mit Regel 23d c) EPÜ genügten, weil die Verwendung menschlicher Embryonen als Ausgangsmaterial für die Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellkulturen in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung als unerlässlich beschrieben worden sei. Die Verwendung eines menschlichen Embryos als Ausgangsmaterial für die Herstellung eines gewerblich anwendbaren Erzeugnisses (hier: der beanspruchten embryonalen Stammzellkulturen) sei gleichbedeutend mit seiner Verwendung zu industriellen Zwecken im Sinne der Regel 23d c) EPÜ und somit durch diese Vorschrift in Verbindung mit Artikel 53 a) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen. Regel 23d c) in Verbindung mit Artikel 53 a) EPÜ gelte nicht allein für den Anspruchsgegenstand, sondern beziehe sich vielmehr auf Erfindungen und schließe somit alle Aspekte ein, die den Anspruchsgegenstand der Öffentlichkeit offenbarten. In der Beschreibung sei nur eine Quelle für die Ausgangszellen genannt, und zwar ein Präimplantations-embryo. Es sei daher unerheblich, dass sich der beanspruchte Gegenstand auf Zellkulturen und nicht auf ein Verfahren zur Herstellung dieser Kulturen beziehe. Die aus dem Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG (Dokument D5) ableitbare Ausnahme vom Patentierungsverbot für die Verwendung menschlicher Embryonen greife im vorliegenden Fall nicht, weil die hergestellten Zellkulturen keinen therapeutischen oder diagnostischen Nutzen für den Embryo hätten, aus dem sie gewonnen worden seien, selbst wenn die Bereit-

"10. A method of obtaining differentiated **primate cells** in culture comprising the step of permitting primate embryonic stem cells of a cell culture according to any one of claims 1 to 8 to differentiate."  
(emphasis added by the Board)

III. The Examining Division recognised that the application enabled also the generation of human embryonic stem cell cultures which were covered by the claims, notwithstanding the absence of specific examples, because human embryonic stem cell lines according to the application had been deposited with the NIH Human Embryonic Stem Cell Registry (cf document D3). However, it refused the application under Article 97(1) EPC for the reason that claims 1 to 7, 9 and 10 did not comply with the requirements of Article 53(a) in conjunction with Rule 23d(c) EPC, because, as regards the generation of human embryonic stem cell cultures, the use of human embryos as starting material was described in the application as originally filed as being indispensable. The use of a human embryo as starting material for the generation of a product of industrial application (ie the claimed embryonic stem cell cultures) meant a use thereof for industrial purposes within the meaning of Rule 23d(c) EPC and was thus prohibited under the said provision in conjunction with Article 53(a) EPC. The provisions of Rule 23d(c) in conjunction with Article 53(a) EPC were not directed exclusively to the claimed subject-matter but rather concerned inventions, thus including all aspects that made the claimed subject-matter available to the public. The description provided only one source of starting cells, namely a pre-implantation embryo. It was therefore irrelevant that the claimed subject-matter related to cell cultures and not to a method of production of said cultures. The exception to the exclusion from patentability with regard to the use of human embryos derivable from Recital 42 of the Directive 98/44/EC (document D5) did not apply to the present case because the generated cell cultures did not serve any therapeutic or diagnostic purpose useful to the embryo that gave rise to the said cultures, even if the availability of the said cell cultures would potentially benefit the development of substances for treating conditions relating to human infertility.

"10. Méthode d'obtention en culture de **cellules** différenciées de **primate**, comprenant l'étape qui permet la différenciation des cellules souches embryonnaires de primate d'une culture cellulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 8."  
(C'est la Chambre qui souligne.)

III. La division d'examen a admis que la demande permettait aussi d'obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines, lesquelles étaient couvertes par les revendications malgré l'absence d'exemples spécifiques, étant donné que des lignées de cellules souches embryonnaires humaines selon la demande avaient été déposées auprès du NIH Human Embryonic Stem Cell Registry (cf. document D3). Toutefois, elle a rejeté la demande en application de l'article 97(1) CBE, au motif que les revendications 1 à 7 ainsi que 9 et 10 ne satisfaisaient pas aux exigences de l'article 53a) CBE ensemble la règle 23quinquies c) CBE, étant donné que l'utilisation d'embryons humains comme matériel de base pour obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines était considérée comme indispensable dans la demande telle que déposée. L'emploi d'un embryon humain comme matériel de base pour fabriquer un produit à usage industriel (à savoir les cultures de cellules souches embryonnaires revendiquées) signifie que l'embryon est utilisé à des fins industrielles au sens de la règle 23quinquies c) CBE, si bien que cette utilisation tombe sous le coup de l'exclusion prévue par cette règle ensemble l'article 53a) CBE. Les dispositions combinées de la règle 23quinquies c) et de l'article 53a) CBE ne s'appliquent pas exclusivement à l'objet revendiqué, mais portent au contraire sur l'invention en général, englobant ainsi tous les aspects qui rendent l'objet revendiqué accessible au public. La description cite une seule source de cellules de base, à savoir l'embryon préimplantatoire. Peu importe donc que l'objet revendiqué porte sur des cultures cellulaires et non sur une méthode d'obtention de telles cultures. L'exception à l'exclusion de la brevetabilité qui découle du 42<sup>e</sup> considérant de la directive 98/44/CE (document D5) en ce qui concerne l'utilisation d'embryons humains ne s'applique pas en l'espèce, vu que les cultures cellulaires obtenues n'ont pas un objectif thérapeutique ou de diagnostic utile à l'embryon dont elles sont issues, même si la disponibilité desdites cultures cellulaires pourrait

stellung dieser Zellkulturen potenziell zur Entwicklung von Stoffen für die Behandlung von Störungen der menschlichen Fruchtbarkeit beitragen würde.

IV. Die Beschwerdeführerin legte am 6. September 2004 Beschwerde gegen diese Entscheidung ein. Am selben Tag entrichtete sie die Beschwerdegebühr. Am 19. November 2004 reichte sie die Beschwerdebegründung ein, in der sie zur Stützung ihres Antrags auf Aufhebung der angefochtenen Entscheidung zusätzlich zu den bereits aktenkundigen Dokumenten die Dokumente D11 bis D28 anführte.

V. Die Prüfungsabteilung half der Beschwerde nicht ab und legte sie der Beschwerdekammer vor (Art. 109 EPÜ).

VI. Am 27. Mai 2005 erließ die Kammer zusammen mit der Ladung zur mündlichen Verhandlung eine Mitteilung, in der sie die Beschwerdeführerin unter anderem darauf hinwies, dass die Kammer nach Artikel 112 (1) a) EPÜ von Amts wegen die Große Beschwerdekammer befassen kann.

VII. Mit Schreiben vom 17. Oktober 2005 beantragte die Beschwerdeführerin hilfsweise, die Sache der Großen Beschwerdekammer vorzulegen und formulierte die folgenden vier Fragen:

"1. Fallen unter Regel 23d c) EPÜ auch Patentanmeldungen, deren Anspruchsgegenstand ein aus menschlichen Embryonen gewonnenes Erzeugnis umfasst?"

"2. Falls die Frage 1 verneint wird, können solche Anmeldungen dennoch nach Artikel 53 a) EPÜ zurückgewiesen werden, und wenn ja, nach welchen Kriterien?"

"3. Falls die Frage 1 bejaht wird, fallen unter Regel 23d c) EPÜ dann auch Patentanmeldungen, deren Anspruchsgegenstand ein Erzeugnis umfasst, das sich in irgendeiner Weise auf die Verwendung eines menschlichen Embryos zurückführen lässt?"

"4. Falls die Frage 3 verneint wird, nach welchen Kriterien ist dann zu entscheiden, ob sich ein Erzeugnis auf die Verwendung eines menschlichen Embryos zurückführen lässt, damit Regel 23d c) EPÜ greift?"

Ein weiteres Dokument D29 wurde eingereicht.

IV. On 6 September 2004 the appellant lodged an appeal against this decision. The appeal fee was paid on the same day. On 19 November 2004 the appellant submitted the statement setting out the grounds of appeal in which, in addition to the documents already on file, the appellant referred to additional documents D11 to D28 in support of the request to set the appealed decision aside.

V. The Examining Division did not rectify its decision and referred the appeal to the Board of Appeal (Article 109 EPC).

VI. The Board issued with the summons to oral proceedings a communication dated 27 May 2005 in which the appellant was informed *inter alia* that, under the provisions of Article 112(1)(a) EPC, the Board was entitled of its own motion to refer questions to the Enlarged Board of Appeal.

VII. In a letter dated 17 October 2005, the appellant made the request on an auxiliary basis that the matter be referred to the Enlarged Board of Appeal and formulated the four following questions:

"1. Does Rule 23d(c) EPC extend to patent applications whose claimed subject-matter comprises a product derived from human embryos?"

"2. If the answer to question 1 is no, are such applications nevertheless capable of being refused under Article 53(a) EPC and if so, what criteria are to be applied?"

"3. If the answer to question 1 is yes, does Rule 23d(c) EPC extend to patent applications whose claimed subject matter comprises a product which can in any way be traced back to the use of a human embryo?"

"4. If the answer to question 3 is no, what criteria are to be applied in determining whether a product can be traced back to the use of a human embryo so as to invoke Rule 23d(c)?"

A further document D29 was filed.

contribuer à la mise au point de substances pour traiter les troubles de la fertilité chez l'être humain.

IV. Le 6 septembre 2004, le requérant a formé un recours contre cette décision et acquitté la taxe de recours. Le 19 novembre 2004, il a produit un mémoire exposant les motifs du recours, dans lequel il a cité les documents D11 à D28, en plus des documents figurant déjà au dossier, à l'appui de sa requête visant à obtenir l'annulation de la décision contestée.

V. La division d'examen n'a pas fait droit au recours par voie de révision préjudicielle. Aussi a-t-elle déferé le recours à la Chambre de recours (article 109 CBE).

VI. La Chambre a émis avec la citation à la procédure orale une notification en date du 27 mai 2005, dans laquelle elle a notamment informé le requérant qu'elle pouvait saisir d'office la Grande Chambre de recours en application de l'article 112(1)a) CBE.

VII. Par lettre du 17 octobre 2005, le requérant a demandé à titre subsidiaire que l'affaire soit soumise à la Grande Chambre de recours et a formulé à cet effet les quatre questions suivantes :

"1. La règle 23quinquies c) CBE est-elle applicable aux demandes de brevet dont l'objet revendiqué comprend un produit dérivé d'embryons humains ?"

"2. S'il est répondu par la négative à la question 1, de telles demandes sont-elles néanmoins susceptibles d'être rejetées en vertu de l'article 53a) CBE, et si oui, quels sont les critères applicables ?"

"3. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) CBE est-elle applicable aux demandes de brevet dont l'objet revendiqué comprend un produit qui tire son origine d'une manière ou d'une autre de l'utilisation d'un embryon humain ?"

"4. S'il est répondu par la négative à la question 3, quels sont les critères applicables pour déterminer si un produit tire son origine de l'utilisation d'un embryon humain, de façon à faire valoir la règle 23quinquies c) CBE ?"

Un nouveau document (D29) a été déposé.

VIII. In der mündlichen Verhandlung am 18. November 2005 reichte die Beschwerdeführerin unter entsprechender Umnummerierung der bereits aktenkundigen Fragen eine neue Frage 1 zur Vorlage an die Große Beschwerdekammer mit folgendem Wortlaut ein:

"1. Findet Kapitel VI der Ausführungsordnung Anwendung auf Anmeldungen nach dem EPÜ, die am 1. September 1999 anhängig waren, d. h. an dem Tag, an dem diese Ausführungsbestimmungen in Kraft traten?"

IX. Anlage 1 zu dieser Entscheidung enthält ein Verzeichnis der in diesem Beschwerdeverfahren angezogenen Dokumente D1 bis D29.

X. Das Vorbringen der Beschwerdeführerin im schriftlichen Verfahren und in der mündlichen Verhandlung lässt sich, soweit es für die Vorlage relevant ist, wie folgt zusammenfassen:

Zur Beantwortung der Frage, ob der beanspruchte Gegenstand nach Regel 23d c) in Verbindung mit Artikel 53 a) EPÜ patentierbar sei, müsse dieser einem "zweistufigen Test" (s. T 315/03 vom 6. Juli 2004, in verkürzter Form veröffentlicht im ABI. EPA 2006, 15) unterzogen werden. Hierbei sei als Erstes zu prüfen, ob der beanspruchte Gegenstand gegen Regel 23d c) EPÜ verstoße. Sei das nicht der Fall, so müsse anschließend geprüft werden, ob er den Erfordernissen des Artikels 53 a) EPÜ genüge.

#### *Auslegung der Regel 23d c) EPÜ*

Der wichtigste in diesem Zusammenhang zu klärende Punkt betreffe die Auslegung einer Rechtsvorschrift, und zwar die Frage, *ob Regel 23d c) EPÜ eng ausgelegt werden sollte* (wodurch nur Anmeldungen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen würden, deren Ansprüche auf die Verwendung menschlicher Embryonen gerichtet seien) *oder breit* (wodurch der Ausschluss auf Erzeugnisse ausgedehnt würde, deren Isolierung unmittelbar und zwangsläufig die Verwendung menschlicher Embryonen voraussetze).

Sinn und Zweck der Regel 23d EPÜ sei es, die konkreten unter den Buchstaben a bis d dieser Regel aufgezählten Handlungen und Erzeugnisse von der Patentierbarkeit auszuschließen. Ob eine

VIII. At the oral proceedings which took place on 18 November 2005, the appellant submitted a further question 1, with consequent renumbering of those already on file, for referral to the Enlarged Board of Appeal, said question reading:

"1. Does Chapter VI of the Implementing Regulations apply to EPC applications pending as at 1st September 1999, that being the date on which these Implementing Regulations entered into force?"

IX. A list of the documents D1 to D29 cited in the present appeal proceedings is provided in Annex 1 to this decision.

X. Insofar as relevant in the context of the referral, the submissions of the appellant in the written and in the oral proceedings can be summarised as follows:

In relation with the issue of patentability of the claimed subject-matter under Rule 23d(c) in conjunction with Article 53(a) EPC a two step examination had to be performed (cf T 315/03 of 6 July 2004, published in an abridged form in OJ EPO 2006, 15). The first question to be asked was whether the claimed subject-matter contravened Rule 23d(c) EPC. If this was not the case, compliance of the claimed subject-matter with Article 53(a) EPC had then still to be examined.

#### *Interpretation of Rule 23d(c) EPC*

The main issue in this respect involved a question of construction of a provision of the law, namely *whether Rule 23d(c) EPC should be construed narrowly* (thereby excluding from patentability only applications whose claims were directed to the use of human embryos) *or broadly* (thereby extending the exclusion to products whose isolation necessitated the direct and unavoidable use of human embryos).

The purpose and effect of Rule 23d EPC was to exclude from patentability the specific activities and products listed in sub-paragraphs (a) to (d). Whether or not a patent application contravened

VIII. Lors de la procédure orale qui a eu lieu le 18 novembre 2005, le requérant a présenté une nouvelle question 1 à soumettre à la Grande Chambre de recours et renuméroté en conséquence celles qui étaient déjà au dossier. Cette question s'énonce comme suit :

"1. Le chapitre VI du règlement d'exécution est-il applicable aux demandes déposées au titre de la CBE qui étaient en instance au 1<sup>er</sup> septembre 1999, date à laquelle les règles en question sont entrées en vigueur ?"

IX. La liste des documents D1 à D29 cités dans la présente procédure de recours figure dans l'annexe 1 à la présente décision.

X. Dans la mesure où ils sont pertinents pour la présente saisine, les arguments que le requérant a développés par écrit et lors de la procédure orale peuvent se résumer comme suit :

Pour déterminer si l'objet revendiqué est brevetable au regard de la règle 23quinquies c) ensemble l'article 53a) CBE, il convient de procéder à un examen en deux étapes (cf. décision T 315/03 du 6 juillet 2004, publiée sous forme abrégée au JO OEB 2006, 15). La première question à poser est de savoir si l'objet revendiqué contrevient à la règle 23quinquies c) CBE. Si tel n'est pas le cas, il y a ensuite lieu d'examiner s'il satisfait aux dispositions de l'article 53a) CBE.

#### *Interprétation de la règle 23quinquies c) CBE*

La principale question qui se pose à cet égard concerne l'interprétation d'une disposition juridique, à savoir s'il convient d'adopter une interprétation **restrictive** de la règle 23quinquies c) CBE (en ce sens que seules les demandes dont les revendications portent sur l'utilisation d'embryons humains sont exclues de la brevetabilité) ou une interprétation **large** (en ce sens que l'exclusion est étendue aux produits dont l'obtention requiert nécessairement l'utilisation directe et inévitable d'embryons humains).

Le but et l'effet de la règle 23quinquies CBE sont d'exclure de la brevetabilité les activités et produits énumérés aux lettres a à d. Il convient d'apprécier si une demande de brevet contrevient à la

Patentanmeldung gegen Regel 23d EPÜ verstoße, sei allein im Hinblick auf den Gegenstand des Schutzbegehrens zu beurteilen, d. h. den Anspruchsgegenstand.

Obwohl die Anmeldung offenbare, dass menschliche embryonale Stammzellen aus Präimplantationsembryonen gewonnen werden könnten (und insoweit die Verwendung menschlicher Embryonen offenbare), beschränke sich der beanspruchte Gegenstand auf Kulturen embryonaler Stammzellen. Somit verstoße die Anmeldung nicht gegen Regel 23d c) EPÜ.

Patentanmeldungen, deren Anspruchsgegenstand ein aus einem menschlichen Embryo gewonnenes Erzeugnis umfasse, verstießen selbst dann nicht gegen Regel 23d c) EPÜ, wenn die Isolierung des Erzeugnisses unmittelbar und zwangsläufig die Verwendung menschlicher Embryonen voraussetze.

*Vorteile einer engen Auslegung der Regel 23d c) EPÜ gegenüber den mit einer breiten Auslegung verbundenen Schwierigkeiten*

– *Vorrang der Ansprüche*

Es sei ein Grundsatz des europäischen Patentrechts, dass die Erfindung, für die Schutz begehrt wird, durch die Ansprüche definiert werde. Bei der Nennung bestimmter "Erfindungen" in Regel 23d EPÜ werde also auf den Gegenstand der Ansprüche Bezug genommen.

Dass in der englischen Fassung der Regel 23d EPÜ von Erfindungen die Rede sei, die einen der unter den Buchstaben a bis d genannten Gegenstände "betreffen" ("concern"), erweitere die Ausschlussbestimmung nicht auf alle Aspekte, die den Anspruchsgegenstand der Öffentlichkeit offenbaren. Vielmehr werde das Wort "concern" in diesem Kontext im genau entgegengesetzten Sinn verwendet, nämlich um den Ausschluss auf Erfindungen zu beschränken, welche die unter den Buchstaben a bis d aufgezählten Handlungen oder Erzeugnisse zum Gegenstand hätten oder auf diese gerichtet seien. Diese Auslegung werde durch die deutsche und die französische Fassung der Regel 23d EPÜ, die Bestimmungen der Regel 23b (2) EPÜ und die Richtlinie 98/44/EG (Dokument D5) umfassend gestützt.

Rule 23d EPC was to be judged solely by reference to the matter for which protection was sought, ie as set out in the claims.

Although the application disclosed that human embryonic stem cells might be derived from pre-implantation embryos (and to that extent disclosed the use of human embryos) the claimed subject-matter was confined to cultures of embryonic stem cells. Thus, the application did not contravene Rule 23d(c) EPC.

Patent applications whose claimed subject-matter comprised a product which derived from a human embryo did not contravene Rule 23d(c) EPC, even in circumstances where the isolation of the product necessitated the direct and unavoidable use of a human embryo.

*Merits of the narrow construction of Rule 23d(c) EPC as compared with the difficulties which were inherent in the broad construction*

– *The primacy of the claims*

It was a basic principle of the law of European patents that the claims defined the invention for which protection was sought. Accordingly the reference to particular "inventions" in Rule 23d EPC was a reference to the subject-matter of the claims.

The fact that the English language version of Rule 23d EPC referred to inventions which "concern" the subject-matter of paragraphs (a) to (d) did not broaden the exclusion to all aspects that made the claimed subject-matter available to the public. On the contrary, the word "concern" was used in this context in precisely the opposite sense, namely to limit the exclusion to inventions which had as their subject-matter or were directed to the activities and products listed in paragraphs (a) to (d). This proposition was amply supported by the German and French versions of Rule 23d EPC, the provisions of Rule 23b(2) EPC and the Directive 98/44/EC (document D5).

règle 23quinquies CBE en se fondant uniquement sur l'objet pour lequel une protection est recherchée, c'est-à-dire tel qu'exposé dans les revendications.

Bien que la demande divulgue que des cellules souches embryonnaires humaines pourraient être obtenues à partir d'embryons préimplantatoires (révélant ainsi l'utilisation d'embryons humains), l'objet revendiqué est limité à des cultures de cellules souches embryonnaires. Aussi la demande ne contrevient-elle pas à la règle 23quinquies c) CBE.

Les demandes de brevet dont l'objet revendiqué comprend un produit dérivé d'un embryon humain ne sont pas contraires à la règle 23quinquies c) CBE, même lorsque l'obtention du produit nécessite l'utilisation directe et inévitable d'un embryon humain.

*Avantages de l'interprétation restrictive de la règle 23quinquies c) CBE par rapport aux difficultés inhérentes à une interprétation large*

– *La prépondérance des revendications*

Il est un principe fondamental du droit en matière de brevets européens selon lequel les revendications définissent l'invention pour laquelle une protection est demandée. Par conséquent, lorsque la règle 23quinquies CBE fait référence à des "inventions" particulières, il s'agit en fait de l'objet des revendications.

Ce n'est pas parce que la version anglaise de la règle 23quinquies CBE se réfère à des inventions qui concernent ("concern") l'objet des lettres a à d que l'exclusion s'étend à l'ensemble des aspects qui divulguent au public l'objet revendiqué. Au contraire, le terme "concern" est justement utilisé dans le sens opposé, à savoir pour limiter l'exclusion aux inventions ayant pour objet les activités ou produits énumérés aux lettres a à d ou portant sur de tels activités ou produits. Cette assertion est largement corroborée par les versions allemande et française de la règle 23quinquies CBE, les dispositions de la règle 23ter(2) CBE et la directive 98/44/CE (document D5).

– *Auslegung von Regel 23d c) EPÜ im Lichte der Regel 23d d) EPÜ*

Gegenstand der Regel 23d d) EPÜ seien "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" (Hervorhebung durch die Kammer), im Gegensatz dazu beschränke sich der Gegenstand der Regel 23d c) EPÜ auf "die Verwendung von menschlichen Embryonen ...". Im Lichte der Regel 23d d) EPÜ liege klar auf der Hand, dass das Fehlen jeglicher Bezugnahme auf Erzeugnisse, die aus der Verwendung menschlicher Embryonen resultierten, Absicht sei und Regel 23d c) EPÜ somit eng auszulegen sei.

– *Auslegung der Regel 23d c) EPÜ im Lichte der Richtlinie 98/44/EG*

Regel 23d EPÜ gehe auf Artikel 6 (2) der Richtlinie 98/44/EG (Dokument D5) zurück, in dem genau dieselben Ausnahmen von der Patentierbarkeit aufgeführt seien, einschließlich der Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.

Ein Blick auf die Entstehungsgeschichte der Richtlinie zeige, dass der Rat die Ausschlussbestimmung für "Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden," wie sie vom Ausschuss für Recht und Bürgerrechte am 25. Juni 1997 in den Richtlinienentwurf eingebracht worden sei (Dokument D21), im gemeinsamen Standpunkt vom 8. April 1998 (Dokument D4) in zweifacher Hinsicht eingeschränkt habe. Zum einen seien die Worte "zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" eingefügt worden, weil der Rat habe sicherstellen wollen, dass Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgten und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt würden, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen würden. Zum anderen habe der Rat die Formulierung "Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden", durch "die Verwendung von menschlichen Embryonen" ersetzt. "Methoden, bei denen menschliche Embryonen verwendet werden", könnten unter Umständen Verfahren einschließen, in denen aus menschlichen Embryonen gewonnene Erzeugnisse, nicht aber die Embryonen selbst verwen-

– *Construction of Rule 23d(c) EPC in the light of Rule 23d(d) EPC*

Whereas the subject-matter of Rule 23d (d) EPC comprised the following "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" (emphasis added), in contrast, the subject-matter of Rule 23d(c) EPC was confined to "uses of human embryos ...". In the light of Rule 23d(d) EPC, the clear implication was that the omission of any reference to the products resulting from the use of human embryos was deliberate and that Rule 23d(c) EPC should be construed narrowly.

– *Construction of Rule 23d(c) EPC in the light of the Directive 98/44/EC*

Rule 23d EPC originated from Article 6.2. of Directive 98/44/EC (document D5) which listed exactly the same exceptions to patentability, including uses of human embryos for industrial or commercial purposes.

A review of the history of the Directive showed that the exclusion of "Methods in which human embryos are used" as introduced into the draft Directive by the Committee on Legal Affairs and Citizen's Rights on 25 June 1997 (document D21) had been amended by the Council in the Common Position on 8 April 1998 (document D4) by limiting the exclusion in two respects. The first of these was to include the words "for industrial or commercial purposes", the reason being that the Council wanted to ensure that inventions for therapeutic or diagnostic purposes which were applied to the human embryo and were useful to it were not excluded from patentability. The second amendment made by the Council was to replace "methods in which human embryos are used" with "uses of human embryos". Thus "methods in which human embryos are used" arguably covered procedures which made use of products derived from embryos, albeit without using embryos *per se*. However, "uses of human embryos" could only relate to procedures which used embryos directly as distinct from downstream products or processes.

– *Interprétation de la règle 23quinquies c) CBE à la lumière de la règle 23quinquies d) CBE*

Alors que la règle 23quinquies d) CBE a pour objet "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" (c'est la Chambre qui souligne), l'objet de la règle 23quinquies c) CBE est au contraire limité à "des utilisations d'embryons humains...". A la lumière de la règle 23quinquies d) CBE, il est clair que l'omission de toute référence aux produits résultant de l'utilisation d'embryons humains est voulue et que la règle 23quinquies c) CBE doit par conséquent être interprétée de manière restrictive.

– *Interprétation de la règle 23quinquies c) CBE à la lumière de la directive 98/44/CE*

La règle 23quinquies CBE tire son origine de l'article 6(2) de la directive 98/44/CE (document D5), qui énumère en termes strictement identiques les exceptions à la brevetabilité, y compris les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

La genèse de la directive montre que l'exclusion des "méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés", telle qu'introduite le 25 juin 1997 dans le projet de directive par la Commission juridique et des droits des citoyens (document D21), a été modifiée par le Conseil dans la position commune du 8 avril 1998 (document D4) en limitant l'exclusion à deux égards. En premier lieu, le Conseil a inséré les mots "à des fins industrielles ou commerciales" car il voulait s'assurer que les inventions à des fins thérapeutiques ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles ne soient pas exclues de la brevetabilité. Deuxièmement, il a remplacé l'expression "méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés" par "utilisations d'embryons humains". Par conséquent, si les "méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés" pourraient, le cas échéant, couvrir des procédures dans lesquelles on utilise des produits dérivés d'embryons, mais pas les embryons *en tant que tels*, les mots "utilisations d'embryons humains" ne peuvent quant à eux s'appliquer qu'à des procédures

det würden. "Die Verwendung von menschlichen Embryonen" könne sich dagegen nur auf Verfahren beziehen, bei denen die Embryonen unmittelbar – im Unterschied zu darauf basierenden Erzeugnissen oder Verfahren – verwendet würden.

Beachtenswert sei, dass Artikel 6 (2) c) zu einer Zeit in die Richtlinie aufgenommen worden sei, als die Technologie zur Herstellung embryonaler Stammzellen bereits verfügbar gewesen sei, sodass der Gesetzgeber die Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen ohne Weiteres hätte ausschließen können, z. B. in einem der Erwägungsgründe der Richtlinie 98/44/EG (Dokument D5).

*Das beim Edinburgh-Patent EP 0 695 351 (Dokument D9) angezogene "Redundanzargument"*

Im "Edinburgh-Fall" (s. Dokument D9) habe die zuständige Einspruchsabteilung argumentiert (s. S. 22 ihrer Entscheidung vom 21. Juli 2003), dass eine enge Auslegung der Regel 23d c) EPÜ (d. h. der alleinige Ausschluss einer als solcher beanspruchten Verwendung von Embryonen) vom Gesetzgeber nicht beabsichtigt gewesen sein könne, weil das bedeutete hätte, dass Regel 23d c) EPÜ gegenüber Regel 23e (1) EPÜ redundant wäre, denn Letztere schließe bereits menschliche Embryonen (als Frühphase der Entstehung des menschlichen Körpers) und damit auch die Verwendung menschlicher Embryonen von der Patentierung aus. Diese Auffassung sei jedoch falsch, wie sich aus den entsprechenden Artikeln 5 und 6 der Richtlinie ableiten lasse. Zweck und Gegenstand dieser beiden Bestimmungen überschneiden sich nämlich:

- a) Artikel 5 gewährleiste – neben der Unterscheidung zwischen Erfindung und Entdeckung – genauso wie Artikel 6 den Schutz der Menschenwürde;
- b) beide Bestimmungen beträfen denselben Gegenstand, da sich beide auf menschliche Embryonen als solche bezögen oder diese einschlossen. Auch lasse das Argument der Einspruchsabteilung, dass es, "wenn die Patentierung eines Erzeugnisses ethisch nicht vertretbar ist, kaum vorstellbar ist, dass die Patentierung seiner 'Verwendung' anders beurteilt wird", nicht den Schluss zu, dass Regel 23d c) EPÜ die Patentierung anderer Anspruchsgegenstände über die unmittelbare Verwendung menschlicher Embryonen hinaus verbiete.

It ought to be noticed that as Article 6(2)(c) was introduced at a time when the technology relating to embryonic stem cells was already available, the use of human embryonic stem cells could readily have been excluded, for example in one of the recitals of the Directive 98/44/EC (document D5).

*The "redundancy argument" as used in "the Edinburgh case", EP 0 695 351 (document D9)*

In "the Edinburgh case" (cf document D9), the then competent Opposition Division had argued (cf page 22 of its decision of 21 July 2003) that a narrow interpretation of Rule 23d(c) EPC (ie exclusion only of *per se* claimed uses of embryos) could not have been intended by the legislator because that would have meant that Rule 23d(c) EPC was redundant over Rule 23e(1) EPC, the latter rule already excluding the patenting of human embryos (as being an early stage of formation of the human body) and thereby also the patenting of uses of human embryos. This view was, however, incorrect, as could be derived from the corresponding Articles 5 and 6 of the Directive. The purpose and the subject-matter of both provisions overlapped: a) Article 5, besides distinguishing between an invention and a discovery, also guaranteed respect for human dignity as did Article 6; b) both provisions shared the same subject-matter since both rules related to or included human embryos *per se*. Moreover, the Opposition Division's argument that "if the patenting of a product is ethically unacceptable, it is hardly conceivable that the patenting of 'uses' can be judged differently" did not justify the conclusion that Rule 23d(c) EPC prohibited the patenting of claimed subject-matter other than the direct use of human embryos.

prévoyant l'utilisation directe d'embryons, par opposition aux produits ou aux procédés situés en aval.

Il convient de noter que l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines aurait très bien pu être exclue, par exemple dans l'un des considérants de la directive 98/44/CE (document D5), étant donné que l'article 6(2)c) a été introduit à une époque où la technologie relative aux cellules souches embryonnaires était déjà disponible.

*L'"argument relatif à la redondance" tel qu'invoqué dans l'affaire concernant le "brevet d'Edimbourg" n° EP 0 695 351 (document D9)*

Dans l'affaire relative au "brevet d'Edimbourg" (cf. document D9), la division d'opposition alors chargée du dossier avait soutenu (cf. page 22 de sa décision du 21 juillet 2003) que le législateur ne pouvait pas avoir voulu une interprétation restrictive de la règle 23quinquies c) CBE (c'est-à-dire une exclusion limitée aux utilisations d'embryons revendiquées en tant que telles), parce que cela signifierait que la règle 23quinquies c) CBE ferait double emploi avec la règle 23sexies(1) CBE, laquelle exclut déjà de la brevetabilité les embryons humains (en tant que stade précoce de la constitution du corps humain) et, partant, les utilisations d'embryons humains. Ce point de vue est toutefois erroné, comme cela ressort des articles 5 et 6 correspondants de la directive. En effet, la finalité et l'objet de ces deux dispositions se recoupent : a) outre la distinction qu'il opère entre une invention et une découverte, l'article 5 garantit, comme l'article 6, le respect de la dignité humaine ; b) les deux dispositions ont le même objet puisqu'elles ont trait aux embryons humains en tant que tels ou les incluent. Par ailleurs, l'argument de la division d'opposition selon lequel "s'il est inacceptable du point de vue éthique de délivrer un brevet pour un produit, il est difficilement concevable que la brevetabilité des "utilisations" puisse être jugée différemment" ne justifie pas la conclusion que la règle 23quinquies c) CBE interdit de breveter d'autres objets revendiqués que l'utilisation directe d'embryons humains.

*Breite Auslegung als künstliches ethisches Konstrukt*

In der Praxis könnten menschliche embryonale Stammzellen mittlerweile problemlos erzeugt werden, ohne Embryonen zu handhaben oder zu zerstören. Im Zusammenhang mit solchen Zelllinien stellen sich eindeutig nicht dieselben ethischen Fragen wie bei menschlichen embryonalen Stammzellkulturen, die aus einem Embryo neu gewonnen würden. Bei einer breiten Auslegung der Regel 23d c) EPÜ würden jedoch bereits vorhandene embryonale Stammzelllinien und auf anderem Wege gewonnene menschliche embryonale Stammzellen gleichermaßen beanstandet.

*Das EPA sollte in ethischen Fragen nicht als Richter auftreten*

Das EPA sei kein moralischer Richter über kontroverse Technologien und sollte auch nicht als solcher auftreten. Der Kompetenzbereich des EPA betreffe Patente und nicht die Lösung kontroverser moralischer und ethischer Fragen. Regelungen zu umstrittenen Technologien seien Sache der Gesetzgeber und nicht des EPA.

*Richtiger Ansatz bei ethischen Fragen, Anwendung des Artikels 53 a) EPÜ*

Es komme darauf an, zwischen Erfindungen zu unterscheiden, die zweifelsfrei gegen Artikel 53 a) EPÜ verstießen, und solchen, über deren Patentierbarkeit nicht ohne eine gründliche Auslegung der Bestimmungen des EPÜ befunden werden könne.

Lasse eine Bestimmung des EPÜ zwei unterschiedliche Auslegungen zu, von denen eine zur Zurückweisung der Anmeldung aus ethischen Gründen führe (breite Auslegung) und die andere die Erteilung eines Patents gestatte (enge Auslegung), sei der richtige Ansatz die enge Auslegung der Bestimmung, und zwar aus folgenden Gründen: i) die enge Auslegung erspare es dem EPA, als moralischer Richter aufzutreten, ii) Artikel 53 a) EPÜ bilde eine Ausnahme von den allgemeinen Grundsätzen der Patentierbarkeit in Artikel 52 (1) EPÜ und müsse somit nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern eng ausgelegt werden, und iii) in den Richtlinien würden die Begriffe der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten offenkundig ebenfalls eng ausgelegt.

*The broad construction is ethically artificial*

Human embryonic stem cells in practice could now be obtained readily without handling or disposition of an embryo. The ethical issues relating to such cell lines were clearly not the same as those relating to human embryonic stem cell cultures established *de novo* from an embryo. However, the broad interpretation of Rule 23d(c) EPC treated existing human embryonic stem cell lines and human embryonic stem cells obtained by other means as equally objectionable.

*The EPO should not be an arbiter in respect of ethical issues*

The EPO was not and should not act as a moral censor of controversial technologies. The EPO's expertise was in the field of patents, not in resolving controversial moral and ethic issues. The regulation of controversial technologies was a matter for legislators rather than the EPO.

*The correct approach in relation to ethical issues, application of Article 53(a) EPC*

It was important to distinguish between inventions which unarguably contravened Article 53(a) EPC and those in which patentability involved a genuine exercise of interpretation of the provisions of the EPC.

In cases where a provision of the EPC was capable of bearing two alternative meanings, one of which resulted in refusal of the application on ethical grounds (ie the broad interpretation) and one of which permitted grant (ie the narrow interpretation), the correct approach was to construe the provision narrowly, the reasons being that (i) the narrow interpretation avoided the EPO acting as a moral censor, (ii) Article 53(a) EPC was an exception to the general principles of patentability under Article 52(1) EPC and consequently was to be interpreted narrowly in accordance with the jurisprudence of the Boards of Appeal, and (iii) the Guidelines also plainly adopted a narrow interpretation of "ordre public" and morality.

*Du point de vue éthique, l'interprétation large est artificielle*

Dans la pratique, il est aujourd'hui tout à fait possible d'obtenir des cellules souches embryonnaires humaines sans manipuler ou détruire des embryons. Il est clair que les questions éthiques qui se posent au sujet de telles lignées de cellules ne sont pas les mêmes que celles qui entourent les cultures de cellules souches embryonnaires humaines nouvellement créées à partir d'un embryon. Or, l'interprétation large de la règle 23quinquies c) CBE revient à dire que les lignées existantes de cellules souches embryonnaires humaines appellent les mêmes objections que celles obtenues par d'autres moyens.

*L'OEB n'a pas à s'ériger en arbitre en ce qui concerne les questions éthiques*

L'OEB n'est pas une instance morale appelée à juger des technologies controversées et ne doit pas s'ériger en tant que telle. Son domaine de compétences concerne les brevets et non la résolution de questions morales et éthiques sujettes à polémique. C'est au législateur, et non à l'OEB, qu'il appartient de régler les technologies controversées.

*Approche correcte eu égard aux aspects éthiques, application de l'article 53a) CBE*

Il importe de faire la distinction entre les inventions qui sont indiscutablement contraires à l'article 53a) CBE et celles dont la brevetabilité appelle au préalable une interprétation des dispositions de la CBE.

Lorsqu'une disposition de la CBE peut avoir deux sens différents, dont l'un conduit au rejet de la demande pour des motifs éthiques (interprétation large) et l'autre autorise la délivrance d'un brevet (interprétation restrictive), il convient d'interpréter la disposition de manière restrictive pour les motifs suivants : (i) en adoptant une interprétation restrictive, l'OEB ne s'érige pas en instance morale, (ii) l'article 53a) CBE constitue une exception aux principes généraux de la brevetabilité énoncés à l'article 52(1) CBE et doit dès lors être interprété de manière restrictive conformément à la jurisprudence des chambres de recours et (iii) les Directives ont manifestement adopté aussi une interprétation restrictive de l'ordre public et des bonnes mœurs.

Im Zusammenhang mit auf menschliche embryonale Stammzellen gerichteten Erfindungen sei zu bedenken, dass es unter den Vertragsstaaten keinen Konsens gebe, inwieweit die Nutzung menschlicher embryonaler Stammzellen ethisch vertretbar ist. In mehreren EPÜ-Vertragsstaaten sei die Entwicklung menschlicher embryonaler Stammzellen aus überzähligen Embryonen erlaubt, und es finde derzeit eine Ethikdebatte über die Nutzung menschlicher embryonaler Stammzellen statt, in deren Verlauf sich die moralischen Einstellungen natürlich wandelten; dies werde auch durch die Tatsache belegt, dass das Europäische Parlament im November 2003 die Bewilligung öffentlicher Mittel für die Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen beschlossen habe.

Wenn sich Fragen im Zusammenhang mit den guten Sitten stellen, müsse jede diesbezügliche Entscheidung auf den am Tag der Entscheidung nachgewiesenen Tatsachen beruhen.

Erfindungen, die menschliche embryonale Stammzellen betreffen, seien eindeutig nicht so verabscheuungswürdig, dass die Erteilung von Patentrechten unbegreiflich wäre.

Der richtige Ansatz sei hier der in der Entscheidung T 19/90 (ABI. EPA 1990, 476) empfohlene Abwägungstest, es seien also die moralischen Einwände einerseits gegen den Nutzen der Erfindung für die Menschheit andererseits sorgfältig abzuwägen.

XI. Die Beschwerdeführerin beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und ein Patent auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 10 vom 18. Juni 2003 zu erteilen. Hilfsweise beantragte sie die Befassung der Großen Beschwerdekammer mit der in der mündlichen Verhandlung vorgelegten Frage 1 und den am 17. Oktober 2005 eingereichten (und entsprechend umzunummerierenden) Fragen 1 bis 4.

#### Entscheidungsgründe

1. In der angefochtenen Entscheidung wurden im Wesentlichen zwei Aspekte der vorliegenden Anmeldung behandelt, die beide mit **menschlichen** embryonalen Stammzellkulturen zusammenhängen, Ausführungsformen der Erfindung also, die in den Schutzbereich der Ansprüche fallen (vgl. die Wortwahl "**Primaten**" in den Ansprüchen sowie

In relation to inventions directed to human embryonic stem cells, one should consider that there was no consensus amongst Contracting States as to the ethical acceptability of using human embryonic stem cells. The development of human embryonic stem cells from supernumerary embryos was permitted in several EPC states and there was an ongoing debate as to the ethics of using human embryonic stem cells, it being clear that moral attitudes were changing as was eg shown by the fact that in November 2003 the European Parliament voted to permit public funding for human embryonic stem cell research.

Where matters relevant to morality arose, any decision based on them should be based on facts as substantiated at the date of the decision.

Inventions relating to human embryonic stem cells were clearly not of the type that was so abhorrent that the grant of patent rights would be inconceivable.

The correct approach in this respect was to undertake the balancing exercise advocated by decision T 19/90 (OJ EPO 1990, 476), ie a careful weighing up of the moral objections on the one hand and the invention's usefulness to mankind on the other.

XI. The appellant requested that the decision under appeal be set aside and that a patent be granted on the basis of claims 1 to 10 of 18 June 2003. As auxiliary request, the appellant requested that the matter be referred to the Enlarged Board of Appeal on the basis of question 1 submitted during oral proceedings and questions 1 to 4 (to be renumbered accordingly) filed on 17 October 2005.

#### Reasons for the decision

1. In the decision under appeal, essentially two aspects of the present application have been treated both of which are in relation to **human** embryonic stem cell cultures, these being embodiments of the invention falling within the scope of the claims (cf the wording "**primate**" in the claims as well as pages 13 and 17 of the description). These aspects are:

En ce qui concerne les inventions portant sur des cellules souches embryonnaires humaines, il y a lieu de noter qu'il n'existe pas de consensus parmi les Etats contractants sur l'admissibilité, au plan éthique, de l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines. Le développement de telles cellules à partir d'embryons surnuméraires est autorisé dans plusieurs Etats parties à la CBE et les aspects éthiques de l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines font actuellement débat. En même temps, il est clair que les jugements moraux évoluent, comme le montre par exemple le fait que le Parlement européen a autorisé en novembre 2003 l'octroi de subventions publiques pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines.

Lorsque des questions se posent en rapport avec les bonnes mœurs, toute décision y relative doit se fonder sur les faits tels qu'ils sont établis à la date de la décision.

A l'évidence, les inventions portant sur les cellules souches embryonnaires humaines ne suscitent pas une répulsion telle qu'il serait inconcevable de leur accorder une protection par brevet.

Il convient à cet égard de mettre en balance les intérêts considérés comme le préconise la décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476), c'est-à-dire de peser soigneusement les objections d'ordre moral, d'une part, et l'utilité de l'invention pour l'humanité, d'autre part.

XI. Le requérant a demandé l'annulation de la décision contestée et la délivrance d'un brevet sur la base des revendications 1 à 10 du 18 juin 2003. A titre subsidiaire, il a requis la saisine de la Grande Chambre de recours sur la base de la question 1 soumise lors de la procédure orale, et des questions 1 à 4 (à renuméroter en conséquence) produites le 17 octobre 2005.

#### Motifs de la décision

1. La décision contestée traite pour l'essentiel deux aspects de la demande en cause qui ont trait aux cultures de cellules souches embryonnaires **humaines**, lesquelles représentent des modes de réalisation de l'invention couverts par les revendications (cf. le mot "**primate**" dans les revendications et pages 13 et 17 de la description). Ces aspects sont :

auf S. 13 und 17 der Beschreibung). Diese Aspekte sind a) die ausreichende Offenbarung dieser Ausführungsformen (Art. 83 EPÜ) und b) deren Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Regel 23d c) in Verbindung mit Artikel 53 a) EPÜ. Während a) zugunsten des Anmelders entschieden wurde, führte b) zur Zurückweisung der Anmeldung.

2. Was die ausreichende Offenbarung angeht, stimmt die Kammer in der Bejahung dieser Frage mit der Prüfungsabteilung überein, wie weiter unten begründet wird (s. Nrn. 7 bis 14).

3. Die angefochtene Entscheidung könnte also **nur dann** – entsprechend dem Hauptantrag der Beschwerdeführerin – aufgehoben werden, wenn deren Auffassung über die Auslegung von Regel 23d c) und Artikel 53 a) EPÜ geteilt würde. Mit anderen Worten ist die Antwort auf die von der Prüfungsabteilung unter b) behandelte Frage entscheidend für den Ausgang der vorliegenden Beschwerde.

4. Die Kammer hält die Frage der Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen und der dafür geltenden Voraussetzungen für eine Rechtsfrage von absolut grundsätzlicher Bedeutung im Sinne des Artikels 112 (1) a) EPÜ, die eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer erfordert. Die Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen ist eine äußerst kritische Frage, die lebhaft diskutiert wird.

5. Nachdem auf EG-Ebene die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Dokument D5, auch veröffentlicht im ABl. EPA 1999, 101) verabschiedet worden war, wurde in die Ausführungsordnung zum EPÜ ein Kapitel VI aufgenommen. Hierzu gehört auch die Regel 23d c) EPÜ als ergänzendes Auslegungsmittel zu Artikel 53 a) EPÜ, was das Patentierungsverbot von Erfindungen anbelangt, die die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken zum Gegenstand haben.

6. Eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in dieser Sache wird eine verlässliche Grundlage dafür schaffen, wie weitere die Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen betreffende Fälle zu behandeln sind, die vor dieser und anderen Kammern, ins-

(a) the sufficiency of the disclosure of said embodiments (Article 83 EPC), and (b) their exclusion from patentability according to Rule 23d(c) in conjunction with Article 53(a) EPC. While (a) was decided in favour of the applicant, (b) led to the refusal of the application.

2. As regards the issue of sufficiency, the Board is, as a result, in agreement with the positive finding of the Examining Division, as will be set out below (cf points 7 to 14 below).

3. Thus, the decision under appeal could be set aside in accordance with the main request of the appellant **only if** the appellant's position in respect of the interpretation of Rule 23d(c) and Article 53(a) EPC were to be adopted. In other words, the decision on the issue dealt with by the Examining Division under (b) is decisive for the outcome of the present appeal.

4. The Board considers the question of the patentability of human embryonic stem cells and of the conditions thereof as being an outstandingly important point of law within the meaning of Article 112(a) EPC for which a decision by the Enlarged Board of Appeal is required. The patentability of human embryonic stem cells is a highly critical matter which is passionately debated.

5. Following the introduction at the European Community level of the Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (document D5, also published in OJ EPO 1999, 101), Chapter VI was introduced into the Implementing Regulations to the EPC, and therein also Rule 23d(c) EPC, as a supplementary means of interpretation of Article 53(a) EPC as regards the exclusion from patentability of inventions using human embryos for industrial or commercial purposes.

6. A decision on the matter by the Enlarged Board of Appeal will lay basic and reliable ground to the treatment of other cases concerning the patenting of human embryonic stem cells which are or will become pending before the present Board as well as before other

a) la suffisance de l'exposé desdits modes de réalisation (article 83 CBE) et b) leur exclusion de la brevetabilité en vertu de la règle 23quinquies c) ensemble l'article 53a) CBE. Tandis que la question a) a été tranchée en faveur du demandeur, la question b) a conduit au rejet de la demande.

2. Pour ce qui est de la suffisance de l'exposé, la Chambre partage l'avis positif de la division d'examen, comme exposé ci-après (cf. points 7 à 14 infra).

3. La décision contestée ne pourrait donc être annulée, conformément à la requête principale du requérant, **que si** la Chambre devait se ranger à l'avis de ce dernier en ce qui concerne l'interprétation de la règle 23quinquies c) et de l'article 53a) CBE. En d'autres termes, la décision concernant la question traitée par la division d'examen au point b) est décisive pour l'issue du présent recours.

4. La Chambre considère que la question de la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines et des conditions y afférentes est une question de droit d'importance fondamentale au sens de l'article 112a) CBE, qui requiert une décision de la Grande Chambre de recours. La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines est un sujet particulièrement délicat, qui fait l'objet de débats passionnés.

5. Suite à l'adoption, au niveau de la Communauté européenne, de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (document D5 et publication au JO OEB 1999, 101), le chapitre VI a été introduit dans le règlement d'exécution de la CBE. Il comprend notamment la règle 23quinquies c) CBE en tant que moyen complémentaire d'interprétation de l'article 53a) CBE en ce qui concerne l'exclusion de la brevetabilité des inventions utilisant des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

6. Une décision de la Grande Chambre de recours en la matière constituera une base fiable pour le traitement d'autres affaires concernant la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines qui sont ou seront en instance devant la présente Chambre ou d'autres

besondere der Kammer 3.3.04, anhängig sind oder sein werden. Auch wegen des letztgenannten Umstands hielte die Kammer es nicht für angezeigt, eine so grundlegende Frage selbst zu entscheiden. Auch wenn dies an sich kein Grund für eine Vorlage ist, so ist die Kammer doch der Meinung, dass eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in dieser Sache wesentlich zur Akzeptanz der künftigen Praxis des EPA beitragen wird, die auf den darin aufgestellten Grundsätzen basieren wird. Zudem wird mit der Befassung der Großen Beschwerdekammer dem Hilfsantrag der Beschwerdeführerin entsprochen, die eine Reihe von Fragen vorgeschlagen hat.

*Ausreichende Offenbarung (Art. 83 EPÜ)*

7. Die Prüfungsabteilung kam zu dem Schluss, dass die Offenbarung der Anmeldung trotz des Fehlens einschlägiger Beispiele in der Beschreibung die Herstellung **menschlicher** embryonaler Stammzellkulturen ermögliche, weil i) angegeben sei, dass die für zwei andere Primaten (Rhesusaffe und Weißbüschelaffe) beschriebenen Verfahren und Wachstumsbedingungen angewendet werden könnten, ii) eine Quelle für diese Zellen genannt sei, nämlich überzählige menschliche Embryonen aus In-vitro-Fertilisationen (IVF), und iii) **menschliche** embryonale Stammzelllinien beim NIH Human Embryonic Stem Cell Registry "hinterlegt" worden seien, wie aus Dokument D3 hervorgehe.

8. Die Kammer stimmt mit der Feststellung der Prüfungsabteilung überein, dass Artikel 83 EPÜ im Hinblick auf den Anspruchsbereich erfüllt ist, der **menschliche** embryonale Stammzellkulturen betrifft. Zu diesem Schluss ist die Kammer jedoch teilweise aus anderen Gründen gelangt, die nachstehend erläutert werden.

9. Bei der Beurteilung, ob eine Erfindung im Sinne des Artikels 83 EPÜ ausreichend offenbart ist, gilt es zu beachten, dass hierfür einzig die in der Anmeldung enthaltenen Angaben maßgeblich sind, so wie sie der Fachmann anhand seines allgemeinen Fachwissens verstehen würde. In Fällen wie dem vorliegenden, in denen es um Zelllinien geht, kann die Offenbarung durch Hinweise auf die Hinterlegung einer Probe des biologi-

Boards, in particular before Board 3.3.04. It is also in view of this latter fact that this Board would have considered it inappropriate to decide itself on that fundamental issue. Although not a reason for a referral in itself, the Board also considers that a decision by the Enlarged Board of Appeal on the matter will greatly enhance acceptance of future practice of the EPO based on the principles developed by such a decision. To refer the matter to the Enlarged Board of Appeal is, moreover, in accordance with the auxiliary request of the appellant which proposed a number of questions.

*Sufficiency of disclosure (Article 83 EPC)*

7. The Examining Division came to the conclusion that, in spite of the absence in the description of specific examples on how to prepare **human** embryonic stem cell cultures, the disclosure in the application enables them, because (i) it indicates that the same methods and growth conditions exemplified for two other primates (rhesus monkey and common marmoset) can be used, (ii) it points to a source for said cells, namely human spare embryos of *in vitro* fertilisation (IVF) procedures, and (iii) **human** embryonic stem cell lines had been "deposited" with the NIH Human Embryonic Stem Cell Registry, as referred to in document D3.

8. The Board agrees with the finding of the Examining Division that the provisions of Article 83 EPC are satisfied in respect to the area of the claims covering **human** embryonic stem cell cultures. However, the Board's conclusion is based on a partly different reasoning, as outlined hereinafter.

9. For the assessment of whether the disclosure of an invention is sufficient within the meaning of Article 83 EPC, it should be kept in mind that the only relevant information is that provided in the application as read by the skilled person with the background of common general knowledge. In cases like the present one concerned with cell lines, the disclosure may be complemented by references to a deposit of a sample

chambres, telles qu'en particulier la Chambre 3.3.04. C'est également pour cette dernière raison que la Chambre aurait estimé inapproprié de statuer elle-même sur cette question fondamentale. Bien que cela ne soit pas en soi un motif de saisine, la Chambre considère en outre qu'une décision de la Grande Chambre de recours en la matière contribuera grandement à mieux faire accepter la pratique future de l'OEB qui sera fondée sur les principes développés dans une telle décision. Enfin, la saisine de la Grande Chambre de recours est en accord avec la requête subsidiaire du requérant, qui a proposé un certain nombre de questions à soumettre.

*Suffisance de l'exposé (article 83 CBE)*

7. La division d'examen est parvenue à la conclusion que, malgré l'absence dans la description d'exemples spécifiques montrant comment obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires **humaines**, l'exposé de la demande permet de réaliser de telles cultures pour les raisons suivantes : (i) il y est indiqué qu'il est possible d'utiliser à cette fin les méthodes et conditions de culture décrites pour deux autres primates (le macaque rhesus et le ouistiti à pinceaux blancs), (ii) la demande cite comme source possible desdites cellules les embryons humains surnuméraires provenant de la fécondation *in vitro* (FIV) et (iii) des lignées de cellules souches embryonnaires **humaines** ont été "déposées" auprès du NIH Human Embryonic Stem Cell Registry, comme indiqué dans le document D3.

8. La Chambre partage l'avis de la division d'examen selon lequel il est satisfait aux dispositions de l'article 83 CBE pour ce qui est du champ des revendications couvrant les cultures de cellules souches embryonnaires **humaines**. Toutefois, les conclusions de la Chambre se fondent en partie sur un raisonnement différent, qui est exposé ci-après.

9. Lorsqu'il s'agit d'apprécier si l'exposé d'une invention est suffisant au sens de l'article 83 CBE, il importe de garder à l'esprit que les seules informations pertinentes à cet égard sont celles qui figurent dans la demande telle que la lit l'homme du métier à la lumière de ses connaissances générales. Dans les affaires comme la présente espèce, qui concernent des lignées cellulaires, l'exposé peut être complété par des

schen Materials nach Regel 28 EPÜ ergänzt werden, wenn sich die Zelllinien nicht auf anderem Wege nacharbeiten lassen.

10. Im vorliegenden Fall wird aber nirgendwo in der Anmeldung auf eine Hinterlegung **menschlicher** Zelllinien hingewiesen. Damit ist der von der Prüfungsabteilung angeführte Umstand, dass später **menschliche** embryonale Stammzelllinien beim NIH Human Embryonic Stem Cell Registry "hinterlegt" worden seien (s. Nr. 7, Grund iii)), als solcher für die Frage der ausreichenden Offenbarung ohne Belang, weil eine solche Hinterlegung nicht Teil der Offenbarung der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung sein kann. Entscheidend für die Frage der ausreichenden Offenbarung ist hier also, ob die Beschreibung auch ohne einen Hinweis auf eine Hinterlegung und ohne einschlägige Beispiele ausreichende Angaben enthält, anhand deren der Fachmann ohne unzumutbaren Aufwand oder übermäßiges Experimentieren **menschliche** embryonale Stammzellkulturen herstellen kann.

11. Die Anmeldung beschreibt im Detail (s. Beispiele auf S. 26 bis 36), wie sich aus den Blastozysten zweier nicht-menschlicher Primaten, nämlich Rhesusaffe und Weißbüschelaffe, embryonale Stammzelllinien gewinnen und wie sich solche Zelllinien kultivieren lassen. Beschrieben wird insbesondere die Erzeugung einer embryonalen Stammzelllinie von Rhesusaffen, nämlich der Zelllinie R278.5, die in Kultur erwiesenermaßen die technischen Merkmale des Anspruchs 1 aufweist. Außerdem ist ein Verfahren zur Herstellung einer embryonalen Stammzelllinie von Weißbüschelaffen beschrieben (s. S. 33 bis 36), mit dem sieben mutmaßliche embryonale Stammzelllinien gewonnen werden konnten, von denen jede über sechs Monate lang kultiviert wurde. In dieser Hinsicht ist die Offenbarung also klar und vollständig.

12. In Bezug auf **menschliche** embryonale Stammzelllinien, für die in der Tat keine Beispiele angeführt sind, heißt es in der Anmeldung ausdrücklich (s. S. 13, Z. 8 bis 25), dass aufgrund der engen evolutionären Verwandtschaft zwischen

of the biological material made in accordance with the provisions of Rule 28 EPC, if said cell lines cannot be reproduced otherwise.

10. However, in the present case no deposit of any **human** cell line is referred to in the application. Thus, the fact alluded to by the Examining Division that **human** embryonic stem cell lines had been later "deposited" with the NIH Human Embryonic Stem Cell Registry (cf reason (iii) referred to in point 7 supra) is *per se* immaterial for the issue of sufficiency, as such a deposit cannot be part of the disclosure of the application as filed. Relevant to the sufficiency issue is here therefore the question whether, in the absence of a reference to a deposit and of specific examples, the description contains sufficient information to enable the skilled person to prepare without undue burden or excessive experimentation **human** embryonic stem cell cultures.

11. The application describes in detail (see the examples on pages 26 to 36) how to derive embryonic stem cell lines from blastocysts of two non-human primates, namely the rhesus macaque and the common marmoset, and how to culture such cell lines. In particular, the preparation of one rhesus macaque embryonic stem cell line, namely the cell line R278.5, is described which when put into culture has been proved to have the technical features recited in claim 1. Additionally, a method for creating a macaque embryonic stem cell line is described (see pages 33 to 36) which permitted to prepare seven putative embryonic stem cell lines, each of which has been cultured for over six months. Thus, in this respect, the disclosure is clear and complete.

12. As regards **human** embryonic stem cell lines, for which indeed no examples are given, it is explicitly stated in the application (see page 13, lines 8 to 25) that, given the close evolutionary distance between rhesus macaques and

références à un dépôt d'échantillon de matière biologique effectué conformément aux dispositions de la règle 28 CBE, si de telles lignées cellulaires ne peuvent être reproduites par un autre moyen.

10. Cependant, la demande ne contient en l'espèce aucune référence à un dépôt de lignées de cellules **humaines**. En conséquence, le fait évoqué par la division d'examen selon lequel des lignées de cellules souches embryonnaires **humaines** avaient été "déposées" ultérieurement auprès du NIH Human Embryonic Stem Cell Registry (cf. le motif iii) mentionné au point 7 ci-dessus) ne joue en soi aucun rôle pour la question de la suffisance de l'exposé, étant donné qu'un tel dépôt ne saurait faire partie de la divulgation de la demande telle que déposée. Dès lors, la question à laquelle il importe de répondre pour statuer sur la suffisance de l'exposé est de savoir si, en l'absence de référence à un dépôt et d'exemples spécifiques, la description contient des informations suffisantes pour qu'un homme du métier puisse obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires **humaines** sans efforts disproportionnés ou expérimentation excessive.

11. La demande contient une description détaillée (cf. les exemples pages 26 à 36) sur la façon d'obtenir des lignées de cellules souches embryonnaires à partir des blastocystes de deux primates non humains, à savoir le macaque rhesus et le ouistiti à pinces blanches, et sur la façon de cultiver de telles lignées cellulaires. En particulier, la demande décrit l'obtention d'une lignée de cellules souches embryonnaires de macaque rhesus, à savoir la lignée cellulaire R278.5, qui, une fois mise en culture, présente preuves à l'appui toutes les caractéristiques techniques énoncées dans la revendication 1. Elle décrit également une méthode permettant de créer une lignée de cellules souches embryonnaires de ouistiti à pinces blanches (cf. pages 33 à 36), qui a permis d'obtenir sept lignées présumées de cellules souches embryonnaires, chacune d'elles ayant été cultivée pendant plus de six mois. A cet égard, la divulgation est donc claire et complète.

12. Concernant les lignées de cellules souches embryonnaires **humaines**, pour lesquelles il n'a effectivement été donné aucun exemple, la demande précise explicitement (cf. page 13, lignes 8 à 25) que les techniques qui y sont décrites

Rhesusaffen und Menschen die beschriebenen Techniken zur Isolierung embryonaler Stammzelllinien von Rhesusaffen (s. Nr. 11) auch bei anderen höheren Primaten, einschließlich des Menschen, erfolgreich zur Erzeugung embryonaler Stammzelllinien eingesetzt werden könnten. Als Quelle für die Gewinnung menschlicher Zellen werden überzählige durch In-vitro-Fertilisation erzeugte menschliche Embryonen von hoher Qualität genannt (s. S. 17, Z. 24 bis S. 18, Z. 6). Des Weiteren ist angegeben, dass die für nichtmenschliche Primaten beschriebenen Verfahren ebenso zur Gewinnung menschlicher Zellen eingesetzt werden könnten (a. a. O.).

13. Für die Kammer besteht aufgrund des vorliegenden Beweismaterials kein Anlass, diese Aussagen anzuzweifeln. Vielmehr belegt ein späterer Beweis in Form einer wissenschaftlichen Publikation vom November 1998, zu deren Verfassern auch der Erfinder gehört (Dokument D16), dass menschliche embryonale Stammzelllinien tatsächlich aus menschlichen Blastozysten gewonnen wurden, und zwar "im Wesentlichen so, wie für embryonale Stammzellen nichtmenschlicher Primaten beschrieben" (s. S. 1145, mittlere Spalte, wo verwiesen wird auf Endnote 5, in der eine wissenschaftliche Publikation des Erfinders genannt wird, die die Erfindung in ähnlicher Weise offenbart wie die vorliegende Anmeldung, sowie Endnote 6, S. 1147, in der ein Verfahren beschrieben ist, das im Wesentlichen dem in der vorliegenden Anmeldung offenbarten entspricht).

14. Die Kammer erkennt also an, dass der Fachmann am maßgeblichen Anmeldetag ohne unzumutbaren Aufwand oder übermäßiges Experimentieren in der Lage gewesen wäre, menschliche embryonale Zelllinien zu erzeugen und zu züchten. Unter diesen Umständen hält sie konkrete Beispiele und/oder die Hinterlegung einer Zelllinie nicht für unabdingbar, um die Ausführbarkeit sicherzustellen.

*Erfüllung der Erfordernisse der Regel 23d c) und des Artikels 53 a) EPÜ*

*Technischer Hintergrund*

15. Eine menschliche embryonale Stammzellkultur besteht aus Zellen, die durch Vermehrung von Zellen einer

humans, the techniques described therein for the isolation of embryonic stem cell lines from the rhesus macaque (cf point 11 supra) may be used successfully for deriving embryonic stem cell lines in other higher primates, including humans. As a source for the derivation of human cells, spare human IVF-produced embryos of high quality are indicated (see page 17, line 24 to page 18, line 6). It is also indicated that the same procedures described for non-human primates can be used for the preparation of human cells (loc.cit., ibidem).

13. The Board is not in a position, based on any available evidence, to raise doubts about these statements. As a matter of fact, later evidence in the form of a scientific publication in November 1998 *inter alia* by the present inventor (cf document D16) shows that human embryonic stem cell lines were indeed derived from human blastocysts and that this was achieved "essentially as described for nonhuman primate ES cells" (see the column on the middle of page 1145, where reference is made both to citation 5 – a scientific publication by the inventor disclosing in similar terms the invention as described in the present application, and to note 6 on page 1147, which outlines a method which essentially corresponds to the one described in the present application).

14. Thus, it has to be accepted by the Board that at the relevant filing date the skilled person would have been in a position to prepare and grow human embryonic cell lines without undue burden or excessive experimentation. Under these circumstances, specific examples and/or a deposit of a cell line are not considered to be indispensable for enablement.

*The compliance with Rule 23d(c) and Article 53(a) EPC*

*Technical background*

15. A human embryonic stem cell culture consists of cells resulting from the multiplication of cells of a chosen cell line

pour isoler des lignées de cellules souches embryonnaires de macaques rhésus (cf. point 11 supra) peuvent être utilisées avec succès, compte tenu de l'étroite parenté entre le macaque rhésus et l'être humain sur le plan de l'évolution, pour obtenir des lignées de cellules souches embryonnaires d'autres primates plus évolués, y compris de l'être humain. Des embryons humains surnuméraires de haute qualité, issus de la FIV, sont mentionnés comme source possible pour dériver des cellules humaines (cf. page 17, ligne 24, jusqu'à la page 18, ligne 6). La demande indique en outre que les procédures décrites pour les primates non humains peuvent aussi être utilisées en vue d'obtenir des cellules humaines (loc. cit., ibidem).

13. La Chambre n'est pas en mesure, sur la base des preuves disponibles, de mettre en doute ces affirmations. Le fait est qu'une preuve ultérieure, sous la forme d'une publication scientifique de novembre 1998 rédigée entre autres par le présent inventeur (cf. document D16), montre que des lignées de cellules souches d'embryons humains ont effectivement été obtenues à partir de blastocystes humains, et ce "essentiellement comme décrit pour l'obtention de cellules souches embryonnaires de primates non humains" (cf. page 1145, colonne du milieu, où il est fait référence au document cité dans la note 5, à savoir une publication scientifique de l'inventeur qui divulgue en termes similaires l'invention telle que décrite dans la présente demande, et à la note 6 de la page 1147, qui expose dans ses grandes lignes une méthode correspondant pour l'essentiel à celle décrite dans la présente demande).

14. Par conséquent, force est de constater qu'à la date de dépôt, l'homme du métier aurait été en mesure d'obtenir et de cultiver des lignées de cellules embryonnaires humaines sans efforts disproportionnés ni expérimentation excessive. Dans ces conditions, la mention d'exemples précis et/ou le dépôt d'une lignée de cellules ne sont pas indispensables pour pouvoir exécuter l'invention.

*Conformité à la règle 23quinquies c) et à l'article 53a) CBE*

*Arrière-plan technique*

15. Une culture de cellules souches embryonnaires humaines est constituée de cellules résultant de la multiplication

bestimmten Zelllinie gewonnen wurden, die in ein Nährmedium eingebracht und gezüchtet wurden.

16. Nach den in der Anmeldung beschriebenen Verfahren (später im Dokument D16 veranschaulicht – s. Nr. 13) lassen sich menschliche embryonale Zelllinien aus überzähligen menschlichen Embryonen im Stadium von Präimplantationsblastozysten gewinnen. Diese bestehen aus zwei Teilen: dem Trophoblasten (einer hohlen Zellkugel, die sich im Uterus der Schwangeren einnistet und aus der sich die extraembryonalen Membranen entwickeln) und der inneren Zellmasse (ICM), aus der sich im Bauch der Schwangeren das Baby entwickelt.

17. Menschliche embryonale Stammzelllinien werden ebenso wie die nicht-menschlicher Primaten in einem mehrstufigen Verfahren aus der inneren Zellmasse von Embryonen gewonnen. Wie in dem als Gutachten angezogenen Dokument D16 (insbesondere S. 1147, Endnote 6) beschrieben, umfasst dieses im Wesentlichen folgende Schritte:

- i) Auswählen der Blastozysten (in der Patentanmeldung wird Wert darauf gelegt, dass nur Embryonen von hoher Qualität verwendet werden; s. S. 17, Z. 32 und 33),
- ii) immunchirurgisches Isolieren der inneren Zellmasse (um die Trophoblastenzellen von den Blastozysten zu entfernen), die dann in einem Nährmedium auf bestrahlten embryonalen Mausfibroblasten ausplattiert wird,
- iii) nach 9 bis 15 Tagen Zerteilen der Auswüchse aus innerer Zellmasse in Klumpen, die in frischem Nährmedium erneut auf bestrahlten embryonalen Mausfibroblasten ausplattiert werden,
- iv) Auswählen einzelner Kolonien von einheitlicher undifferenzierter Morphologie und Pipettierung mit Mikropipette gefolgt von mechanischem Zerteilen in Klumpen und erneutem Ausplattieren der ausgewählten Kolonien, und
- v) Passagieren der neu gebildeten und herangewachsenen Kulturen durch Zugabe von Typ-IV-Kollagenase oder Pipettierung einzelner Kolonien mit Mikropipette.

18. In der vorliegenden Anmeldung (s. S. 17, Z. 24 ff.) wird darauf hingewiesen, dass für die Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen aus Präimplantationsembryonen *in vitro* erzeugte Embryonen verwendet würden, weil aufgrund ethischer Überlegungen in den USA die Entnahme menschlicher *in vivo* erzeugter Präimplantationsembryonen

which have been put into a culture medium and grown.

16. According to the techniques described in the application (and as later illustrated in document D16 – see point 13 *supra*), human embryonic cell lines are to be derived from spare human embryos at the stage of pre-implantation blastocysts. These consist of two parts, the trophoblast (an hollow sphere of cells which in the pregnant woman will go on to implant in the uterus and develop into the extra-embryonic membranes) and the inner cell mass (ICM) which in the pregnant woman will develop into the baby.

17. As in the case of non-human primates, human embryonic stem cell lines are derived from the inner cell mass of embryos according to a multi-step operating procedure. As shown in document D16, in particular note 6 on page 1147, used as expert opinion, in brief: (i) blastocysts are selected (the patent application emphasises the importance of using only high quality embryos; cf page 17, lines 32-33), (ii) the inner cell masses are isolated by immunosurgery (to remove the trophoblast cells from the blastocysts) and then plated on irradiated mouse embryonic fibroblasts in a culture medium, (iii) after 9 to 15 days inner cell mass-derivative outgrowths are dissociated into clumps replated on irradiated mouse embryonic fibroblasts in fresh culture medium, (iv) individual colonies with a uniform undifferentiated morphology are individually selected by micropipette, mechanically dissociated into clumps, and replated, and (v) once established and expanded, cultures are passaged by exposure to type IV collagenase or by selection of individual colonies by micropipette.

18. The present application (cf page 17 line 24 onwards) indicates that human embryonic stem cells which are derived from pre-implantation embryos will be derived from *in vitro* fertilised embryos because ethical considerations in the USA do not allow the recovery of human *in vivo* fertilised pre-implantation embryos from the uterus. The authors of

de cellules d'une lignée choisie qui ont été mises en culture dans un milieu approprié.

16. Selon les techniques décrites dans la demande (et illustrées ultérieurement dans le document D16, cf. point 13 *supra*), les lignées de cellules embryonnaires humaines sont obtenues à partir d'embryons humains surnuméraires au stade de blastocystes préimplantatoires. Ceux-ci se composent de deux parties, à savoir le trophoblaste (sphère creuse de cellules qui s'implantera dans l'utérus de la femme enceinte et formera les membranes extra-embryonnaires) et la masse cellulaire interne (MCI) à partir de laquelle se développera l'enfant chez la femme enceinte.

17. Comme dans le cas des primates non humains, les lignées de cellules souches embryonnaires humaines sont obtenues à partir de la masse cellulaire interne d'embryons selon une procédure en plusieurs étapes. Ainsi que le montre le document D16 utilisé comme avis d'expert (cf. en particulier la note 6 de la page 1147), cette procédure se déroule pour l'essentiel comme suit: (i) les blastocystes sont sélectionnés (la demande de brevet souligne qu'il est important d'utiliser uniquement des embryons de haute qualité; cf. page 17, lignes 32-33); (ii) les masses cellulaires internes sont isolées par immunochirurgie (afin de retirer des blastocystes les cellules du trophoblaste), puis étalées sur des fibroblastes embryonnaires irradiés de souris dans un milieu de culture; (iii) 9 à 15 jours plus tard, les bourgeons dérivés de la masse cellulaire interne sont dissociés en agrégats qui sont à nouveau étalés sur des fibroblastes embryonnaires irradiés de souris dans un nouveau milieu de culture; (iv) des colonies individuelles présentant une morphologie indifférenciée uniforme sont sélectionnées à l'aide d'une micropipette, dissociées mécaniquement en grumeaux et étalées à nouveau; (v) après prolifération et stabilisation, passage des cultures avec exposition à de la collagénase de type IV ou sélection de colonies individuelles à l'aide d'une micropipette.

18. La demande en cause précise (cf. page 17, à partir de la ligne 24) que les embryons préimplantatoires à l'origine des cellules souches embryonnaires humaines ont été obtenus par fécondation *in vitro*, car aux Etats-Unis, il n'est pas autorisé, eu égard à des considérations éthiques, de prélever dans l'utérus des embryons préimplantatoires issus

aus dem Uterus nicht zulässig sei. Die Autoren des später veröffentlichten Dokuments D16, die die Herstellung **menschlicher** embryonaler Stammzelllinien vermelden konnten, haben nach eigenen Angaben überzählige menschliche Embryonen im Stadium von Präimplantationsblastozysten verwendet, die durch In-vitro-Fertilisation erzeugt und anschließend mit der Zustimmung der Spenderinnen für Forschungszwecke freigegeben wurden (und die ansonsten entsorgt worden wären). Es hätten auch speziell für eine Verwendung in der Forschung erzeugte Präimplantationsembryonen eingesetzt werden können. Alle diese Verfahren schließen zwangsläufig die Zerstörung der Embryonen ein.

19. Sobald aus menschlichen Präimplantationsembryonen einmal Zelllinien gewonnen wurden (einige davon sind im Dokument D3 aufgeführt), können diese wiederholt zur Herstellung einer menschlichen embryonalen Stammzellkultur verwendet werden, ohne dass Embryonen zerstört werden müssen. Erforderlich wird Letzteres jedoch, wenn weitere der anspruchsgemäßen menschlichen embryonalen Stammzelllinien angelegt werden sollen.

#### *Vorbemerkungen*

*Von der Beschwerdeführerin eingeräumte Sachverhalte*

20. Bezüglich der rechtlichen und technischen Sachlage im vorliegenden Fall hat die Beschwerdeführerin auf Fragen der Kammer in der mündlichen Verhandlung Folgendes ausdrücklich eingeräumt:

a) Der Begriff "embryonale Stammzellen von Primaten", wie er in den Ansprüchen verwendet wird, schließt **menschliche** embryonale Stammzellen ein.

b) Am Anmeldetag musste der Fachmann, der die Erfindung nacharbeiten, d. h. eine Zellkultur von **menschlichen** embryonalen Stammzellen herstellen wollte, dafür zwangsläufig – wie in der Anmeldung angegeben – überzählige Präimplantationsembryonen verwenden und sie dabei zerstören.

c) Diese Präimplantationsembryonen, aus denen sich menschliche embryonale Stammzellen gewinnen lassen, sind "Embryonen" im Sinne der Regel 23d c) EPÜ.

later document D16, who were able to report the establishment of **human** embryonic stem cell lines, indicate to have used spare human embryos in the form of pre-implantation blastocysts produced by in vitro fertilization and then donated for research purposes with informed consent of the donors (supranumerary embryos which would otherwise be discarded). Pre-implantation embryos created for the specific purpose of being submitted to research could also have been used. All these techniques necessarily imply the destruction of the embryos.

19. Once established cell lines have been obtained from human pre-implantation embryos (some of them are listed in document D3), these can be repeatedly used for the preparation of a human embryonic stem cell culture without having to rely on the destruction of embryos. The latter is, however, necessary if further human embryonic stem cell lines in accordance to the claims have to be established.

#### *Preliminary remarks*

*Elements acknowledged by the appellant*

20. In respect to the legal and technical situation of the present case, the appellant, in answer to questions from the Board at oral proceedings, has explicitly acknowledged the following elements:

(a) The term "primate embryonic stem cells" as used in the claims covers **human** embryonic stem cells;

(b) At the filing date, the skilled person willing to repeat the invention, i.e. to prepare a cell culture of **human** embryonic stem cells, had necessarily to start from spare pre-implantation embryos, as indicated in the application, and thus destroy them in the process;

(c) The said pre-implantation embryos from which human embryonic stem cells are to be derived are "embryos" within the meaning of Rule 23d(c) EPC;

de la fécondation in vivo. Les auteurs du document postérieur D16, qui ont été en mesure de rapporter la création de lignées de cellules souches embryonnaires **humaines**, ont déclaré qu'ils avaient utilisé des embryons humains surnuméraires au stade de blastocystes préimplantatoires qui avaient été produits par fécondation in vitro, puis fait l'objet d'un don à des fins de recherche avec le consentement éclairé des donneurs (embryons surnuméraires qui auraient sinon été détruits). Il aurait aussi été possible d'utiliser des embryons préimplantatoires créés spécifiquement à des fins de recherche. Toutes ces techniques impliquent nécessairement la destruction des embryons.

19. Après avoir obtenu des lignées stables de cellules à partir d'embryons préimplantatoires humains (certaines d'entre elles sont énumérées dans le document D3), celles-ci peuvent être réutilisées à plusieurs reprises pour obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines sans devoir détruire les embryons. Une telle destruction est néanmoins nécessaire si d'autres lignées de cellules souches embryonnaires humaines doivent être créées conformément aux revendications.

#### *Observations préliminaires*

*Éléments reconnus par le requérant*

20. S'agissant de la situation juridique et technique de la présente affaire, le requérant a, en réponse aux questions que lui a posées la Chambre lors de la procédure orale, explicitement reconnu les éléments suivants :

a) L'expression "cellules souches embryonnaires de primate" utilisée dans les revendications inclut les cellules souches embryonnaires **humaines**.

b) A la date de dépôt, l'homme du métier désireux de reproduire l'invention, c'est-à-dire de réaliser une culture de cellules souches embryonnaires **humaines**, devait obligatoirement utiliser au départ des embryons préimplantatoires surnuméraires, comme indiqué dans la demande, et donc les détruire.

c) Lesdits embryons préimplantatoires à partir desquels doivent être obtenues des cellules souches embryonnaires humaines sont des "embryons" au sens de la règle 23quinquies c) CBE.

d) Bei der Beurteilung, ob die hier beanspruchte Erfindung die Erfordernisse des EPÜ erfüllt, ist Regel 23d EPÜ anzuwenden, obwohl sie erst nach dem Anmeldetag der Erfindung in Kraft trat.

e) Die Rechtslage in Bezug auf die Auslegung der Regel 23d c) EPÜ ist noch nicht geklärt.

f) Die Patentierbarkeit menschlicher embryonaler Stammzellen ist eine stark umstrittene Frage.

*Der Großen Beschwerdekammer vorgelegte Rechtsfragen*

21. Die vier Fragen, die der Großen Beschwerdekammer mit dieser Entscheidung vorgelegt werden, sind im Folgenden einschließlich der Erwägungen aufgeführt, die ihrer Abfassung zugrunde lagen.

#### **Erste Frage an die Große Beschwerdekammer**

22. Die Frage lautet:

"Ist Regel 23d c) EPÜ auf eine Anmeldung anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurde?"

23. Mit der Anwendbarkeit einzelner Vorschriften von Kapitel VI des Zweiten Teils der Ausführungsordnung, d. h. der Regeln 23b bis 23e EPÜ, und dieses Kapitels als Ganzes auf Patentanmeldungen, die vor dem Inkrafttreten des Kapitels eingereicht wurden, haben sich die Beschwerdekammern bislang in zwei Entscheidungen befasst, und zwar in T 272/95 vom 23. Oktober 2002 und in T 315/03 vom 6 Juli 2004 (s. Nr. X).

24. In der Entscheidung T 272/95 (s. Nr. 4 der Entscheidungsgründe) schloss die zuständige Kammer aus dem Fehlen jeglicher Übergangsbestimmungen zur Anwendbarkeit der Regeln 23b bis 23e EPÜ, der Verwaltungsrat müsse diese lediglich als Präzisierung der schon bei dessen Abfassung beabsichtigten Auslegung des Artikels 53 EPÜ betrachten und folglich vorgesehen haben, dass diese Regeln von ihrem Inkrafttreten am 1. September 1999 an auf alle vor diesem Tag anhängigen Anmeldungen anzuwenden seien. In Nummer 5 der Entscheidungsgründe untersuchte die Kammer ferner im Hinblick auf Artikel 164 (2) EPÜ, ob diese Regeln, soweit

(d) Rule 23d EPC applies when assessing whether the present claimed invention meets the requirements of the EPC, although it entered into force after the filing date of the application;

(e) The legal situation as regards the interpretation of Rule 23d(c) EPC is not yet clear;

(f) The patentability of human embryonic stem cells is a highly debated matter.

*Questions referred to the Enlarged Board of Appeal*

21. The four questions referred herewith to the Enlarged Board of Appeal are set out hereinafter with an outline of the considerations which have brought to their formulation.

#### **First question to the Enlarged Board of Appeal**

22. The question reads:

"Does Rule 23d(c) EPC apply to an application filed before the entry into force of the rule?"

23. To this date, two decisions of the Boards of Appeal have dealt with the applicability of particular provisions of Chapter VI of Part II of the Implementing Regulations, ie of Rules 23b-e EPC, and of the said chapter as a whole to patent applications filed before the entry into force of that chapter, namely decisions T 272/95 of 23 October 2002 and T 315/03 of 6 July 2004 (supra X).

24. In decision T 272/95 (cf point 4 of the reasons), the competent Board concluded from the absence of any transitional provisions in respect of the applicability of Rules 23b-e EPC that the Administrative Council must have seen them as just giving a more detailed interpretation of Article 53 EPC as intended from its inception, and, hence, as being applicable as from their entry into force on 1 September 1999 to applications pending before that day. In point 5 of the reasons, the Board examined also whether, having regard to Article 164(2) EPC, the provisions of said rules, insofar as they relate to Article 53(a) EPC, are in conformity with that article. The Board

d) Lorsqu'il s'agit d'apprécier si l'invention revendiquée ici satisfait aux conditions de la CBE, la règle 23quinquies CBE s'applique, bien qu'elle soit entrée en vigueur après la date de dépôt de la demande.

e) La situation juridique concernant l'interprétation de la règle 23quinquies c) CBE n'est pas claire.

f) La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines est une question hautement controversée.

*Questions soumises à la Grande Chambre de recours*

21. Les quatre questions soumises à la Grande Chambre de recours dans la présente décision sont énoncées ci-après, avec un exposé des considérations qui ont conduit à leur formulation.

#### **Première question soumise à la Grande Chambre de recours**

22. La question s'énonce comme suit :

"La règle 23quinquies c) CBE s'applique-t-elle à une demande déposée avant l'entrée en vigueur de ladite règle ?"

23. A ce jour, deux décisions des chambres de recours, à savoir les décisions T 272/95 du 23 octobre 2002 et T 315/03 du 6 juillet 2004 (cf. point X supra), traitent de la question de l'applicabilité de dispositions particulières du chapitre VI, partie II du règlement d'exécution, c'est-à-dire des règles 23ter à 23sexies CBE, ainsi que dudit chapitre dans son ensemble aux demandes de brevet déposées avant l'entrée en vigueur de ce chapitre.

24. Dans la décision T 272/95 (cf. point 4 des motifs), la chambre compétente avait déduit de l'absence de toute disposition transitoire relative à l'applicabilité des règles 23ter à 23sexies CBE que le Conseil d'administration avait dû considérer que celles-ci se bornaient à donner une interprétation plus détaillée de l'article 53 CBE telle qu'elle était voulue à l'origine, et que lesdites règles étaient donc applicables à compter de leur entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> septembre 1999, aux demandes en instance avant cette date. Au point 5 des motifs, la chambre a aussi examiné, eu égard à l'article 164(2) CBE, si les règles en question, dans la mesure où elles ont

sie sich auf Artikel 53 a) EPÜ beziehen, mit diesem in Einklang stehen. Sie stellte weiter fest, dass die Große Beschwerdekammer in der Entscheidung G 1/98 (ABl. EPA 2000, 111, Nrn. 3.10, 5 und 6 der Entscheidungsgründe) bezüglich der Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ befunden habe, dass Artikel 4 (1) b) und (3) der Richtlinie 98/44/EG (Dokument D5) im selben Sinne auszulegen sei, wie die Große Beschwerdekammer den Geltungsbereich des Artikels 53 b) EPÜ ausgelegt habe. Diese letztere Auslegung entspreche voll und ganz der neuen Regel 23c EPÜ, die ihrerseits auf der Richtlinie basiere. Die Große Beschwerdekammer habe diese sich auf Artikel 53 b) EPÜ beziehende Regel für rein interpretatorisch erachtet. Daraus schloss die Kammer in T 727/95, dass dasselbe auch für die neuen Regeln gelten müsse, soweit sie sich auf die Auslegung von Artikel 53 a) EPÜ bezögen, und wandte sie daher auf den vor ihr anhängigen Fall an.

25. In der Entscheidung T 315/03 (s. Nr. X) befand die zuständige Kammer, dass die Regeln 23b bis 23e EPÜ auf einen bei deren Inkrafttreten anhängigen Fall anzuwenden seien. Die Regeln 23b bis 23e EPÜ müssten ihrer Auffassung nach als "Paket" betrachtet werden, dessen einzige Funktion darin bestehe, Vorschriften für die Anwendung und Auslegung bereits vorhandener Bestimmungen des EPÜ zu liefern. Im Hinblick auf die Patentierung von Tieren vertrat die Kammer die Ansicht, dass das System durch die neuen Regeln nicht vollständig geändert worden sei und mit den neuen Regeln keine rückwirkenden Patenthindernisse geschaffen worden seien (s. Leitsatz I sowie Nrn. 5.1 und 5.12 der Entscheidungsgründe). Das Vorbringen des Beschwerdegegners (Patentinhabers), dass die Einführung des Konzepts eines "wesentlichen medizinischen Nutzens" in Regel 23d d) EPÜ zu einer bis dato unvorhersehbaren Änderung in der durch die Entscheidung T 19/90 vorgegebenen Auslegung des Artikels 53 a) EPÜ geführt habe, weil dies einen restriktiveren Test mit sich bringe, und Regel 23d d) EPÜ somit *ultra vires* angewandt werde, wurde von der Kammer zurückgewiesen. Obwohl sich die Kammer in ihrer Begründung im Wesentlichen auf die Rechtslage bezüglich der Patentierung von Tieren konzentriert und sich eingehend mit den Einzelheiten der von den Verfahrensbeteiligten konkret vorgetragenen Argumente beschäftigt hat, ergibt sich aus dieser Entscheidung letztlich doch der

then observed that in decision G 1/98 (OJ EPO 2000, 111, points 3.10, 5 and 6) the Enlarged Board of Appeal, when dealing with the interpretation of Article 53(b) EPC, had stated that Article 4, 1.(b) and 4.3. of the Directive 98/44/EC (document D5) was intended to be interpreted in the same sense as the Enlarged Board of Appeal interpreted the scope of Article 53(b) EPC. This latter interpretation corresponded entirely to the new Rule 23(c) EPC which in turn was based on the said Directive. The Enlarged Board of Appeal had found the said rule, which related to Article 53(b) EPC, to be only interpretative. From this, the Board in decision T 272/95 concluded the same to hold true also for the new rules as far as they related to the interpretation of Article 53(a) EPC, and thus applied them to the case pending before it.

25. In decision T 315/03 (supra X), the competent Board held that Rules 23b-e EPC applied to a case which was pending on the date when the said rules took effect. In its view, Rules 23b-e EPC had to be regarded as a "package" with the only function to supply provisions for the application and interpretation of pre-existing provisions of the EPC. With regard to "animal patents", the Board was of the view that the new rules did not mark an entire change of regime and did not create retrospective bars to patentability (cf. Headnote I, point 5.1 and 5.12 of the reasons). The argument of the respondent (patent proprietor) that the introduction in Rule 23d(d) EPC of the concept of "substantial medical benefit" had caused a previously unpredictable change to the interpretation of Article 53(a) EPC as determined by decision T 19/90 in that it introduced a more restrictive test, and that thus Rule 23d EPC was *ultra vires*, was refuted by the Board. Although the reasoning by the Board is essentially directed to the legal situation as regards animal patenting and takes comprehensive account of the specificities of the arguments as they were actually formulated by the parties, the overall conclusion to be drawn from this decision is nevertheless that Rules 23b-e EPC apply to cases pending on the date of their entry into force without any further condition having to be met by the rule under consideration.

trait à l'article 53a) CBE, sont conformes à cet article. Elle a ensuite fait observer que dans la décision G 1/98 (JO OEB 2000, 111, points 3.10, 5 et 6 des motifs), la Grande Chambre de recours avait déclaré au sujet de l'interprétation de l'article 53b) CBE que l'article 4(1)b) et (3) de la directive 98/44/CE (document D5) devait être interprété de la même manière qu'elle avait interprété le champ d'application de l'article 53b) CBE. Cette dernière interprétation correspond entièrement à la nouvelle règle 23quater CBE, laquelle est elle-même fondée sur la directive précitée. La Grande Chambre de recours a estimé que cette règle, qui se rapporte à l'article 53b) CBE, n'a qu'une fonction interprétative. Aussi la chambre en a-t-elle conclu, dans la décision T 272/95, qu'il en va de même pour les nouvelles règles, dans la mesure où elles ont trait à l'interprétation de l'article 53a) CBE, si bien qu'elle les a appliquées dans l'affaire en instance devant elle.

25. Dans la décision T 315/03 (cf. point X supra), la chambre compétente a estimé que les règles 23ter à 23sexies CBE s'appliquent à une affaire en instance à la date d'entrée en vigueur desdites règles. Selon elle, il y a lieu de considérer les règles 23ter à 23sexies CBE comme un tout, dont la seule fonction est de procurer des dispositions pour l'application et l'interprétation de dispositions de la CBE existant déjà. S'agissant des brevets portant sur des animaux, la chambre a considéré que les nouvelles règles ne marquent pas un changement complet de régime et ne créent pas rétrospectivement d'obstacles à la brevetabilité (cf. sommaire I et points 5.1 et 5.12 des motifs). Par ailleurs, elle a rejeté l'argument de l'intimé (titulaire du brevet) selon lequel l'introduction, dans la règle 23quinquies d) CBE, de la notion d'"utilité médicale substantielle" avait modifié de manière imprévisible l'interprétation de l'article 53a) CBE, telle que déterminée par la décision T 19/90, en introduisant un test plus restrictif et que, par voie de conséquence, la règle 23quinquies CBE était entachée d'abus de pouvoir ("*ultra vires*"). Bien que la chambre ait pour l'essentiel fondé son raisonnement sur la situation juridique concernant la délivrance de brevets pour des animaux et ait traité de manière exhaustive les spécificités des arguments formulés par les parties, il y a néanmoins lieu de conclure de cette décision que les règles 23ter à 23sexies CBE s'appliquent aux affaires en instance à la date d'entrée en

Schluss, dass die Regeln 23b bis 23e EPÜ auf Fälle anzuwenden sind, die bei ihrem Inkrafttreten anhängig waren, ohne dass noch irgendwelche weiteren Voraussetzungen an die betreffende Regel zu stellen wären.

26. Die jetzt befasste Kammer sieht zwischen den beiden angeführten Entscheidungen einen gewissen Unterschied, was die Begründung der Schlussfolgerung betrifft, dass die betreffenden Regeln auf vor ihrem Inkrafttreten eingereichte Anmeldungen anzuwenden sind: Während dies in der Entscheidung T 272/95 offenbar daran festgemacht wird, dass die betreffende Regel rein interpretatorischen Charakter habe, wurde in T 315/03 befunden, dass das Paket der Regeln ohne weitere Bedingungen anzuwenden sei.

27. Der durch die Vorlagefrage 1 aufgeworfene Sachverhalt ist von der Großen Beschwerdekammer noch nicht entschieden worden. In ihrer Entscheidung G 1/98 zur Patentierbarkeit genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 53 b) EPÜ verwies die Große Beschwerdekammer zwar auf Artikel 4 (1) b) und (3) der Richtlinie 98/44/EG (Dokument D5), allerdings nur, um anzumerken, dass im Hinblick auf die dortige vierte Vorlagefrage ihre Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ mit der Bedeutung übereinstimme, die dem Artikel 4 (1) b) und (3) laut Erwägungsgrund 32 der Richtlinie zukomme, weil dieser Artikel in seiner Wortwahl dem Artikel 53 b) EPÜ entspreche (a. a. O., Nr. 5.3 der Entscheidungsgründe, am Ende). Die Bezugnahme auf die Bestimmungen der Richtlinie diene der Großen Beschwerdekammer in dieser Entscheidung also lediglich als Argument, das ihre Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ stützt. Diese Entscheidung lässt keinen Rückschluss auf die Beantwortung der Frage 1 zu.

28. Mit Blick auf die zitierten früheren Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammern hält die Kammer es für angebracht, die Große Kammer statt mit der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen allgemeiner formulierten Frage (Anwendbarkeit von Kapitel VI der Ausführungsordnung als Ganzes) mit einer gezielten Frage zur Anwendbarkeit der Regel 23d c) EPÜ zu befassen, damit die Antwort der Großen Beschwerdekammer in keiner Weise vorweggenommen wird.

26. This Board sees a slight difference between the two quoted decisions in the reasoning for deciding that the rules in question applied to cases filed before their entry into force: while decision T 272/95 seems to set the condition that the rule under consideration be merely of interpretative nature, decision T 315/03 found that the "package" of the rules was applicable without any further conditions.

27. The issue raised by question 1 has not yet been decided by the Enlarged Board of Appeal. In its decision G 1/98 concerning the patentability under Article 53(b) EPC of genetically modified plants, the Enlarged Board of Appeal referred to Article 4(1)(b) and 4(3) of the Directive 98/44/EC (document D5) but only to say that with respect to question 4 of the referral the Enlarged Board's interpretation of Article 53(b) EPC corresponded to the meaning which according to Recital 32 of the Directive was to be given to Article 4(1)(b) and 4(3), said article using language corresponding to Article 53(b) EPC (loc. cit., 5.3 at the end). So, the reference to the provisions of the Directive was used in that decision only as an argument which corroborated the interpretation given to Article 53(b) EPC by the Enlarged Board of Appeal. No conclusion can be drawn from that decision as regards the answer to be given to question 1.

28. Having regard to the quoted previous decisions of Technical Boards of Appeal, this Board finds it pertinent to refer a specific question as to the applicability of Rule 23d(c) EPC, instead of referring the more general formulation of the question suggested by the appellant (applicability of Chapter VI of the Implementing Regulations as a whole) in order not to anticipate in any way the answer which will be given by the Enlarged Board of Appeal.

vigueur desdites règles, sans qu'aucune autre condition ne doive être posée pour l'application de la règle considérée.

26. La présente Chambre constate une légère différence entre les deux décisions citées pour ce qui est du raisonnement ayant conduit à la décision d'appliquer les règles en question aux demandes déposées avant l'entrée en vigueur desdites règles : tandis que la décision T 272/95 semble poser comme condition que la règle considérée soit de nature purement interprétative, il est conclu dans la décision T 315/03 que l'ensemble des règles est applicable sans autre condition.

27. La Grande Chambre de recours n'a encore jamais statué sur le problème énoncé dans la question 1. Dans la décision G 1/98 concernant la brevetabilité au titre de l'article 53b) CBE des plantes génétiquement modifiées, la Grande Chambre de recours a certes fait référence à l'article 4(1)b) et (3) de la directive 98/44/CE (document D5), mais seulement pour constater qu'eu égard à la quatrième question de la décision de saisine, sa propre interprétation de l'article 53b) CBE est en conformité avec le sens qu'il convient de donner, d'après le 32<sup>e</sup> considérant de la directive, à l'article 4(1)b) et (3), dont le libellé correspond à celui de l'article 53b) CBE (loc. cit., point 5.3 des motifs in fine). Par conséquent, la référence aux dispositions de la directive dans cette décision a servi uniquement d'argument pour corroborer l'interprétation donnée à l'article 53b) CBE par la Grande Chambre de recours. Aucune conclusion ne peut être tirée de cette décision en ce qui concerne la réponse à la question 1.

28. Compte tenu des décisions antérieures susmentionnées des chambres de recours techniques, la présente Chambre juge approprié de soumettre à la Grande Chambre de recours une question spécifique concernant l'applicabilité de la règle 23quinquies c) CBE, et non la question formulée en termes plus généraux qui a été suggérée par le requérant (applicabilité de l'ensemble du chapitre VI du règlement d'exécution), afin de n'anticiper en aucune façon sur la réponse de la Grande Chambre à la question 1.

## Zweite Frage an die Große Beschwerdekammer

29. Die Frage lautet:

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

30. Die Beschwerdeführerin hat mehrere Gründe angeführt, warum diese Frage verneint werden sollte. Da das vorliegende Verfahren ein einseitiges Verfahren ist, sind abgesehen von der Begründung der Zurückweisungsentscheidung durch die Prüfungsabteilung nur die von der Beschwerdeführerin zur Verteidigung ihrer Position vorgebrachten Argumente aktenkundig.

31. Für die Kammer wäre es unangebracht, in dieser Sache Stellung zu beziehen und eine Antwort auf die genannte Frage anzuraten. Sie wird sich deshalb einer Meinungsäußerung enthalten. Dennoch hält sie es für hilfreich, auf einige Argumente der Beschwerdeführerin einzugehen und zu begründen, warum sie die Frage 2 der Großen Beschwerdekammer in dieser Form vorlegt.

### *Zur Auslegung der Regel*

32. Als erstes Argument brachte die Beschwerdeführerin vor, dass wiederholten Feststellungen der Beschwerdekammern zufolge (z. B. in T 320/87, ABI. EPA 1990, 71; T 19/90, ABI. EPA 1990, 476; T 356/93, ABI. EPA 1995, 545), Regel 23d c) und Artikel 53 a) EPÜ als Ausnahmen von der Patentierbarkeit **eng** auszulegen seien.

33. Der Kammer ist nur eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer bekannt, in der diese Frage unmittelbar thematisiert wurde. Dabei handelt es sich um die jüngst ergangene Stellungnahme G 1/04 vom 16. Dezember 2005 (zur Veröffentlichung im ABI. EPA vorgesehen, Nr. 6 der Entscheidungsgründe),

## Second question to the Enlarged Board of Appeal

29. The question reads:

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

30. The appellant has given a number of reasons why the answer to this question should be negative. As the present proceedings are *ex parte* proceedings, there are on file, apart from the reasons given by the examining division in its decision to refuse the application, only arguments raised by the appellant in support of its position.

31. It would be inappropriate for this Board to take any position on the matter by expressing any opinion on how this question should be answered. Therefore, the Board refrains from doing so. However, it is considered useful to set out some arguments in relation to the appellant's position, and to elucidate the reasons for referring question 2 in this form to the Enlarged Board of Appeal.

### *On how to interpret the rule*

32. As a first argument, the appellant has submitted that, in accordance with repeated statements in decisions by the Boards of Appeal (cf eg T 320/87, OJ EPO 1990, 71; T 19/90, OJ EPO 1990, 476; T 356/93, OJ EPO 1995, 545), Rules 23d(c) and Article 53(a) EPC have to be interpreted **narrowly** as they are exceptions to patentability.

33. The Board is aware of only one decision of the Enlarged Board of Appeal in which this issue has been addressed directly. This is the recent decision G 1/04 of 16 December 2005 (to be published in the OJ EPO, cf point 6 of the reasons), wherein the Enlarged Board of Appeal held that the frequently

## Deuxième question soumise à la Grande Chambre de recours

29. La question s'énonce comme suit :

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

30. Le requérant a donné un certain nombre de raisons pour lesquelles il conviendrait de répondre à cette question par la négative. Etant donné que la présente procédure est une procédure *ex parte*, seuls figurent au dossier, outre les motifs exposés par la division d'examen dans sa décision de rejet de la demande, les arguments que le requérant a invoqués au soutien de sa position.

31. La Chambre estime qu'il serait inapproprié de prendre position en exprimant son opinion sur la réponse qu'il conviendrait d'apporter à la question posée. Par conséquent, elle s'en abstiendra. Elle juge toutefois utile de formuler quelques remarques en rapport avec l'argumentation du requérant et d'expliquer pourquoi elle soumet la question 2 sous cette forme à la Grande Chambre de recours.

### *Sur la façon d'interpréter la règle*

32. En premier lieu, le requérant a soutenu que la règle 23quinquies c) et l'article 53a) CBE étant des exceptions à la brevetabilité, ces dispositions doivent être interprétées **de façon restrictive**, conformément aux conclusions que les chambres de recours ont réitérées dans plusieurs décisions (cf. p. ex. T 320/87, JO OEB 1990, 71 ; T 19/90, JO OEB 1990, 476 ; T 356/93, JO OEB 1995, 545).

33. La Chambre ne connaît qu'une décision de la Grande Chambre de recours dans laquelle cette question a été directement traitée. Il s'agit de la récente décision G 1/04 du 16 décembre 2005 (qui sera publiée au JO OEB, cf. point 6 des motifs), dans laquelle la Grande Chambre de recours a estimé que le

in der die Große Beschwerdekammer erklärte, dass der häufig angeführte Grundsatz, wonach im EPÜ vorgesehene Ausschlussbestimmungen zur Patentierbarkeit restriktiv auszulegen seien, **nicht ausnahmslos gelte**. Auf das Patentierungsverbot für Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ sei der Grundsatz der engen Auslegung jedoch anzuwenden. Bei näherer Untersuchung der Entscheidung wird indes deutlich, dass dieser Schluss nicht aufgrund der bloßen Tatsache gezogen wurde, dass Artikel 52 (4) EPÜ eine Ausschlussbestimmung zur Patentierbarkeit ist. Vielmehr war er das Ergebnis einer eingehenden Analyse dieser Vorschrift nach allen üblichen Methoden der Rechtsauslegung, also einer Prüfung ihres Wortlauts, Gegenstands und Zwecks, der beteiligten Interessen, der Folgen einer engen bzw. weiten Auslegung und des Aspekts der Rechtssicherheit. In der früheren Entscheidung G 1/98 (a. a. O.), die den Umfang des Ausschlusses von Pflanzensorten vom Patentschutz nach Artikel 53 b) EPÜ betraf, wird dieser Grundsatz noch nicht einmal erwähnt; zu ihrer "engen" Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ gelangte die Große Beschwerdekammer vielmehr, nachdem sie die Bedeutung der in dieser Vorschrift verwendeten Begriffe, ihren Gesetzeszusammenhang – insbesondere ihre Entstehungsgeschichte – und ihren Sinn und Zweck analysiert hatte.

34. Die Große Beschwerdekammer hat in ihrer ständigen Rechtsprechung anerkannt, dass die im Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge enthaltenen Regeln für die Auslegung von Verträgen herangezogen werden können, um Hinweise in Fragen der Auslegung des EPÜ zu erhalten (G 5/83, ABI. EPA 1985, 64 und unlängst G 2/02 sowie G 3/02, ABI. EPA 2004, 483, Nr. 5.2 der Entscheidungsgründe). In den Artikeln 31 und 32 des Wiener Übereinkommens sind die geltenden Auslegungsgrundsätze definiert.

35. Dementsprechend ist davon auszugehen, dass im vorliegenden Fall eine ähnliche Analyse durchgeführt werden muss, ehe darüber entschieden wird, wie Regel 23d c) EPÜ auszulegen ist.

*Die Bedeutung des Wortes "Verwendung" in Regel 23d c) EPÜ*

36. Die Beschwerdeführerin hat mehrere Argumente zum Gebrauch des Wortes "Verwendung" in Regel 23d c) EPÜ

cited principle according to which exclusion clauses from patentability laid down in the EPC were to be construed in a restrictive manner, **did not apply without exception**. The Board then considered that the principle of narrow interpretation applied to the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC concerning diagnostic methods. However, when analysing the decision, it is apparent that this conclusion was not one drawn simply from the fact that Article 52(4) EPC is an exception to patentability. On the contrary, said conclusion was the result of having intensively analysed the said provision by all the usual methods of legal interpretation, ie after having considered the wording, the object and purpose of the provision, the interests involved, the consequences of a narrow or broad interpretation, respectively, and the aspect of legal certainty. In the earlier decision G 1/98 (supra), which concerned the scope of the exclusion of plant varieties from patentability under Article 53(b) EPC, there is not even a mention of the said principle but the Enlarged Board of Appeal arrived at its "narrow" construction of Article 53(b) EPC after having analysed the meaning of the terms used in it, its legislative context, in particular its historical background and the object and purpose of the provision.

34. The established jurisprudence of the Enlarged Board of Appeal has acknowledged that the rules on the interpretation of treaties incorporated in the Vienna Convention on the Law of Treaties may be relied on to provide guidance in matters pertaining to the interpretation of the EPC (G 5/83, OJ EPO 1985, 64 and more recently G 2/02 and G 3/02, OJ EPO 2004, 483, point 5.2 of the reasons). The Vienna Convention defines in Articles 31 and 32 the principles of interpretation to be applied.

35. Thus, it is to be expected that a similar analysis will have to be carried out in the present case before deciding how Rule 23d(c) EPC has to be interpreted.

*The value of the word "use" in Rule 23d(c) EPC*

36. The appellant has submitted several arguments in relation to the use of the word "use" in Rule 23d(c) EPC which,

principe fréquemment cité, selon lequel il convient d'interpréter de façon restrictive les clauses d'exclusion de la brevetabilité prévues par la CBE, **ne s'applique pas sans exception**. Elle a ensuite considéré que le principe d'une stricte interprétation est applicable à l'exclusion de la brevetabilité prévue par l'article 52(4) CBE pour ce qui est des méthodes de diagnostic. Toutefois, lorsqu'on examine cette décision, il s'avère que cette conclusion n'a pas été simplement tirée du fait que l'article 52(4) CBE constitue une exception à la brevetabilité. Elle résulte au contraire d'une analyse détaillée dudit article faisant appel à toutes les méthodes usuelles d'interprétation juridique, à savoir que la Grande Chambre a examiné le libellé, l'objet et la finalité de la disposition en cause, les intérêts en jeu, les conséquences d'une interprétation restrictive ou large ainsi que l'aspect de la sécurité juridique. Dans la décision antérieure G 1/98 (supra), qui concernait l'étendue de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales en vertu de l'article 53b) CBE, la Grande Chambre de recours n'a même pas fait mention de ce principe, mais a finalement opté pour une interprétation "restrictive" de l'article 53b) CBE après avoir analysé le sens des termes employés dans cette disposition, son contexte législatif, et en particulier sa genèse, ainsi que son objet et sa finalité.

34. Selon la jurisprudence constante de la Grande Chambre de recours, il est possible de se référer aux règles relatives à l'interprétation des traités figurant dans la Convention de Vienne sur le droit des traités lorsqu'il s'agit d'interpréter la CBE (cf. G 5/83, JO OEB 1985, 64 et plus récemment G 2/02 et G 3/02, JO OEB 2004, 483, point 5.2 des motifs). Les articles 31 et 32 de la Convention de Vienne définissent les principes applicables en matière d'interprétation.

35. Par conséquent, il conviendra vraisemblablement, en l'espèce, de procéder à une analyse similaire avant de décider comment la règle 23quinquies c) CBE doit être interprétée.

*Importance du mot "utilisation" dans la règle 23quinquies c) CBE*

36. Le requérant a présenté plusieurs arguments à propos de l'emploi du mot "utilisation" dans la règle 23quinquies c)

vorgebracht, denen zufolge nur Ansprüche, die unmittelbar auf die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken gerichtet seien, unter die Ausschlussbestimmung fielen.

37. Unter Verweis auf Artikel 84 EPÜ machte die Beschwerdeführerin geltend, dass als Erfindung im Sinne der Regel 23d c) EPÜ der Gegenstand der Ansprüche anzusehen sei, der dann auf seine Vereinbarkeit mit dieser Regel geprüft werden müsse. Sie argumentierte, dass im vorliegenden Fall der Anspruchsgegenstand und damit die Erfindung im Sinne dieser Regel eine menschliche embryonale Stammzellen umfassende Zellkultur sei und **nicht** ein Verfahren zur Herstellung der Zellkultur von menschlichen embryonalen Stammzellen, das am Anmeldetag zugegebenermaßen – wie auch in der Anmeldung beschrieben – zwangsläufig die Zerstörung des menschlichen Embryos umfasst hätte, aus dem die embryonalen Stammzellen gewonnen worden wären.

38. In ihrer Entscheidung hielt die Prüfungsabteilung diesem Argument entgegen, dass sich Regel 23d c) EPÜ ihrem Wortlaut nach – ebenso wie Artikel 53 a) EPÜ – nicht ausschließlich auf den Anspruchsgegenstand beziehe, sondern vielmehr auf die Erfindung generell, die im vorliegenden Fall – wie in der Anmeldung offenbart – die Verwendung menschlicher Embryonen als Ausgangsmaterial und als einen für die Erzeugung menschlicher embryonaler Stammzellkulturen unerlässlichen Bestandteil der Erfindung betreffe (Nr. 10 der Entscheidungsgründe).

39. Zu diesem Punkt merkt die Kammer Folgendes an: Selbst wenn die Beschwerdeführerin Recht hätte mit ihrer Annahme, dass die Prüfung auf Vereinbarkeit mit der Regel 23d c) EPÜ der beanspruchten Erfindung gelten müsse, und nicht einem Gegenstand, der, ohne beansprucht zu werden, in der Anmeldung beschrieben wird, bedeutet das nicht, dass der Begriff "Verwendung" in Regel 23d c) EPÜ als Hinweis auf die Anspruchskategorie auszulegen wäre.

40. Die Kategorie eines Anspruchs (Verfahren/Verwendung oder Erzeugnis/Vorrichtung) wirkt sich auf die aus dem Patent erwachsenden Schutzrechte aus (Art. 64 EPÜ) und kann ferner die Beurteilung der Neuheit und erfinderischen

in its view, lead to the conclusion that only claims which directly claim uses of human embryos for industrial or commercial purposes fall under the exclusion.

37. With reference to Article 84 EPC, the appellant submitted that for the application of Rule 23d(c) EPC the subject-matter of the claim was to be considered as being the invention within the meaning of the said rule, this subject-matter having then to be examined as to its compliance with the rule. It was argued that in the present case the subject-matter of the claim and, consequently, the invention within the meaning of the said provision, was a cell culture comprising human embryonic stem cells, **not** a method for producing the human embryonic stem cell culture which admittedly and, as described in the application, at the filing date necessarily involved the destruction of the human embryo from which the embryonic stem cells were derived.

38. In its decision the Examining Division replied to this argument that according to its wording Rule 23d(c) EPC, just as Article 53(a) EPC, is not exclusively directed to the subject-matter of the claim, but rather concerns more generally the invention, which in the present case – as disclosed in the application – concerns the use of human embryos as starting material and as an indispensable part of the invention for the generation of human embryonic stem cell cultures (point 10 of the decision).

39. In respect of this issue, the Board observes that even if the appellant was right in assuming that what has to be examined for its compliance with Rule 23d(c) EPC is the invention as claimed, and not something which, without being claimed, is described in the application, this does not mean that the term "use" in Rule 23d(c) EPC is to be construed as referring to the category of the claim in question.

40. The category of a claim (process/use or product/apparatus) has influence on the protective rights derivable from the patent (Article 64 EPC) and may also influence the evaluation of novelty and inventive step. Drawing up claims of

CBE qui, à son avis, justifient la conclusion selon laquelle seules les revendications ayant directement pour objet l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales tombent sous le coup de l'exclusion.

37. Se référant à l'article 84 CBE, le requérant a fait valoir que pour l'application de la règle 23quinquies c) CBE, l'objet de la revendication doit être considéré comme étant l'invention au sens de ladite règle et qu'il y a ensuite lieu d'examiner s'il est conforme à cette dernière. Il a allégué qu'en l'espèce, l'objet de la revendication, et par conséquent l'invention au sens de ladite disposition, est une culture cellulaire comprenant des cellules souches embryonnaires humaines et **non pas** une méthode en vue de produire une culture de cellules souches embryonnaires humaines qui, comme il l'a admis et comme l'expose la demande, impliquait nécessairement, à la date de dépôt, la destruction de l'embryon humain à l'origine des cellules souches embryonnaires.

38. Dans sa décision, la division d'examen a déclaré en réponse à cet argument qu'à l'instar de l'article 53a) CBE, la règle 23quinquies c) CBE ne porte pas exclusivement, d'après son libellé, sur l'objet de la revendication, mais concerne plus généralement l'invention qui, comme exposé dans la demande, a trait en l'espèce à l'utilisation d'embryons humains comme matériel de base et comme élément indispensable de l'invention en vue d'obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines (cf. point 10 de la décision).

39. A ce propos, la Chambre fait observer que même si le requérant avait raison de dire que c'est l'invention telle que revendiquée qui doit être examinée quant à sa conformité avec la règle 23quinquies c) CBE, et non un objet décrit dans la demande sans être revendiqué, cela ne signifie pas pour autant que le terme "utilisation" figurant à la règle 23quinquies c) CBE doit être interprété comme faisant référence à la catégorie de la revendication en question.

40. La catégorie d'une revendication (procédé/utilisation ou produit/dispositif) a une incidence sur les droits conférés par le brevet (article 64 CBE) et peut influencer sur l'appréciation de la nouveauté et de l'activité inventive. La formulation

Tätigkeit beeinflussen. Die Abfassung von Ansprüchen unterschiedlicher Kategorien ist innerhalb der Grenzen des Artikels 82 EPÜ allgemein zulässig, damit dem Anmelder gegenüber seinen Konkurrenten optimaler Schutz zuteil wird.

41. Der Kammer erscheint die Anspruchskategorie als solche aber nicht von Belang, wenn ethische Einwände gegen die Verwertung der dem Anspruchsgegenstand zugrunde liegenden Technologie in Form eines Patentierungsausschlusses rechtlich verankert sind. Das wollte vermutlich auch die Prüfungsabteilung ausdrücken.

*Zur Entstehungsgeschichte von Artikel 6 (2) c) der Richtlinie und den Konsequenzen für Regel 23d c) EPÜ*

42. Was die Bedeutung des Artikels 6 (2) c) der Richtlinie angeht, von dem Regel 23d c) EPÜ abgeleitet ist, so bezweifelt die Kammer, dass der europäische Gesetzgeber sich an Anspruchskategorien orientiert hat, als er den Buchstaben c des Artikels 6 (2) formulierte und damit "die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken" von der Patentierbarkeit ausschloss. Wahrscheinlicher erscheint, dass er das Wesen der Erfindungen definieren wollte, die nicht patentierbar sein sollten.

43. Nach Auffassung der Kammer ist der von der Beschwerdeführerin gezogene Vergleich mit dem Wortlaut des Buchstaben d des Artikels 6 (2) der Richtlinie nicht stichhaltig, weil jeder der Buchstaben a bis d dieses Artikels eine eigene Entstehungsgeschichte hat und seiner Abfassung eigene Vorbilder in der früheren Gesetzgebung oder gegebenenfalls Rechtsprechung zugrunde lagen. Daher bezweifelt die Kammer, dass sich die richtige Auslegung des Artikels 6 (2) c) der Richtlinie (und damit der Regel 23d c) EPÜ) aus einem Vergleich mit dem Wortlaut des Buchstaben d ableiten lässt.

44. Buchstabe d betrifft einen Gegenstand, der sich von dem der übrigen Buchstaben des Artikels 6 (2) grundlegend unterscheidet, nämlich die Patentierung genetisch veränderter Tiere. Die Wortwahl des Buchstaben d scheint in gewisser Weise auf den Wortlaut des Artikels 53 b) EPÜ (wenngleich in einem anderen Kontext) und die in der Ent-

different categories is, within the limits of Article 82 EPC, generally accepted with a view to securing best possible protection to the applicant in relation to competitors.

41. However, the category of a claim appears to the Board not to be something relevant *per se* where the law enshrines, in the prohibition of patenting, ethical objections against the exploitation of the technology involved in the claimed subject-matter. That is probably what the Examining Division intended to express.

*On the origin of Article 6(2)(c) of the Directive and the implications for Rule 23d(c) EPC*

42. As regards the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive from which Rule 23d(c) EPC is derived, the Board has doubts that the European legislator, when drafting that subparagraph of Article 6, and thereby excluding from patentability the "following" inventions: "(c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes", was thinking in terms of claim categories. It appears more likely that what he was seeking to define was the essence of the inventions which should not be patentable.

43. In the view of the Board, the appellant's comparison with the wording of item (d) of the Directive is not valuable because each of the subparagraphs (a) to (d) of Article 6(2) of the Directive has its own legislative history and its own models in prior legislation or jurisprudence, if any, having served for drafting. Therefore the Board doubts that the correct interpretation to be given to Article 6(2)(c) of the Directive (and thereby to Rule 23d(c) EPC) can be derived from a comparison with the wording of item (d).

44. Said item (d) is concerned with a substantially different subject-matter as compared with the other subparagraphs of Article 6(2), ie with the patenting of genetically modified animals. The terminology of item (d) appears to be somewhat based on the wording of Article 53(b) EPC (although in a different context) and on the principles developed in decision

de revendications de différentes catégories est généralement admise, dans les limites de l'article 82 CBE, afin de garantir au demandeur la meilleure protection possible par rapport à ses concurrents.

41. La Chambre estime toutefois que la catégorie d'une revendication n'est pas en soi pertinente lorsque des objections d'ordre éthique contre la mise en œuvre de la technologie à la base de l'objet revendiqué sont ancrées dans des dispositions juridiques sous la forme d'une interdiction de délivrer des brevets. C'est probablement ce que la division d'examen a cherché à exprimer.

*Sur l'origine de l'article 6(2)c) de la directive et ses implications pour la règle 23quinquies c) CBE*

42. En ce qui concerne la signification de l'article 6(2)c) de la directive, dont est tirée la règle 23quinquies c) CBE, la Chambre doute que le législateur européen ait réfléchi en termes de catégories de revendications lorsqu'il a rédigé la lettre c de l'article 6(2) et, ce faisant, exclu de la brevetabilité "les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales". Il semble plus vraisemblable qu'il cherchait à définir l'essence des inventions qu'il convenait d'exclure de la brevetabilité.

43. De l'avis de la Chambre, la comparaison que le requérant a effectuée avec le libellé de la lettre d de l'article 6(2) de la directive n'est pas valable car chacune des lettres a à d de cet article a sa propre genèse et ses propres modèles dans la législation antérieure ou, le cas échéant, dans la jurisprudence, qui ont servi à sa rédaction. Par conséquent, la Chambre doute qu'il soit possible de déduire d'une comparaison avec le libellé de la lettre d l'interprétation qu'il convient de donner à l'article 6(2)c) de la directive (et, partant, à la règle 23quinquies c) CBE).

44. La lettre d porte sur un objet fondamentalement différent de celui des autres lettres de l'article 6(2), à savoir sur la brevetabilité des animaux génétiquement modifiés. La terminologie de la lettre d semble reposer dans une certaine mesure sur le texte de l'article 53b) CBE (bien que dans un contexte différent) et sur les principes développés

scheidung T 19/90 (a. a. O.) entwickelten Grundsätze zurückzugehen. Ursprünglich fand er sich mit einem etwas anderen Wortlaut in Artikel 9 (2) b) des Vorschlags der Europäischen Kommission (Dokument D19), den diese am 25. Januar 1996 vorgelegt hatte, nachdem ihr erster Vorschlag gescheitert war. Er beruhte also auf Überlegungen, die damals von den politischen Entscheidungsträgern schon seit Langem öffentlich debattiert wurden.

45. Der Buchstabe c hingegen war im zweiten Vorschlag der Kommission nicht enthalten, sondern wurde vom Europäischen Parlament praktisch in letzter Minute in den Entwurf aufgenommen. Nach der ersten Lesung im Parlament hatte der Ausschuss für Recht und Bürgerrechte des Europäischen Parlaments in seinem Bericht vom 25. Juni 1997 (DOC\_EN\RR\330\330382, Dokument D21) vorgeschlagen, den Buchstaben c – damals noch in einer etwas anderen Fassung – in Artikel 6 der Richtlinie aufzunehmen. Er wurde dann in einer legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments (KOM(95) 0661 – C4-0063/96 – 95/0350 (COD), ABl. C 286, 22. September 1997, S. 87) als Änderung zum Richtlinienentwurf unterbreitet und von der Kommission so in die geänderte Fassung ihres Vorschlags übernommen (ABl. C 311, 11. Oktober 1997, S. 12), schließlich aber im gemeinsamen Standpunkt, auf den sich der Rat am 27. November 1997 politisch geeinigt hat, erneut geändert und in die heutige Fassung gebracht (Bulletin EU 11-1997, Binnenmarkt (19/24)).

46. Offenbar wurde der Wortlaut des Artikels 6 (2) c) also im Wesentlichen von den politisch verantwortlichen Legislativorganen bestimmt, die wohl kaum in Patentanspruchskategorien gedacht haben dürften (vgl. z. B. Erwägungsgrund 38 der Richtlinie: "Verfahren, deren Anwendung"), sondern sicherstellen wollten, dass Technologien, bei denen menschliche Embryonen für als ethisch unvertretbar erachtete Zwecke verwendet werden, als solche von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden (vgl. dazu den Erwägungsgrund 42 der Richtlinie).

47. Zudem lässt der oben dargelegte zeitliche Ablauf erkennen, dass die Aufnahme des Buchstaben c in den Artikel 6 sowie seine Abfassung innerhalb sehr kurzer Zeit erfolgt sind und, wichti-

T 19/90 (supra). Item (d) was present initially in a slightly different wording in Article 9(2)(b) of the proposal of the Commission which was submitted on 25 January 1996 (document D19) after the first proposal had failed, and it was thus based on considerations which had already been publicly debated by policy makers since long.

45. By contrast, item (c) was not contained in the second proposal of the Commission but was introduced so to say at the last minute by the European Parliament. Item (c) was proposed to be introduced in Article 6, initially in a slightly different wording, by the Committee on Legal Affairs and Citizens' Rights of the European Parliament in its report of 25 June 1997 (DOC\_EN\RR\330\330382) (document D21), after the first reading of the Directive by the European Parliament. It was then proposed as an amendment by a legislative resolution of the European Parliament (COM(95)0661 C4-0063/96 95/0350(COD), OJ C286, 22 September 1997, page 87) and incorporated as proposed in the Commission's amended proposal (OJ C311, 11 October 1997, page 12), but was ultimately again amended to read as is presently the case in the Common Position politically agreed by the Council on 27 November 1997 (Bulletin EU 11-1997, Internal market (19/24)).

46. Thus, the wording of Article 6(2)(c) appears to have been essentially determined by the politically responsible legislative bodies which cannot be presumed to be thinking in terms of patent claim categories (see eg Recital 38 of the Directive: "processes, the use of which") but whose aim was to safeguard that technologies making use of human embryos for a purpose that was regarded as being ethically unacceptable (see in this context Recital 42 of the Directive) should be excluded from patentability as such.

47. Moreover, it appears from the above time schedule that the introduction of item (c) in Article 6 and its redaction were done in a very short period of time and, more importantly, at a point in time

dans la décision T 19/90 (supra). A l'origine, cette disposition figurait, avec un libellé légèrement différent, dans l'article 9(2)(b) de la proposition de la Commission soumise le 25 janvier 1996 (document D19) après l'échec de la première proposition, et elle était donc fondée sur des considérations dont les responsables politiques avaient débattu depuis longtemps en public.

45. En revanche, la lettre c ne figurait pas dans la seconde proposition de la Commission, mais a pour ainsi dire été introduite en dernière minute par le Parlement européen. Après la première lecture de la directive par le Parlement européen, la Commission juridique et des droits des citoyens du Parlement européen proposa dans son rapport du 25 juin 1997 (DOC\_EN\RR\330\330382 – document D21) d'introduire la lettre c dans l'article 6, initialement dans une version légèrement différente. La lettre c fut ensuite proposée en tant qu'amendement dans une résolution législative du Parlement européen (COM(95)0661 C4-0063/96 95/0350(COD), JO C286, 22 septembre 1997, page 87) et incorporée telle que proposée dans la proposition modifiée de la Commission (JO C311, 11 octobre 1997, page 12). Toutefois, elle fut modifiée à nouveau pour donner la version actuelle dans la position commune ayant fait l'objet d'un accord politique par le Conseil le 27 novembre 1997 (Bulletin UE 11-1997, Marché intérieur (19/24)).

46. Par conséquent, le libellé de l'article 6(2)(c) a manifestement été arrêté pour l'essentiel par les organes législatifs politiquement responsables, lesquels ne sont pas supposés penser en termes de catégories de revendications (cf. par ex. le 38<sup>e</sup> considérant de la directive: "procédés dont l'application"), mais voulaient garantir que les technologies utilisant des embryons humains à des fins considérées comme inacceptables sur le plan éthique (cf. dans ce contexte le 42<sup>e</sup> considérant de la directive) soient exclues en tant que telles de la brevetabilité.

47. En outre, il ressort de l'historique retracé ci-dessus que la lettre c a été rédigée et insérée dans l'article 6 dans un laps de temps très court et, plus important encore, à un moment où l'inté-

ger noch, zu einem Zeitpunkt, als ein überaus starkes Interesse an der Verabschiedung der Richtlinie bestand, das weitere langwierige redaktionelle Debatten ausschloss.

48. Die Beschwerdeführerin brachte ferner vor, dass zu dem Zeitpunkt, als Buchstabe c in den Artikel 6 aufgenommen wurde, die Verwendung menschlicher Embryonen zur Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen bereits bekannt gewesen sei. Dass sie in der Richtlinie keine ausdrückliche Erwähnung finde, und sei es nur in einem der Erwägungsgründe, deute darauf hin, dass der Gesetzgeber sie nicht von der Patentierbarkeit habe ausschließen wollen.

49. In der Stellungnahme Nr. 9 der Beratergruppe für Fragen der Ethik in der Biotechnologie bei der Europäischen Kommission vom 28. Mai 1997 (Dokument D29) findet sich ein vager Hinweis auf Stammzellen im Zusammenhang mit Anmerkungen zu Forschungen über die Übertragung menschlicher Zellkerne (Klonierungstechniken). Unter der Überschrift "Anwendungen im Humanbereich" heißt es dort unter Nummer 1.18: "Allerdings könnten Forschungen über die Zellkernübertragung therapeutisch von großer Bedeutung sein, wie beispielsweise die Entwicklung geeigneter Stammzellkulturen für die Reparatur menschlicher Organe". Diese ungenau formulierte Textstelle scheint darauf hinzudeuten, dass die Berater noch keine klare Vorstellung davon hatten, ob und wie solche Techniken in der Praxis genutzt werden könnten.

50. Obwohl die vorliegende Patentanmeldung bereits im Juli 1996 veröffentlicht wurde, erschien nach dem eigenen Vorbringen der Beschwerdeführerin der erste wissenschaftliche Bericht über die erfolgreiche Erzeugung einer menschlichen embryonalen Stammzelllinie, zu dessen Autoren auch der Erfinder der Streitanmeldung zählt, im November 1998, also nach Verabschiedung der Richtlinie (und zwar in der Fach- und nicht in der allgemeinen Presse; Dokument D16). Dass die Verwendung menschlicher Embryonen in der Richtlinie nicht ausdrücklich erwähnt ist, erscheint somit in Anbetracht der Sachlage zum Zeitpunkt der Abfassung der Richtlinie unerheblich.

where there was an overwhelming interest in bringing the Directive to its adoption, said interest excluding further lengthy discussions on drafting.

48. The appellant also argued that at the point in time when item (c) was introduced in Article 6 the issue of the use of human embryos for the creation of human embryonic stem cells was already known. In its view, the fact that it was not expressly addressed in the directive, be it only in one of the recitals, indicated that the legislator did not want to exclude it from patentability.

49. In opinion No 9 of 28 May 1997 of the Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission (document D29), stem cells are vaguely referred to in the context of references to research involving human nuclear transfer (cloning techniques). Under the heading "Concerning human implications", it is said in paragraph 1.18: "However, research involving human nuclear transfer could have important therapeutic implications, for example the development of appropriate stem cell cultures for repairing human organs". This vague passage seems to indicate that the Advisers had not yet a clear view of whether and how such techniques could be exploited in practice.

50. Although the present patent application was published already in July 1996, according to the appellant's own submission, the first scientific report of the actual successful establishment of a human embryonic stem cell line (and this in a scientific journal, and not in the general press) was made in November 1998 by authors including the inventor of the application-in-suit (document D16), ie after the adoption of the Directive. Thus, the fact that the Directive does not expressly address the issue of the use of human embryos appears to be of no avail on the basis of the factual situation when the Directive was drafted.

rêt de la grande majorité était de faire adopter la directive, ce qui excluait de nouveaux débats prolongés sur sa rédaction.

48. Le requérant a également fait valoir qu'à l'époque où la lettre c a été insérée dans l'article 6, le problème de l'utilisation d'embryons humains en vue de créer des cellules souches embryonnaires humaines était déjà connu. Selon lui, le fait que ce problème n'ait pas été explicitement traité dans la directive, ne serait-ce que dans l'un des considérants, démontre que le législateur n'avait pas voulu exclure une telle utilisation de la brevetabilité.

49. Dans l'avis n° 9 du 28 mai 1997 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne (document D29), les cellules souches sont vaguement mentionnées dans le contexte des références à la recherche impliquant le transfert nucléaire chez l'Homme (techniques de clonage). Sous le titre "Concernant les implications humaines", il est dit au point 1.19 que : "Les recherches... qui comportent la mise en œuvre de la technique du transfert nucléaire pourraient avoir d'importantes retombées thérapeutiques, notamment pour permettre la création de cultures de cellules souches appropriées pour corriger des dysfonctionnements d'organes humains". Ce passage plutôt vague semble indiquer que les conseillers n'avaient pas encore une vision très claire des possibilités et des modes d'exploitation de telles techniques dans la pratique.

50. Bien que la présente demande ait été publiée dès juillet 1996, le premier rapport scientifique sur la création réussie d'une lignée de cellules souches embryonnaires humaines (document D16), dont l'un des co-auteurs était l'inventeur cité dans la demande en cause, est paru selon les propres allégations du requérant en novembre 1998, soit après l'adoption de la directive (et ce, dans une revue scientifique et non dans la presse ordinaire). Par conséquent, le fait que la directive ne traite pas explicitement de la question des utilisations d'embryons humains est semble-t-il sans intérêt au vu de la situation de fait telle qu'elle se présentait au moment de la rédaction de la directive.

51. Zudem ist es ein allgemein anerkannter Grundsatz, dass sich die Bedeutung einer Rechtsvorschrift nicht auf die speziellen Fälle beschränkt, die der Gesetzgeber bei Abfassung der Vorschrift vor Augen hatte (G 1/98, a. a. O., Nr. 5.3 der Entscheidungsgründe).

### Dritte Frage an die Große Beschwerdekammer

52. Die Frage lautet:

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

53. Die Beschwerdeführerin hat eingeräumt, dass die etwaige Nichtanwendbarkeit der Regel 23d c) EPÜ nicht zwangsläufig verhindert, dass der beanspruchte Gegenstand nach Artikel 53 a) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sein kann.

54. Die Auslegung dieser Vorschrift war Gegenstand mehrerer Entscheidungen der Beschwerdekammern, vornehmlich auf dem Gebiet der Biotechnologie (T 19/90, T 315/03 (Tiere), T 356/93 (Pflanzen), T 272/95 (menschliche Gene), a. a. O.), der Kammer ist jedoch nur eine Entscheidung der Großen Beschwerdekammer zu dieser Frage bekannt, nämlich die Entscheidung G 1/98 (a. a. O., Nr. 3.3.3 der Entscheidungsgründe).

55. Die Beschwerdeführerin hat vorgebracht, dass der in der Entscheidung T 19/90 (a. a. O.) angewandte "Abwägungstest" für die Patentierung von Tieren auch auf den vorliegenden Fall Anwendung finden sollte. Die Kammer bezweifelt jedoch, dass es, wenn es um menschliches Leben geht, ethisch vertretbar wäre, eine Entscheidung zu treffen, bei der abgewogen wird zwischen den Interessen von Menschen, die potenziell vom Einsatz der Technologie profitieren könnten, und einem etwaigen Recht menschlicher Embryonen (unabhängig davon, ob sie bereits als menschliche Wesen gelten können oder nicht) auf Leben bzw. darauf, nicht zum Nutzen anderer zerstört zu werden.

56. Dem hat die Kammer nichts weiter hinzuzufügen, außer dass sie Zweifel an dem von der Beschwerdeführerin vertretenen Standpunkt hegt.

51. Moreover, it appears to be a generally accepted principle that the meaning of a legal provision is not limited to the specific cases the legislator had in mind when drafting the provision (G 1/98, supra, point 5.3 of the reasons).

### Third question to the Enlarged Board of Appeal

52. The question reads:

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

53. The appellant has accepted that, if Rule 23d(c) EPC is not to be applied, this does not necessarily mean that patentability of the claimed subject-matter could not still be excluded under Article 53(a) EPC.

54. The interpretation to be given to this provision has been a subject of several decisions of the Boards of Appeal mostly in the field of biotechnology (T 19/90, T 315/03 (animals) T 356/93 (plants), T 272/95 (human genes), supra) but the Board is aware of only one decision of the Enlarged Board of Appeal in which the issue was addressed, ie decision G 1/98, loc.cit, point 3.3.3 of the reasons.

55. The appellant has submitted that the "balancing test" as applied in decision T 19/90 (supra) with respect to the issue of patenting of animals should also be applied in the present case. The Board has doubts whether, when it comes to human life, it would be ethically acceptable to make a decision by weighing the interests of human beings who could potentially benefit from the exploitation of the technology against a right, if any, of human embryos (whether or not they can already be qualified as human beings), to get to life and of not being destroyed for the benefit of others.

56. The Board will not add more on this matter than just voicing its doubts on the position advocated by the appellant.

51. En outre, il est un principe généralement admis selon lequel le sens d'une disposition juridique n'est pas limité aux cas spécifiques que le législateur avait à l'esprit lors de la rédaction de la disposition (G 1/98, supra, point 5.3 des motifs).

### Troisième question soumise à la Grande Chambre de recours

52. La question s'énonce comme suit :

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

53. Le requérant a admis que si la règle 23quinquies c) CBE ne s'applique pas, cela ne signifie pas nécessairement que la brevetabilité de l'objet revendiqué ne puisse pas être exclue en vertu de l'article 53a) CBE.

54. La façon d'interpréter cette disposition a fait l'objet de plusieurs décisions des chambres de recours, principalement dans le domaine de la biotechnologie (T 19/90, T 315/03 (animaux), T 356/93 (végétaux), T 272/95 (gènes humains), supra) mais la Chambre ne connaît qu'une seule décision de la Grande Chambre de recours dans laquelle la question a été abordée, à savoir la décision G 1/98 (loc. cit., point 3.3.3 des motifs).

55. Le requérant a soutenu que le test de la "mise en balance" qui a été appliqué dans la décision T 19/90 (supra) au sujet de la brevetabilité des animaux devrait l'être aussi en l'espèce. La Chambre doute qu'il soit éthiquement acceptable, lorsque la vie humaine est en cause, de prendre une décision en pesant, d'une part, les intérêts d'êtres humains potentiellement susceptibles de bénéficier de l'exploitation de la technologie en cause et, d'autre part, un éventuel droit des embryons humains (qu'ils puissent ou non déjà être qualifiés d'êtres humains) à voir le jour et à ne pas être détruits au profit d'autrui.

56. La Chambre, qui n'ajoutera rien d'autre à ce sujet, se bornera à émettre des doutes quant à la position défendue par le requérant.

#### **Vierte Frage an die Große Beschwerdekammer**

57. Die Frage lautet:

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

58. Die Beschwerdeführerin hat vorgebracht, dass der maßgebliche Zeitpunkt für die Beurteilung, ob die beanspruchten Erzeugnisse ohne Zerstörung menschlicher Embryonen hergestellt werden könnten, der Tag sei, an dem über die Patentierbarkeit des Gegenstands entschieden werde. Zudem hält sie es für relevant, dass sich seit Abfassung und Inkrafttreten der Richtlinie die Einstellung zur Nutzung menschlicher Stammzellen und den einschlägigen Technologien zum Positiven wandle.

59. Die Kammer versteht dieses Vorbringen so, dass – anders als bei den allgemeinen Patentierbarkeitserfordernissen der Artikel 83, 54 oder 56 EPÜ – für die Beurteilung, ob der beanspruchte Gegenstand eine Erfindung betrifft, die unter Regel 23d c) EPÜ fällt oder deren Verwertung im Sinne des Artikels 53 a) EPÜ gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, die bei Ergehen der Entscheidung vorherrschende Sach- und Rechtslage maßgeblich sein soll.

60. In der Entscheidung T 315/03 (a. a. O.) wurde bezüglich der Anwendung der Regel 23d und des Artikels 53 a) EPÜ das Gegenteil festgestellt (Leitsätze IV und VI.4). Dort kam die Kammer zu dem Schluss, dass die Prüfung eines "sich eigentlich auf Regel 23d d) EPÜ beziehenden" oder eines "echten" Einwands nach Artikel 53 a) EPÜ zum Anmelde- oder Prioritätstag zu erfolgen habe; danach bekannt werdendes Beweismaterial könne berücksichtigt werden, sofern es sich auf die Sachlage an diesem Tag beziehe.

61. Die Große Beschwerdekammer wird darüber zu entscheiden haben, ob dieser Ansatz richtig ist, sofern sich diese Frage in Anbetracht ihrer Antworten auf die vorangehenden Fragen 1 bis 3 als relevant erweist.

#### **Fourth question to the Enlarged Board of Appeal**

57. The question reads:

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

58. The appellant has submitted that the relevant point in time for determining whether or not the claimed products could be obtained without having to recur to the destruction of human embryos was the date on which the decision on the patentability of the subject-matter was taken. Moreover, the appellant regards as relevant that, as compared with the point in time when the Directive was drafted and came into force, the attitude towards human stem cell technology was changing into a more favourable direction.

59. The Board understands this submission to mean that unlike for the general requirements for patentability set out in Articles 83, 54 or 56 EPC, for the determination whether the claimed subject-matter concerns an invention falling under Rule 23d(c) EPC or the exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality within the meaning of Article 53(a) EPC the factual and legal situation subsisting when the decision is given is the relevant one.

60. In decision T 315/03 (supra), the contrary has been held as regards the application of both Rule 23d and Article 53(a) EPC (Headnotes IV and VI.4). In the said decision it was held that assessment of a "Rule 23d(d) type" or a "real" Article 53(a) EPC assessment is made as of the filing or priority date; evidence arising after that date may be taken into account provided it is directed to the position at that date.

61. It will be for the Enlarged Board of Appeal to decide whether or not this approach is correct should this issue turn out to be relevant in view of the Enlarged Board's answer to the preceding questions 1 to 3.

#### **Quatrième question soumise à la Grande Chambre de recours**

57. La question s'énonce comme suit :

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

58. Le requérant a soutenu que le moment pertinent pour déterminer si les produits revendiqués pouvaient ou non être obtenus sans devoir détruire des embryons humains était la date à laquelle la décision sur la brevetabilité de l'objet en cause a été prise. Selon lui, il importe également de relever que l'attitude à l'égard de la technologie des cellules souches humaines a évolué dans un sens plus favorable par rapport au moment où la directive a été rédigée et est entrée en vigueur.

59. La Chambre interprète cet argument comme signifiant que contrairement aux conditions générales de brevetabilité prévues aux articles 83, 54 ou 56 CBE, il convient de prendre en considération la situation de fait et de droit qui existe au moment où la décision est rendue lorsqu'il s'agit de déterminer si l'objet revendiqué a trait à une invention qui relève de la règle 23quinquies c) CBE ou dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs au sens de l'article 53a) CBE.

60. Dans la décision T 315/03 (supra), la chambre avait adopté la position contraire en ce qui concerne l'application de la règle 23quinquies et de l'article 53a) CBE (cf. sommaires IV et VI.4). Elle a en effet estimé qu'il convient d'examiner une objection du "type de la règle 23quinquies d)" ou une "véritable objection au titre de l'article 53a) CBE" en ce plaçant à la date de dépôt ou de priorité et que les preuves ultérieures peuvent être prises en considération dès lors qu'elles se rapportent à la situation à cette date.

61. Il appartiendra à la Grande Chambre de recours de décider si cette approche est correcte ou non au cas où cette question devait se révéler pertinente au vu des réponses qu'elle apportera aux questions précédentes 1 à 3.

Entscheidungsformel	Order	Dispositif
<b>Aus diesen Gründen wird entschieden:</b>	<b>For these reasons it is decided that:</b>	<b>Par ces motifs, il est statué comme suit :</b>
Der Großen Beschwerdekammer werden folgende Fragen vorgelegt:	The following questions are referred to the Enlarged Board of Appeal for decision:	Les questions suivantes sont soumises à la Grande Chambre de recours pour décision:
1. Ist Regel 23d c) EPÜ auf eine Anmeldung anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurde?	1. Does Rule 23d(c) EPC apply to an application filed before the entry into force of the rule?	1. La règle 23quinquies c) CBE s'applique-t-elle à une demande déposée avant l'entrée en vigueur de ladite règle ?
2. Falls die Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d c) EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung der menschlichen Embryonen umfasst, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?	2. If the answer to question 1 is yes, does Rule 23d(c) EPC forbid the patenting of claims directed to products (here: human embryonic stem cell cultures) which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, if the said method is not part of the claims?	2. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) CBE interdit-elle de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne fait pas partie des revendications ?
3. Falls die Frage 1 oder 2 verneint wird, verbietet Artikel 53 a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche?	3. If the answer to question 1 or 2 is no, does Article 53(a) EPC forbid patenting such claims?	3. S'il est répondu par la négative à la question 1 ou 2, l'article 53a) CBE interdit-il de délivrer des brevets sur la base de telles revendications ?
4. Ist es im Rahmen der Fragen 2 und 3 von Bedeutung, dass nach dem Anmeldezeitpunkt dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung menschlicher Embryonen umfasst (hier: z. B. Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Zelllinien)?	4. In the context of questions 2 and 3, is it of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos (here: eg derivation from available human embryonic cell lines)?	4. Dans le cadre des questions 2 et 3, est-il utile de savoir que les mêmes produits pouvaient être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains (par exemple, en l'espèce, par dérivation à partir de lignées de cellules embryonnaires humaines disponibles ?)

Anlage 1	Annex 1	Annexe 1
<i>Verzeichnis der in diesem Beschwerdeverfahren angezogenen Dokumente</i>	<i>List of the documents in the present appeal proceedings</i>	<i>Liste des documents cités dans la présente procédure de recours</i>
(D1) Ariff Bongso et al., Human Reproduction, Bd. 9, Nr. 11, 1994, S. 2110 bis 2117	(D1) Ariff Bongso et al., Human Reproduction, Vol. 9, No. 11, 1994, Pages 2110 to 2117	(D1) Ariff Bongso et al., Human Reproduction, 9 <sup>e</sup> vol., n° 11, 1994, pages 2110 à 2117
(D2) Benjamin E. Reubinoff et al., Nature Biotechnology, Bd. 18, April 2000, S. 399 bis 404	(D2) Benjamin E. Reubinoff et al., Nature Biotechnology, Vol. 18, April 2000, Pages 399 to 404	(D2) Benjamin E. Reubinoff et al., Nature Biotechnology, 18 <sup>e</sup> vol., avril 2000, pages 399 à 404
(D3) Ausdruck vom 13. Mai 2005 aus der Website <a href="http://escr.nih.gov/">http://escr.nih.gov/</a>	(D3) Printout retrieved on 13 May 2005 from the internet site: <a href="http://escr.nih.gov/">http://escr.nih.gov/</a>	(D3) Document imprimé le 13 mai 2005 à partir du site Internet : <a href="http://escr.nih.gov/">http://escr.nih.gov/</a>
(D4) Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 19/98, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 8. April 1998, S. C 110/17 bis C 110/34	(D4) Common Position (EC) N° 19/98, Official Journal of the European Communities, 8 April 1998, Pages C110/17 to C110/34	(D4) Position commune (CE) n° 19/98, Journal officiel des Communautés européennes, 8 avril 1998, pages C110/17 à C110/34
(D5) Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 30. Juli 1998, S. L 213/13 bis L 213/21	(D5) Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council, Official Journal of the European Communities, 30 July 1998, Pages L213/13 to L213/21	(D5) Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, Journal officiel des Communautés européennes, 30 juillet 1998, pages L213/13 à L213/21
(D6) Erklärung des Europäischen Patentamts zur Entschließung des Europäischen Parlaments vom 4. Oktober 2001 zu der Patentierung der Gene BRCA1 und BRCA2 ("Brustkrebsgene"), Dokument CA/145/01, 17. Oktober 2001	(D6) Statement by the European Patent Office concerning the resolution of the European Parliament of 4 October 2001 on the patenting of BRCA1 and BRCA2 ("breast cancer") genes, document CA/145/01 e, 17 October 2001	(D6) Déclaration de l'Office européen des brevets concernant la résolution du Parlement européen du 4 octobre 2001 sur le brevetage des gènes BRCA1 et BRCA2 ("gènes du cancer du sein"), document CA/145/01 f, 17 octobre 2001
(D7) Entscheidung T 356/93, ABI. EPA 1995, 545	(D7) Decision T 356/93, OJ EPO 1995, 545	(D7) Décision T 356/93, JO OEB 1995, 545
(D8) Entscheidung G 1/98, ABI. EPA 2000, 111	(D8) Decision G 1/98, OJ EPO 2000, 111	(D8) Décision G 1/98, JO OEB 2000, 111
(D9) Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung vom 21. Juli 2003 über das europäische Patent Nr. 0 695 351	(D9) Interlocutory decision of the opposition division dated 21 July 2003 concerning European patent 0 695 351	(D9) Décision intermédiaire de la division d'opposition en date du 21 juillet 2003 concernant le brevet européen n° 0 695 351
(D10) Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung vom 16. Januar 2003 über das europäische Patent Nr. 0 169 672	(D10) Interlocutory decision of the opposition division dated 16 January 2003 concerning European patent 0 169 672	(D10) Décision intermédiaire de la division d'opposition en date du 16 janvier 2003 concernant le brevet européen n° 0 169 672
(D11) Dokument unbekanntem Ursprungs mit dem Titel "Stem Cells: A Primer / National Institutes of Health" vom September 2002	(D11) Document of uncertain origin dated September 2002 with the title "Stem Cells: A Primer / National Institutes of Health"	(D11) Document de source incertaine, daté de septembre 2002 et intitulé "Stem Cells: A Primer / National Institutes of Health"
(D12) Undatiertes Dokument unbekanntem Ursprungs mit dem Titel "Executive summary"	(D12) Undated document of uncertain origin entitled "Executive summary"	(D12) Document non daté et de source incertaine, intitulé "Executive summary"
(D13) Ausdruck vom 4. November 2003 aus der Website <a href="http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html">http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html</a>	(D13) Printout retrieved on 4 November 2003 from the internet site: <a href="http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html">http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html</a>	(D13) Document imprimé le 4 novembre 2003 à partir du site Internet : <a href="http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html">http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html</a>

(D14) Stellungnahme Nr. 15 der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Europäischen Kommission, 14. November 2000, S. 1 bis 20

(D15) James A. Thomson et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Bd. 92, August 1995, S. 7844 bis 7848

(D16) James A. Thomson et al., Science, Bd. 282, 6. November 1998, S. 1145 bis 1147

(D17) Lori P. Knowles, Nature Biotechnology, Bd. 22, Nr. 2, Februar 2004, S. 157 bis 163

(D18) Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat, Dokument KOM (2002) 545 endg., 7. Oktober 2002

(D19) Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Dokument 96/C 296/03, KOM (95) 661 endg. – 95/0350 (COD), Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 8. November 1996, S. C 296/4 bis C 296/10

(D20) Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zum "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen", Dokument 96/C 295/03, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 7. Oktober 1996, S. C 295/11 bis C 295/17

(D21) Bericht des Ausschusses für Recht und Bürgerrechte zum "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen", Dokument DOC\_EN\RR\330\330382, 25. Juni 1997, S. 1 bis 73

(D22) Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung vom 16. August 2001 über das europäische Patent Nr. 0 322 240/88312222.8, wie in E.P.O.R., Ausg. 1, Sweet & Maxwell Limited, S. 16 bis 23 veröffentlicht

(D23) Ausdruck vom 26. April 2004 aus der Website <http://www.eel.nl/cases/HvJEG/698j0377ag.htm> betreffend die Schlussanträge von Generalanwalt Jacobs vom 14. Juni 2001, S. 1 bis 37

(D14) Opinion No. 15 of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 14 November 2000, Pages 1 to 20

(D15) James A. Thomson et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 92, August 1995, Pages 7844 to 7848

(D16) James A. Thomson et al., Science, Vol. 282, 6 November 1998, Pages 1145 to 1147

(D17) Lori P. Knowles, Nature Biotechnology, Vol. 22, No. 2, February 2004, Pages 157 to 163

(D18) Report from the Commission to the European Parliament and the Council, document COM(2002) 545 final, 7 October 2002

(D19) Proposal for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnical inventions, document 96/C 296/03, COM(95) 661 final – 95/0350(COD), Official Journal of the European Communities, 8 November 1996, Pages C 296/4 to C 296/10

(D20) Opinion of the Economic and Social Committee on the 'Proposal for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions', document 96/C 295/03, Official Journal of the European Communities, 7 October 1996, Pages C 295/11 to C 295/17

(D21) Report by the Committee on Legal Affairs and Citizen's Rights on the proposal for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions, document DOC\_EN\RR\330\330382, 25 June 1997, Pages 1 to 73

(D22) Interlocutory decision of the opposition division dated 16 August 2001 concerning European patent 0 322 240/88312222.8, as published in E.P.O.R., Issue 1, Sweet & Maxwell Limited, Pages 16 to 23

(D23) Printout dated 26 April 2004 retrieved from the internet site <http://www.eel.nl/cases/HvJEG/698j0377ag.htm>, concerning the opinion of Advocate General Jacobs delivered on 14 June 2001, Pages 1 to 37

(D14) Avis n° 15 du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne, 14 novembre 2000, pages 1 à 20

(D15) James A. Thomson et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 92<sup>e</sup> vol., août 1995, pages 7844 à 7848

(D16) James A. Thomson et al., Science, 282<sup>e</sup> vol., 6 novembre 1998, pages 1145 à 1147

(D17) Lori P. Knowles, Nature Biotechnology, 22<sup>e</sup> vol., n° 2, février 2004, pages 157 à 163

(D18) Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, document COM(2002) 545 final, 7 octobre 2002

(D19) Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, document 96/C 296/03, COM(95) 661 final – 95/0350(COD), Journal officiel des Communautés européennes, 8 novembre 1996, pages C 296/4 à C 296/10

(D20) Avis du Comité économique et social sur la "proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques", document 96/C 295/03, Journal officiel des Communautés européennes, 7 octobre 1996, pages C 295/11 à C 295/17

(D21) Rapport de la Commission juridique et des droits des citoyens sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, document DOC\_EN\RR\330\330382, 25 juin 1997, pages 1 à 73

(D22) Décision intermédiaire de la division d'opposition en date du 16 août 2001 concernant le brevet européen n° 0 322 240/88312222.8, telle que publiée dans E.P.O.R., 1<sup>er</sup> numéro, Sweet & Maxwell Limited, pages 16 à 23

(D23) Document imprimé le 26 avril 2004 à partir du site Internet : <http://www.eel.nl/cases/HvJEG/698j0377ag.htm>, concernant les conclusions de l'avocat général Jacobs présentées le 14 juin 2001, pages 1 à 37

(D24) Urteil des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache C-377/98 vom 9. Oktober 2001, S. 1 bis 12

(D24) Judgment of the European Court in Case C-377/98 on 9 October 2001, Pages 1 to 12

(D24) Arrêt de la Cour européenne de justice rendu le 9 octobre 2001 dans l'affaire C-377/98, pages 1 à 12

(D25) Studie über Stellungnahmen nationaler Ethikausschüsse und ähnlicher Gremien, öffentliche Debatten und nationale Gesetzgebung zur Forschung an und zur Verwendung von menschlichen embryonalen Stammzellen, Bd. I, herausgegeben von Line Matthiessen-Guyader, Juli 2004, S. 1 bis 87

(D25) Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human embryonic stem cell research and use, Vol. I, Edited by Line Matthiessen-Guyader, July 2004, Pages 1 to 87

(D25) Etude sur les avis de commissions nationales d'éthique et d'organes similaires, débats publics et législation nationale en rapport avec la recherche et l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines, vol. I, édité par Line Matthiessen-Guyader, juillet 2004, pages 1 à 87

(D26) Stellungnahme Nr. 8 der Beratergruppe für Fragen der Ethik in der Biotechnologie bei der Europäischen Kommission, 25. September 1996

(D26) Opinion No. 8 of the group of advisers on the ethical implications of biotechnology to the European Commission, 25 September 1996

(D26) Avis n° 8 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, 25 septembre 1996

(D27) Entscheidung T 320/87, ABI. EPA 1990, 71

(D27) Decision T 320/87, OJ EPO 1990, 71

(D27) Décision T 320/87, JO OEB 1990, 71

(D28) Entscheidung T 19/90, ABI. EPA 1990, 476

(D28) Decision T 19/90, OJ EPO 1990, 476

(D28) Décision T 19/90, JO OEB 1990, 476

(D29) Stellungnahme Nr. 9 der Beratergruppe für Fragen der Ethik in der Biotechnologie bei der Europäischen Kommission, 28. Mai 1997

(D29) Opinion No. 9 of the group of advisers on the ethical implications of biotechnology to the European Commission, 28 May 1997

(D29) Avis n° 9 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, 28 mai 1997