

Arbeitssitzung
Ausschlüsse von der Patentierbarkeit unter besonderer Berücksichtigung des medizinischen Bereichs

Vorsitz: Boleslaw Bialkowicz (PL)

Sylvie MANDEL
Conseiller à la Cour de cassation, France

Die Patentierbarkeitsausschlüsse auf medizinischem Gebiet

Ich werde in meinem Vortrag vor allem auf die französische Rechtsprechung eingehen, da Frau Günzel als Vorsitzende der Juristischen Beschwerdekammer den Standpunkt des Europäischen Patentamts sicherlich viel sachkundiger darlegen kann als ich selbst.

Warum sollten therapeutische oder chirurgische Behandlungsverfahren und Diagnostizierverfahren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sein?

Ursprünglich beruhte der Ausschluss auf der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit dieser Verfahren. Nach Artikel 6 Absatz 4 des französischen Gesetzes von 1978 galten Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen. Die Anknüpfung an die gewerbliche Anwendbarkeit ist im französischen Gesetz ebenso wie in der revidierten Fassung des Münchner Übereinkommens vom 29. November 2000 entfallen; beide Vorschriften sind im Übrigen gleich gefasst:

Artikel 53 Absatz c EPÜ: Europäische Patente werden nicht erteilt für [...] Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren.

Artikel L 611-16 des französischen Patentgesetzes ist dieser Vorschrift wortgleich nachgebildet.

Working session
Exclusion from patentability with special focus on the medical field

Chair: Boleslaw Bialkowicz (PL)

Sylvie MANDEL
Court of Cassation judge, France

Exceptions to patentability in the medical field

My talk will focus essentially on French case law. As chairwoman of the Legal Board of Appeal, Ms Günzel is undoubtedly far more qualified than I to present the position of the European Patent Office (EPO).

Why are methods of treatment by therapy or surgery and diagnostic methods excluded from patentability?

Such methods were originally excluded because they were not industrially applicable. Under Article 6(4) of the 1978 French Law, methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy could not be regarded as industrial inventions. The reference to industrial applicability was abolished both in the French Law and in the EPC as revised on 29 November 2002. The wording used in the relevant provisions of the two laws is identical:

Article 53(c) EPC: European patents shall not be granted in respect of methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

The same wording appears in Article L 611-16 Intellectual Property Code.

Séance de travail
Exclusions de la brevetabilité dans le domaine médical en particulier

Présidence : Boleslaw Bialkowicz (PL)

Sylvie MANDEL
Conseiller à la Cour de cassation, France

Les exclusions de la brevetabilité dans le domaine médical

Mon propos sera essentiellement centré sur la jurisprudence française, Madame Günzel en tant que présidente de la chambre de recours juridique étant certainement beaucoup plus à même que moi d'exposer la position de l'Office européen des brevets.

Pourquoi exclure de la brevetabilité les méthodes de traitement thérapeutique, chirurgical ou de diagnostic ?

A l'origine, l'exclusion était fondée sur l'absence d'application industrielle de ces méthodes. L'article 6 paragraphe 4 de la loi française de 1978 disposait que ne sont pas considérées comme des inventions industrielles, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain et animal. Cette référence à l'application industrielle a été abandonnée tant par la loi française que par la Convention de Munich après sa révision du 29 novembre 2000, les deux textes étant au demeurant rédigés en termes identiques :

article 53 c) de la CBE : les brevets européens ne sont pas délivrés pour : les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, cette disposition ne s'appliquant pas aux produits, notamment aux substances ou compositions pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes.

L'article L 611-16 du code de la propriété intellectuelle reprend le même texte.

Warum dieser Ausschluss?

Dem Patentierbarkeitsausschluss liegen ethische bzw. die öffentliche Ordnung betreffende Erwägungen zugrunde. Es gilt als mit der menschlichen Würde unvereinbar, dass die Gesundheit eines Individuums vom Einverständnis Dritter abhängen soll. Außerdem sollen Ärzte und Tierärzte ihre Heilkunst ungehindert ausüben und völlig frei entscheiden können, welche Behandlungsmethoden sie für ihre Patienten wählen, ohne sich diese genehmigen lassen zu müssen. Auf medizinischem Gebiet geht das Interesse der Allgemeinheit demjenigen der Erfinder vor.

Wie hat die französische Rechtsprechung reagiert?

Ein fundamentaler Rechtsgrundsatz besagt, dass jede Ausnahme eng auszu-legen ist. Schwierigkeiten bereitet jedoch die Tatsache, dass die Gesetzestexte keine Definition von Behandlungs- oder Diagnostizierverfahren enthalten. Die Gerichte haben daher versucht, diesen Begriff einzugrenzen.

I. Die ersten Entscheidungen: enge Auslegung des Begriffs "therapeutisches oder diagnostisches Verfahren"

Diese Auslegung ist erfinderfreundlich.

Sie lässt sich an vier Entscheidungen verdeutlichen.

1) Entscheidung des Berufungsgerichts Paris vom 26. Mai 1983¹
Mit diesem Urteil wurde eine Entscheidung des französischen Patentamts aufgehoben, das eine Patentanmeldung zurückgewiesen hatte, in der ein Verfahren und eine implantierbare Vorrichtung zur Gewinnung von Informationen über den Herzrhythmus beansprucht wurden. Nach Auffassung des Berufungsgerichts hatte diese Vorrichtung kein unmittelbar am menschlichen Körper angewandtes chirurgisches oder diagnostisches Verfahren zum Gegenstand, sondern ein einfaches Verfahren zur Erhebung und

¹ PIBD (propriété industrielle Bulletin documentaire) 1983 III, S. 189.

Why this exception?

In reality, these methods are non-patentable for ethical and "ordre public" reasons. It is considered to be incompatible with human dignity for a human being's health to be subject to a third party's consent. In addition, doctors and vets should be able to exercise their profession freely and choose how to treat their patients without having to depend on a third party or seek authorisation. In the medical world, the collective interest outweighs that of inventors.

How have the French courts reacted?

It is a fundamental principle of law that all exceptions must be interpreted narrowly. The problem, however, is that the law does not define what constitutes a method of treatment or diagnostic method. The courts have therefore tried to delimit the scope of these terms.

I. Early decisions: narrow approach to defining therapeutic or diagnostic methods

This is an inventor-friendly approach.

Four judgments can be cited.

1) Judgment of Paris Court of Appeal of 26 May 1983¹
This judgment set aside a decision by the director of the French Patent Office, the Institut national de la propriété industrielle (INPI), to refuse a patent application claiming a process and an implantable device for obtaining information on the rhythm of cardiac activity. In the court's view, the device's purpose was not a surgical or diagnostic method directly practised on the human body, but merely a means of obtaining haemodynamic data which was pre-processed using a clock and then used by the

¹ Propriété Industrielle Bulletin Documentaire (PIBD) 1983 III, p. 189.

Le pourquoi de cette exclusion

En réalité, cette exclusion de la brevetabilité est fondée sur des critères d'éthique et d'ordre public. On considère qu'il est incompatible avec la notion de dignité humaine de faire dépendre la santé d'un être humain de l'accord d'un tiers. Par ailleurs, on veut permettre aux médecins ou aux vétérinaires de pouvoir exercer librement leur art, d'avoir la possibilité de choisir une méthode de traitement de leurs patients sans avoir à dépendre d'un tiers, sans avoir à solliciter une autorisation. Dans le domaine médical, l'intérêt collectif prévaut sur celui des innovateurs.

Comment la jurisprudence française a-t-elle réagi ?

Il existe un principe fondamental selon lequel toute exception doit être interprétée de manière restrictive. Mais la difficulté réside dans le fait que les textes ne donnent pas de définition de ce qu'est une méthode de traitement ou de diagnostic. Les juges ont donc cherché à en définir les contours.

I. Les premières décisions ; approche étroite de la notion de méthode thérapeutique ou de diagnostic

C'est une approche favorable aux inventeurs.

On peut citer quatre décisions.

1) arrêt de la cour d'appel de Paris du 26 mai 1983¹
Cet arrêt infirme une décision du directeur de l'Institut national de la propriété industrielle qui avait rejeté une demande de brevet revendiquant un procédé et un dispositif implantable d'acquisition d'informations relatives au rythme de l'activité cardiaque. Pour la cour d'appel, ce dispositif n'a pas pour objet une méthode chirurgicale ou de diagnostic appliquée directement au corps humain, mais consiste en un simple procédé d'acquisition de données liées à l'hémodynamisme, pré-découpées à l'aide d'une

¹ PIBD (propriété industrielle Bulletin documentaire) 1983 III p. 189.

zeitlichen Unterteilung von hämodynamischen Daten, die ein Arzt würde nutzen können, um anhand seines Fachwissens eine Diagnose zu erstellen. Nach Auffassung des Berufungsgerichts handelt es sich somit um ein konkretes, patentierbares Verfahren.

Beim Lesen dieser Entscheidung kommt einem die neue Entscheidung G 1/07 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 16. Februar 2010² in den Sinn, wonach ein bildgebendes medizinisches Verfahren, bei dem die Erhaltung von Leben und Gesundheit des Patienten im Vordergrund steht und dessen Ausführung einen invasiven Schritt umfasst oder einschließt, der einen erheblichen physischen Eingriff darstellt, ärztliches Können erfordert und ein beträchtliches gesundheitliches Risiko beinhaltet, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist. Für die Große Kammer ist demnach offenbar jedes Verfahren, das einen Schritt der chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers umfasst oder einschließt, nach Artikel 53 Absatz c EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

2) Entscheidungen des Berufungsgerichts Paris vom 24. September 1984³ Mit einem **ersten Urteil** hob das Berufungsgericht eine Entscheidung des französischen Patentamts auf, das eine Anmeldung zurückgewiesen hatte, die auf eine Methode zur Steuerung des Monatszyklus und zur Schwangerschaftsverhütung gerichtet war, wobei eine Hormongabe nach dem Eisprung die Regelblutung vorzeitig auslöste bzw. eine Schwangerschaft verhinderte. Das Urteil wurde damit begründet, dass die Erfindung nicht die abstrakte Entdeckung eines Mittels zur Heilung oder Vermeidung von Krankheiten betreffe, sondern pharmazeutische Gemische und ihre Anwendungsbedingungen; somit scheint für das Berufungsgericht keine Behandlung vorzuliegen, wenn der Betreffende gesund ist. Schwangerschaft ist keine Krankheit.

In einer **zweiten Entscheidung** selben Datums urteilte das Berufungsgericht, dass das französische Patentamt eine Patentanmeldung ebenfalls zu Unrecht

doctor to make a diagnosis. It found that it was therefore a specific, patentable process.

Reading this judgment, one cannot help but be reminded of the decision recently given by the EPO's Enlarged Board of Appeal on 16 February 2010,² in which it found that a medical imaging method in which maintaining the subject's life and health is important, and the performance of which comprises or encompasses an invasive step amounting to a substantial physical intervention on the body requiring medical expertise and entailing a substantial health risk, is excluded from patentability. It therefore seems that, in the Enlarged Board's view, any method comprising or encompassing a step of treating the human or animal body by surgery or therapy is non-patentable under Article 53(c) EPC.

2) Judgments of the Paris Court of Appeal of 24 September 1984³ In a **first judgment**, the Court of Appeal set aside the INPI director's decision to refuse a patent application concerning a method of regulating the menstrual cycle and of birth control whereby post-ovulation administration of a hormone either brought forward the start of menstruation or prevented pregnancy. The court's reasoning was that the invention did not concern the abstract discovery of a means of curing or preventing diseases, but rather pharmaceutical compositions and the conditions for their use. This suggests that, in the court's view, there is no treatment if the person is in good health. Pregnancy is not an illness.

In a **second judgment** of the same date, the Paris Court of Appeal similarly held that the INPI director had wrongly refused a patent application for a device

horloge et à partir desquelles l'art du médecin sera d'établir ensuite son diagnostic. Pour la cour d'appel il s'agit donc d'un procédé concret brevetable.

En lisant cette décision, on ne peut s'empêcher de penser à celle récemment rendue par la grande Chambre de l'OEB le 16 février 2010,² laquelle a jugé qu'une méthode d'imagerie médicale dans laquelle le maintien de la vie et de la santé du patient est importante et qui, lorsqu'elle est mise en œuvre comprend ou englobe une étape invasive sous la forme d'une intervention physique substantielle sur le corps nécessitant une expertise médicale et comportant un risque substantiel pour la santé, est exclue de la brevetabilité. Il semble donc que pour la grande Chambre toute méthode comprenant ou englobant une étape de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal est exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53 c) de la CBE.

2) arrêts de la cour d'appel de Paris du 24 septembre 1984³ Par une **première décision**, la cour d'appel infirme une décision du directeur de l'INPI qui avait rejeté une demande de brevet ayant pour objet une méthode de contrôle du cycle menstruel et de la grossesse chez la femme par l'administration d'une hormone, après ovulation, avec comme pour résultat soit d'avancer la date d'apparition des règles, soit de prévenir la grossesse. Le raisonnement suivi est que l'invention ne porte pas sur la découverte abstraite du moyen de guérir ou de prévenir des maladies mais sur des compositions pharmaceutiques et les conditions d'application de ces compositions, ce qui laisse à penser que pour la cour d'appel, il n'y a pas traitement lorsque la personne est bien portante. La grossesse n'est pas une maladie.

Par une **deuxième décision** du même jour, la cour d'appel de Paris juge également que c'est à tort que le directeur de l'INPI a rejeté une demande de brevet

² Entscheidung G 1/07.

³ Annales de la propriété industrielle 1985 S. 103-109 und PIBD 1984 III, S. 251-254.

² Decision G 1/07.

³ Annales de la propriété industrielle 1985, p. 103-109, and PIBD 1984 III, p. 251 to 254.

² Décision G 1/07.

³ Annales de la propriété industrielle 1985 p. 103-109 et PIBD 1984 III p. 251 à 254.

zurückgewiesen hatte, die eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Erleichterung der extrakorporalen Blutzirkulation bei einem Lebewesen zum Gegenstand hatte. Das Verfahren bestand darin, einem gesunden Lebewesen einen Teil des Blutplasmas zu entnehmen und ihm die zelligen Blutbestandteile sowie den nicht einbehaltenen Teil des Plasmas im Rahmen der extrakorporalen Zirkulation kontinuierlich zu reinjizieren, wobei die Blutentnahme und die Rückführung wenigstens eines Teils des Blutes in dieselbe Vene und ungefähr an derselben Stelle erfolgten.

Nach Ansicht des Patentamts betraf die Erfindung zum einen ein chirurgisches Behandlungsverfahren, da es eine Blutentnahme und die Reinjektion in eine Vene umfasste, zum anderen aber auch ein therapeutisches Behandlungsverfahren, da der Patient bzw. der gesunde Spender einer ärztlichen Behandlung unterzogen wurde bzw. sich unter ärztlicher Aufsicht befand und die Reinjektion für sein Wohlergehen unabdingbar war. Das Berufungsgericht hingegen stellte fest, dass ein Behandlungsverfahren dazu dient, einer Erkrankung vorzubeugen oder sie zu heilen; dies sei vorliegend nicht der Fall, da das Verfahren lediglich eine Methode zur Entnahme von Blutplasma beinhalte und nicht dessen mögliche Verwendung zur Behandlung eines anderen Patienten. Dass die Blutentnahme von einem Arzt oder unter seiner Aufsicht vorgenommen werde, sei unerheblich, und es könne nicht unterstellt werden, dass der Spender während der Blutentnahme einer Behandlung unterzogen werde. Daraus schloss das Berufungsgericht, dass es sich nicht um ein therapeutisches oder chirurgisches Behandlungsverfahren handelte.

Am selben Tag urteilte das Berufungsgericht schließlich in einer **dritten Entscheidung**, dass ein Verfahren zur Bekämpfung von Parasiten bei Warmblütern kein therapeutisches Behandlungsverfahren, sondern ein gewerblich anwendbares Verfahren sei, denn es sei insoweit auf dem Gebiet der Hygiene angesiedelt, als sich damit die Bedingungen für die Haltung und Aufzucht der Tiere durch Vernichtung der Parasiten verbessern ließen.

and a process facilitating the extracorporeal blood circulation of a living being. The process entailed taking a sample of plasma from a healthy being, whilst continuously reinjecting the blood cells and remaining plasma throughout the extracorporeal circulation session, and was characterised by the feature that the blood was taken from, and at least part of it reinjected into, the same vein at approximately the same point.

The INPI director had found that the invention constituted not only a method of treatment by surgery, because blood was taken and then reinjected into a vein, but also a method of treatment by therapy, because the patient or healthy donor received treatment under medical supervision reinjection was essential on health grounds. Reasoning once again that methods of treatment were aimed at preventing or curing diseases, the Court of Appeal ruled that there was no such method in this case; that the method merely comprised taking a plasma sample and not the potential use of that plasma in treating another patient; that it was irrelevant that the sample was taken by or under the supervision of a doctor; and that the donor could not be regarded as receiving treatment during this procedure. It therefore held that it was not a method of treatment by surgery or therapy.

Finally, in a **third judgment** of the same date, the Paris Court of Appeal held that a method of controlling parasites in warm-blooded animals was not a method of treatment by therapy, but an industrially applicable process, because it was a hygienic measure that served to improve the animals' breeding conditions and development by killing their parasites.

ayant pour objet un dispositif et un procédé pour faciliter la circulation sanguine extra-corporelle d'un être vivant. Le procédé consistait à prélever une partie du plasma chez un être bien portant tandis que les éléments figurés du sang et la partie du plasma non retirée lui sont réinjectés en continu lors de cette circulation extra-corporelle, avec la caractéristique selon laquelle le prélèvement du sang et le retour d'au moins une partie du sang se font dans la même veine et sensiblement au même endroit.

Le directeur de l'INPI avait considéré que l'invention constituait une méthode de traitement chirurgical puisqu'on opérant un prélèvement et une réinjection dans une veine mais aussi une méthode de traitement thérapeutique puisque le patient ou le donneur bien portant était sous traitement ou sous surveillance médicale et que la réinjection était indispensable à sa santé. La cour d'appel, reprenant le raisonnement selon lequel la méthode de traitement tend à prévenir ou guérir les maladies, a estimé qu'en l'espèce il n'en était pas ainsi, que le procédé ne couvrait qu'une méthode de prélèvement de plasma et non l'utilisation qui pourrait en être faite pour le traitement d'un autre patient, qu'il était inopérant que ce prélèvement soit effectué par un médecin ou sous sa surveillance et que pendant le prélèvement le donneur ne pouvait être considéré comme étant sous traitement. Elle en a conclu qu'il ne s'agissait pas d'une méthode de traitement thérapeutique ou chirurgical.

Enfin, par une **troisième décision** toujours du même jour, la cour d'appel de Paris a jugé qu'un procédé de lutte contre les parasites des animaux à sang chaud ne constituait pas une méthode de traitement thérapeutique, mais un procédé applicable industriellement car il se situait dans le domaine hygiénique dans la mesure où, en détruisant leurs parasites, il permettait d'améliorer les conditions d'élevage et la croissance des animaux.

II. Zwanzig Jahre später: weitere und damit restriktivere Auslegung des Begriffs des therapeutischen oder diagnostischen Verfahrens

Insgesamt ist festzustellen, dass die Richter den Begriff des therapeutischen oder diagnostischen Verfahrens für Erfinder restriktiver auslegen, wenn man von einer Entscheidung des Berufungsgerichts Paris vom 28. Juni 2006 absieht.

In dieser Entscheidung vom 28. Juni 2006⁴ taucht der Gedanke wieder auf, dass ein Verfahren mit hygienischer Zielsetzung kein therapeutisches Verfahren ist. Im betreffenden Fall ging es um eine automatisierte Vorrichtung zum Melken von Tieren wie etwa Kühen und um ein Verfahren zur Nachbehandlung des Euters bzw. der Zitzen des Tieres nach dem Melken, bei dem diese durch Besprühen mit einer desinfizierenden Flüssigkeit gesäubert wurden. Wenngleich das Versprühen eines Desinfektionsmittels der Prophylaxe diene, liege kein therapeutisches Verfahren zur Behandlung des Tiers vor, sondern ein gewerblich anwendbares Verfahren, das es ermögliche, das Melken unter Einhaltung der Hygienevorschriften durchzuführen, so das Berufungsgericht. Daraus schloss es, dass das Nachbehandlungsverfahren nicht unter die von der Patentierbarkeit ausgeschlossenen Erfindungen im Sinne des Artikels L 611-16 des Gesetzes über das geistige Eigentum falle.

In vier Entscheidungen des Großinstanzgerichts bzw. des Berufungsgerichts Paris sowie des Kassationshofs aus den Jahren 1994 bis 2003 wird die Patentierung jedoch durch eine weitere Auslegung des Verfahrensbegriffs erschwert.

In seiner Entscheidung vom 16. November 1994⁵ stellte das erstinstanzliche Gericht fest, dass die Erfindung einer Substanz (CuDIPS) zum Schutz der menschlichen Haut vor Sonneneinstrahlung als von der Patentierbarkeit ausgeschlossenes therapeutisches Verfahren

II. Twenty years later: broader – and thus stricter – approach to defining "therapeutic or diagnostic method"

Apart from a decision given by the Paris Court of Appeal on 28 June 2006, it can be seen that, on the whole, the courts now take a stricter approach to defining therapeutic or diagnostic methods.

In the judgment of 28 June 2006,⁴ the idea resurfaced that a process with a hygienic purpose is not a therapeutic method. The invention in question related to a device for automatically milking animals, such as cows, and a method of after-care of the udder whereby it was automatically cleaned by spraying a liquid containing a disinfectant agent. The Court of Appeal found that, although the disinfectant agent was sprayed for prophylactic purposes, this was not a method of treating the animal by therapy, but an industrially applicable process allowing it to be milked in accordance with hygienic standards. It thus concluded that the post-milking method did not fall under the non-patentable exceptions in Article L 611-16 Intellectual Property Code.

However, four judgments can be found in the case law of the Paris Court of First Instance, the Paris Court of Appeal and the Court of Cassation over the period from 1994 to 2003 in which the term "method" was interpreted more broadly still, thus making it more difficult to establish patentability.

In a judgment of 16 November 1994,⁵ the Court of First Instance held that the invention of a substance (CuDIPS) to protect human skin against the sun's rays amounted to a method for treatment of the human body by therapy, and was therefore non-patentable, on the ground

II. Vingt ans plus tard, approche plus large et donc, plus sévère, de la notion de méthode thérapeutique ou de diagnostic

Mise à part une décision rendue par la cour d'appel de Paris le 28 juin 2006, on constate que dans l'ensemble les juges ont une approche plus stricte de la notion de méthode thérapeutique ou de diagnostic.

Dans un arrêt du 28 juin 2006⁴, on retrouve cette notion selon laquelle un procédé ayant un but hygiénique ne constitue pas une méthode thérapeutique. En l'espèce, l'invention se rapportait à un dispositif pour traire automatiquement des animaux, tels que les vaches, et à un procédé de traitement des pis après la traite consistant à nettoyer automatiquement les pis en projetant un liquide contenant un agent désinfectant. La cour d'appel a considéré qu'il ne s'agissait pas d'une méthode de traitement thérapeutique destinée à l'animal mais d'un procédé applicable industriellement permettant d'effectuer une traite dans le respect des règles d'hygiène, même si la pulvérisation d'un agent désinfectant avait une visée prophylactique. Elle en a conclu que le procédé de post-traitement n'entrait pas dans le champ des inventions non brevetables visées à l'article L 611-16 du code de la propriété intellectuelle.

Toutefois entre 1994 et 2003, on relève quatre décisions émanant respectivement du tribunal de grande instance de Paris, de la cour d'appel de Paris et de la Cour de cassation qui interprètent de manière plus extensive la notion de méthode rendant ainsi la brevetabilité plus difficile.

Par un jugement du 16 novembre 1994⁵, le tribunal a considéré comme constitutive d'une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, et donc exclue de la brevetabilité, l'invention d'une substance (CuDIPS) pour la protection de l'épiderme humain contre

⁴ 4. Kammer, Lely Enterprises ; Lely Industries/ Delaval et Delaval International.

⁵ 3. Kammer, 16. November 1994 Dossiers Brevets 1995, II, S. 3.

⁴ Fourth Chamber, Lely Enterprises; Lely Industries v Delaval and Delaval International.

⁵ Third Chamber, 16 November 1994, Dossiers Brevets 1995, II, p. 3.

⁴ 4^e ch, Lely Enterprises ; Lely Industries/Delaval et Delaval International.

⁵ 3^e ch, 16 nov. 1994 Dossiers Brevets 1995, II, p. 3.

zur Behandlung des menschlichen Körpers einzustufen sei, da die beanspruchten Eigenschaften nichts weiter seien als das Ergebnis der entzündungshemmenden Wirkung von CuDips bei dessen lokaler Anwendung.

Dasselbe Gericht urteilte mit Entscheidung vom 13. September 2000⁶, die Ansprüche eines europäischen Patents, welche die Anwendung als solche eines Klebstoffs zur Verbindung von menschlichem oder tierischem Gewebe betreffen, seien auf eine von der Patentierbarkeit ausgeschlossene therapeutische Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper und nicht auf ein Verfahren zur Herstellung des Klebstoffs gerichtet. Stellt man dieses Urteil der oben erörterten Entscheidung des Berufungsgerichts Paris von 1983 gegenüber, wonach eine implantierbare Vorrichtung zur Gewinnung von Informationen über das Herz-/Kreislaufsystem patentierbar ist, so ist das vorliegende Urteil weniger großzügig und ein Beispiel für die weitere Auslegung des Begriffs "therapeutisches Verfahren".

Im selben Sinne urteilte auch das Berufungsgericht Paris in seiner Entscheidung vom 29. Oktober 1997⁷, in der dieses Gericht den Begriff "chirurgisches oder therapeutisches Behandlungsverfahren" erstmals definierte, nämlich als ein Verfahren, das aus einer Gesamtheit von durchdachten, systematischen und zusammenhängenden Schritten besteht, die von einem Fachmann veranlasst werden und darauf abzielen, Mittel zu finden, die durch eine Erkrankung oder Funktionsstörung des menschlichen oder tierischen Körpers hervorgerufenen Symptome einer gesundheitlichen Beeinträchtigung zu vermeiden, zu behandeln, zu lindern, zu beseitigen oder abzuschwächen oder eine Heilung herbeizuführen. Daraus schloss das Berufungsgericht, dass eine Patentanmeldung, die ein Verfahren zum Reinigen und Ausbohren der Zahnkanäle durch Dampfkavitation in einer vorab in die Kanäle eingeführten Flüssigkeit mithilfe von durch eine optische Faser geleiteter oder gebündelter Laserstrahlung bzw. Laserstrahlbündel betraf, ein

that the claimed properties were no more than the result of the anti-inflammatory effect of a topical application of CuDIPS.

In a judgment of 13 September 2000,⁶ the same court held that the claims in a European patent relating to the application as such of an adhesive for joining human or animal tissue were directed to a non-patentable therapeutic application to the human or animal body, and not to the process of manufacturing the adhesive. Compared with the previously cited Paris Court of Appeal's 1983 judgment, in which an implantable device for obtaining cardiac information was considered patentable, this judgment takes a stricter line and illustrates the broader interpretation of the term "therapeutic method".

On 29 October 1997, the Paris Court of Appeal rendered a judgment in the same vein,⁷ in which, for the first time, it gave a definition of a method of treatment by surgery or therapy as "a method comprising a coherent series of reasoned and successive steps taken by the skilled person with a view to identifying means of preventing, treating, relieving, eliminating or alleviating the symptoms of a disorder resulting from an illness or dysfunction of the human or animal body, or of curing that disorder". On that basis, the court ruled that a patent application directed to a method of cleaning and dilating the dental canals by vapour cavitation in a pre-introduced liquid using a laser beam steered or focused by a fibre optic concerned a method of treatment of the human body by surgery essentially aimed at devitalising a diseased tooth. It found that the method could not be isolated from its intended purpose of treatment and refused to take into account that it could be performed "in vitro" on a tooth removed from the jaw.

le rayonnement solaire en relevant que les propriétés revendiquées n'étaient que le résultat de l'action anti-inflammatoire du CuDIPS appliqué par voie topique.

Le même tribunal, par un jugement du 13 septembre 2000,⁶ a jugé que les revendications d'un brevet européen portant sur l'application en tant que telle d'une colle servant à réunir des tissus humains ou d'animaux visaient une application thérapeutique sur le corps humain ou animal exclue de la brevetabilité et non le procédé de fabrication de cette colle. Mise en parallèle avec la décision de la cour d'appel de Paris de 1983, citée plus haut, qui avait considéré comme brevetable un dispositif implantable d'acquisitions d'informations sur le système cardiaque, ce jugement se situe en retrait et est une illustration de l'interprétation plus large de la notion de méthode thérapeutique.

En ce sens, on peut également citer un arrêt de la cour d'appel de Paris du 29 octobre 1997⁷. Dans cette affaire, la cour d'appel a donné pour la première fois une définition de la méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique comme étant une "méthode consistant dans un ensemble de démarches raisonnées, suivies et reliées entre elles, émanant de l'homme du métier, destinées à parvenir à la découverte des moyens de prévenir, de traiter, de soulager, de dissiper ou d'atténuer les symptômes d'un trouble résultant d'une affection ou d'un dysfonctionnement du corps humain ou animal ou de le guérir". La cour d'appel en a déduit qu'une demande de brevet ayant pour objet un procédé de nettoyage et d'alésage des canaux dentaires par cavitation de vapeur à l'intérieur d'un liquide préalablement introduit dans lesdits canaux à l'aide d'un rayonnement ou faisceau laser transporté ou focalisé au moyen d'une fibre optique constituait une méthode de traitement chirurgical du corps humain ayant pour but essentiel

⁶ 3. Kammer, 13. September 2000, RD prop. Intell. 117/2000, S. 8.

⁷ 4. Kammer, 29. Oktober 1997, PIBD, III, S. 29.

⁶ Third Chamber, 13 September 2000, RD prop. Intell 117/2000, p. 8.

⁷ Fourth Chamber, 29 October 1997, PIBD, III, p. 29.

⁶ 3^e ch, 13 sept. 2000, RD prop.intell 117/2000 p. 8.

⁷ 4^e ch, 29 octobre 1997, PIBD, III, p. 29.

chirurgisches Behandlungsverfahren am menschlichen Körper sei, das in erster Linie zum Abtöten eines kranken Zahns diene. Nach Auffassung des Gerichts konnte dieses Verfahren nicht losgelöst von seinem Zweck gesehen werden, nämlich zu heilen, und das Gericht lehnte es ab, zu berücksichtigen, dass das Verfahren "in vitro" an einem vom Kiefer herausgetrennten Zahn angewandt werden konnte.

Schließlich ist auch eine Entscheidung des Kassationshofs vom 17. Juni 2003⁸ zu nennen, die den Entscheidungen des Berufungsgerichts von Paris vom 24. September 1984 und vom 28. Juni 2006 eine weitere Nuance hinzufügt.

In dem betreffenden Fall, in dem es wiederum um ein Verfahren zum Reinigen der Zähne ging, stellte der Kassationshof fest, dass ein Verfahren, das eine von der beanspruchten ästhetischen Wirkung nicht zu trennende therapeutische Wirkung hat, nicht patentierbar ist. Daher wurde die Entscheidung des Berufungsgerichts Paris aufgehoben, das die Auffassung vertreten hatte, der Kläger habe nur um Schutz für die Schönheitsbehandlung nachgesucht. Das Reinigen der Zähne erlaube es nämlich nicht nur, deren Aussehen zu verbessern, sondern auch, Zahnerkrankungen vorzubeugen, so der Kassationshof.

Die letzte Entscheidung, die ich zum Thema therapeutische Behandlung gefunden habe, ist wieder eine Entscheidung des Berufungsgerichts Paris (Entscheidung vom 13. Juni 2008⁹). Gegenstand des europäischen Patents war in diesem Fall eine elektronische Vorrichtung zur adrenergetischen Stimulation des Lymphsystems der Venenmedia und insbesondere der glatten Muskulatur des Gefäßgewebes, mit deren Hilfe sich die Wirksamkeit der Behandlung während ihrer Durchführung flexibel und zuverlässig kontrollieren ließ. Die beanspruchte Vorrichtung umfasste mindestens zwei am Körper des Patienten angebrachte Elektroden, Mittel zur Messung der Impedanz zwischen den Elektroden sowie Mittel zur Regelung der Spannung der zwischen den Elektro-

Finally, there is also a judgment of the Court of Cassation of 17 June 2003⁸ which qualified the Paris Court of Appeal's judgments of 24 September 1984 and 28 June 2006.

In this case, which again concerned a method of dental hygiene, the Court of Cassation ruled that methods having a therapeutic effect which could not be isolated from the claimed aesthetic effect were non-patentable and, accordingly, annulled the Paris Court of Appeal's judgment, in which it had found that the applicant had merely sought protection for an aesthetic treatment. Cleaning teeth not only served to improve their appearance, but also prevented dental diseases.

The most recent decision on the matter of methods of treatment by therapy is again a judgment of the Paris Court of Appeal, dated 13 June 2008.⁹ In this case, the European patent concerned an electronic device for adrenergic stimulation of the lymphatic system in the venous media, specifically that of the smooth muscles in vascular tissue, which provided a flexible but reliable means of monitoring the effectiveness of the treatment when applied. The claimed device comprised at least two electrodes attached to the patient's body, means of measuring the impedance between the electrodes and means of regulating the tension of the impulses applied between the electrodes so as to keep the impulse intensity at a constant value throughout the adrenergic stimulation session. The

la dévitalisation d'une dent malade. La cour d'appel a considéré que le procédé ne pouvait être dissocié du but à atteindre qui était de soigner et a refusé de prendre en compte le fait que le procédé pouvait être utilisé "in vitro" sur une dent détachée d'un maxillaire.

Enfin, on trouve également une décision de la Cour de cassation du 17 juin 2003⁸ qui vient apporter une nuance par rapport aux arrêts de la cour d'appel de Paris des 24 septembre 1984 et 28 juin 2006.

Dans une espèce où il s'agissait à nouveau d'un procédé pour le nettoyage des dents, la Cour de cassation retient que dès lors qu'une méthode a un effet thérapeutique indissociable de l'effet esthétique revendiqué, elle n'est pas brevetable et en conséquence la Cour de cassation casse la décision de la cour d'appel de Paris qui avait considéré que le demandeur au brevet n'avait recherché qu'une protection pour le traitement esthétique. Le nettoyage des dents permet d'embellir la dentition mais aussi de prévenir les affections dentaires.

La dernière décision que nous avons trouvée en matière de méthode de traitement thérapeutique est à nouveau une décision de la cour d'appel de Paris du 13 juin 2008⁹. Dans cette affaire, le brevet européen avait pour objet un dispositif électronique destiné à la stimulation adrénérique du système lymphatique relatif à la média veineuse et plus spécialement de celle des muscles lisses du tissu vasculaire permettant de suivre de façon souple et fiable l'efficacité du traitement au moment de son application. Le dispositif revendiqué comportait au moins deux électrodes disposées sur le corps du patient, des moyens pour mesurer l'impédance entre les électrodes ainsi que des moyens pour régler la tension des impulsions appliquées entre les électrodes afin de

⁸ Cass. com 17. Juni 2003, Bull. civ IV Nr. 100; PIBD 2003, III, S. 470.

⁹ 4. Kammer, 13. Juni 2008, M. Klotz/Sté MTEC Company et Physiomed Elektromedizin.

⁸ Commercial Division, 17 June 2003, Bull. civ IV, No. 100; PIBD 2003, III, p. 470.

⁹ Fourth Chamber, 13 June 2008, M. Klotz v Sté MTEC Company and Physiomed elektromedizin.

⁸ Cass.com 17 juin 2003, Bull.civ IV, n° 100 ; PIBD 2003,III, p. 470.

⁹ 4^e ch, 13 juin 2008, M. Klotz/Sté MTEC Company et Physiomed elektromedizin.

den angewandten Impulse, um deren Intensität während einer adrenergetischen Stimulationssitzung konstant zu halten. Das Gewebe wird hierbei also mithilfe elektrischer Impulse stimuliert. Liegt ein Behandlungsverfahren vor? Das Berufungsgericht verneinte dies; das Patent betreffe einfach nur eine Vorrichtung, die zwar auf die Verbesserung einer Behandlung abziele, aber die Mittel zur Erreichung dieses Zwecks angebe, eine Technik einsetze und gewerblich anwendbar sei.

Welcher Weg sollte in Zukunft eingeschlagen werden?

Sollte der Behandlungsfreiheit des Arztes oder der technologischen Innovation Priorität eingeräumt werden?

Ist dem Kurs zu folgen, den die Große Beschwerdekammer des EPA am 15. Februar 2010 in der Sache G 1/07 vorgegeben hat, indem sie es ablehnte, chirurgische Verfahren auf Verfahren mit therapeutischer Zielsetzung zu beschränken, und feststellte, dass ein bildgebendes medizinisches Verfahren, das einen invasiven Schritt umfasst, als chirurgisches Verfahren anzusehen ist?

Oder sollte vielmehr der in den USA gewählte Ansatz übernommen werden, wonach die Patentierbarkeit von therapeutischen, chirurgischen oder diagnostischen Verfahren nicht ausgeschlossen wird, Ärzte in Ausübung ihrer Tätigkeit jedoch auf entsprechende Genehmigungen verzichten können, ohne sich wegen Patentverletzung verantworten zu müssen? Die Zukunft wird es zeigen, und vielleicht wird diese Frage von der künftigen Gerichtsbarkeit für europäische Patente und Gemeinschaftspatente gelöst werden – zumindest wollen wir das hoffen.

tissue was thus stimulated by electric impulses. Is this a method of treatment? The Court of Appeal ruled that it was not, holding that the patent merely concerned "a device which, although designed to improve a treatment, used defined means of achieving that aim by application of technical means and was industrially applicable".

What approach should be taken?

What should take priority: the doctor's free choice of treatment or technical innovation?

Do we continue to follow the approach set by the EPO's Enlarged Board of Appeal on 15 February 2010 in G 1/07, in which it refused to restrict surgical methods solely to those with a therapeutic purpose and found that a medical imaging method entailing an invasive step could be regarded as a surgical method?

Or should we opt instead for the approach adopted by the United States, where therapeutic, surgical and diagnostic methods are patentable, but doctors can nevertheless do their jobs without having to seek authorisation to apply those methods and without exposing themselves to infringement litigation? Time will tell, but perhaps this matter will be settled by the future case law on European and EU patents. Let us hope so at least.

maintenir l'intensité desdites impulsions à une valeur constante durant la session de stimulation adrénérique. On stimule donc les tissus au moyen d'impulsions électriques. Est-ce une méthode de traitement ? La cour d'appel a répondu par la négative en considérant que le brevet portait simplement sur "un dispositif qui avait certes pour but d'améliorer un traitement, mais qui définissait les moyens pour y parvenir, mettant en œuvre une technique et présentant une application industrielle".

Quelle voie faut-il prendre ?

Doit-on privilégier la liberté de traitement du médecin ou l'innovation technologique ?

Doit-on poursuivre dans la direction donnée par la grande chambre de l'OEB le 15 février 2010 dans l'affaire G 1/07 où elle a refusé de limiter les méthodes chirurgicales aux seules méthodes à but thérapeutique en considérant qu'une méthode d'imagerie médicale comportant une étape invasive peut être considérée comme une méthode chirurgicale ?

Doit-on au contraire opter pour la position adoptée par les Etats-Unis qui ne s'oppose pas à la brevetabilité des méthodes thérapeutiques, chirurgicales ou de diagnostic mais qui permet aux médecins dans l'exercice de leurs activités de pouvoir se dispenser de toute autorisation et de ne pas être poursuivis pour contrefaçon ? L'avenir le dira et peut-être cette question se trouvera-telle résolue par la future juridiction des brevets européens et de l'Union européenne, du moins nous l'espérons.

Brigitte GÜNZEL
Vorsitzende der Juristischen
Beschwerdekammer

Ausschlüsse von der Patentierbarkeit im medizinischen Bereich – jüngste Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer

Seit dem 14. Symposium europäischer Patentrichter in Bordeaux sind drei Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer zu Ausschlüssen von der Patentierbarkeit ergangen, die für den medizinischen Bereich relevant sind. Der vorliegende Beitrag konzentriert sich hauptsächlich auf die Entscheidung G 1/07 der Großen Beschwerdekammer vom 15. Februar 2010, in der es um den Patentierbarkeitsausschluss von Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers geht.

1. G 2/06

Die erste der drei Entscheidungen war **G 2/06** vom 25. November 2008 (ABI. EPA 2009, 306), in der sich die Große Beschwerdekammer mit dem Thema der Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen befasste. Die Vorlage betraf die Frage, ob Regel 28 c) EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse verbietet (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt nur durch ein Verfahren hergestellt werden können, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen sie gewonnen werden. Für den Fall der Verneinung hatte die vorliegende Kammer außerdem gefragt, ob Artikel 53 a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche verbietet, und ob es relevant ist, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht.

Nach Artikel 53 a) EPÜ dürfen europäische Patente nicht für Erfindungen erteilt werden, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung

Brigitte GÜNZEL
Chairman of the Legal Board of
Appeal

Exclusions from patentability of relevance in the medical field – recent cases before the Enlarged Board of Appeal

In the period since the 14th European Patent Judges' Symposium in Bordeaux three decisions have been handed down by the Enlarged Board of Appeal on subject-matters concerning exclusions from patentability which are of relevance in the medical field. The main focus of the present contribution will be the Enlarged Board's decision G 1/07 of 15 February 2010, which concerns the exclusion from patentability of methods for treatment of the human or animal body by surgery.

1. G 2/06

The first of the three decisions given was **G 2/06** of 25 November 2008 (OJ EPO 2009, 306), in which the Enlarged Board was concerned with issues relating to the patenting of human embryonic stem cells. The referred questions were whether Rule 28(c) EPC forbids 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. The referring board had also asked whether, if the answer to that question is no, Article 53(a) EPC forbids patenting such claims. Furthermore, the referring board had asked whether it is of relevance that after the filing date the same products could be obtained without recourse to a method necessarily involving the destruction of human embryos.

According to Article 53(a) EPC European patents shall not be granted in respect of inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre

Brigitte GÜNZEL
Présidente de la chambre de recours
juridique

Exclusions de la brevetabilité dans le domaine médical – récentes affaires instruites par la Grande Chambre de recours

Depuis le 14^e Colloque des juges européens de brevets à Bordeaux, la Grande Chambre de recours a rendu trois décisions concernant des questions relatives à des exclusions de la brevetabilité qui jouent un rôle important dans le domaine médical. Le présent article portera principalement sur la décision G 1/07 du 15 février 2010 de la Grande Chambre, qui a pour objet l'exclusion de la brevetabilité de méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal.

1. Décision G 2/06

La décision **G 2/06** du 25 novembre 2008 (JO OEB 2009, 306) a été la première des trois décisions rendues. Dans l'affaire concernée, la Grande Chambre a examiné des questions relatives à la délivrance de brevets pour des cellules souches embryonnaires humaines. Dans le cadre de la saisine, il avait été demandé à la Grande Chambre de recours si la règle 28 c) CBE interdit 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. La chambre à l'origine de la saisine avait également posé la question de savoir si, en cas de réponse négative à cette question, l'article 53 a) interdit de délivrer des brevets sur la base de telles revendications. De plus, elle avait demandé s'il est 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.

Conformément à l'article 53 a) CBE, les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre

oder die guten Sitten verstoßen würde. Regel 28 c) EPÜ, die Artikel 6 (2) c) der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 ("Biotechnologierichtlinie") entspricht, bezieht sich ausdrücklich auf menschliche Embryonen und besagt, dass nach Artikel 53 a) EPÜ europäische Patente nicht für biotechnologische Erfindungen erteilt werden dürfen, die die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken zum Gegenstand haben.

Bezüglich der durch die Vorlage aufgeworfenen Sachfragen befand die Große Beschwerdekammer, dass Regel 28 c) EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse verbietet, die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden können, das zwangsläufig mit der Zerstörung der menschlichen Embryonen einhergeht, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, selbst wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist. In diesem Zusammenhang ist es nicht relevant, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergeht (a. a. O., Antworten auf die Fragen 2 und 4). Da Regel 28 c) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche verbietet, erübrigte sich die Beantwortung der Frage, ob die Patentierung solcher Ansprüche auch gegen Artikel 53 a) EPÜ verstoßen würde (a. a. O., Antwort auf Frage 3). Die Große Beschwerdekammer ließ daher diese Frage ungeprüft und stellte nur allgemein – wenn auch in einem anderen Zusammenhang – fest, dass Regel 28 c) EPÜ nicht über den Geltungsbereich von Artikel 53 a) EPÜ hinausgeht (a. a. O., Nr. 31 der Entscheidungsgründe).

2. G 1/07

In der Entscheidung **G 1/07** vom 15. Februar 2010 befasste sich die Große Beschwerdekammer mit der Reichweite des Patentierungsverbots für Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nach Artikel 53 c) EPÜ. Konkret betraf die Vorlage ein (auf die Untersuchungsphase im Sinne der Entscheidung G 1/04 begrenztes) bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke, das

public" or morality. Rule 28(c) EPC, corresponding to Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of 6 July 1998 ("the Biotech Directive"), specifically addresses the issue of human embryos by providing that under Article 53(a) EPC European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which concern uses of human embryos for industrial or commercial purposes.

As regards the substance of the referred questions, the Enlarged Board held that Rule 28(c) EPC forbids the patenting of claims directed to products which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, even if the said method is not part of the claims. In that context it is not of relevance that after the filing date the same products could be obtained without recourse to a method necessarily involving the destruction of human embryos (*supra*, Answers to Questions 2 and 4). Since Rule 28(c) EPC forbids the patenting of such claims, no answer was required to the question whether the patenting of such claims would also offend against Article 53(a) EPC (*supra*, Answer to Question 3). Hence, the Enlarged Board did not deal with that issue other than by generally stating – albeit in a different context – that Rule 28(c) EPC is within the scope of Article 53(a) EPC (*supra*, point 31 of the Reasons).

2. G 1/07

In decision **G 1/07** of 15 February 2010 the Enlarged Board was concerned with the scope of the exception to patentability under Article 53(c) EPC of methods for the treatment of the human or animal body by surgery. The questions put to the Enlarged Board more specifically referred to imaging methods for a diagnostic purpose (being limited to the examination phase within the meaning of decision G 1/04) comprising

public ou aux bonnes mœurs. La règle 28 c) CBE, qui correspond à l'article 6(2)c) de la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 (Directive "Biotechnologie"), traite spécifiquement de la question des embryons humains en disposant que conformément à l'article 53 a) CBE, les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

Pour ce qui est du fond, la Grande Chambre a jugé que la règle 28 c) CBE interdit de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus, à la date de dépôt, qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, même si ladite méthode ne fait pas partie des revendications. Dans ce contexte, il est sans importance que les mêmes produits puissent être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains (cf. *supra*, réponses aux questions 2 et 4). Étant donné que la règle 28 c) CBE interdit de délivrer des brevets sur la base de telles revendications, il n'a pas été nécessaire d'établir si la délivrance de brevets fondés sur des revendications de ce type contreviendrait de surcroît à l'article 53 a) CBE (cf. *supra*, réponse à la question 3). La Grande Chambre s'est donc bornée à déclarer sur un plan général, mais dans un autre contexte, que la règle 28 c) CBE s'inscrit dans le champ d'application de l'article 53 a) CBE (cf. *supra*, point 31 des motifs).

2. Décision G 1/07

Dans la décision **G 1/07** du 15 février 2010, la Grande Chambre a examiné l'étendue de l'exception à la brevetabilité prévue à l'article 53 c) CBE pour les méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal. Les questions qui lui ont été soumises portaient plus spécifiquement sur des méthodes d'imagerie utilisées pour l'établissement d'un diagnostic (limité à la phase d'investigation au sens de la décision G 1/04) et

einen invasiven Schritt (Injektion in das Herz) umfasste, um dem Patienten ein Kontrastmittel zu injizieren.

2.1 Bei der ersten Vorlagefrage war im Wesentlichen zu klären, ob das Patentierungsverbot auf chirurgische Verfahren beschränkt ist, die zu therapeutischen Zwecken durchgeführt werden. Die Beschwerdekammern hatten dies in mehreren früheren Entscheidungen (beginnend mit der Entscheidung T 383/03, ABI. EPA 2005, 159) bejaht, womit die vorangegangene Rechtsprechung der Beschwerdekammern umgekehrt wurde, die dies verneint hatte (s. insbesondere T 182/90, ABI. EPA 1994, 641 und T 35/99, ABI. EPA 2000, 447).

2.2 Die Große Kammer wies zunächst die vom Beschwerdeführer im der Vorlageentscheidung zugrunde liegenden Fall vertretene Auffassung zurück, wonach der Grundsatz einer engen Auslegung der Ausnahmen von der Patentierbarkeit auch auf die Ausschlussbestimmung des Artikels 53 c) EPÜ anzuwenden sei. Die Große Beschwerdekammer befand, dass sich aus Artikel 31 und 32 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge kein solcher allgemeiner Grundsatz ableiten lässt, der a priori auf die Auslegung von Ausnahmen anwendbar wäre. Mindestens ebenso wichtig, wenn nicht wichtiger als die Berücksichtigung der gewöhnlichen Bedeutung des Wortlauts der Bestimmung ist die Auslegung der Vorschrift dahin gehend, dass sie ihre Wirkung voll entfalten kann und ihren eigentlichen Zweck erfüllt (Nr. 3.1 der Entscheidungsgründe).

2.3 Mit Verweis auf ihre frühere Stellungnahme G 1/04 (ABI. EPA 2006, 334, Nr. 6.2.1 der Begründung) bestätigte die Große Beschwerdekammer dann den Grundsatz, auf dem die bisherige Praxis und Rechtsprechung beruht, dem zufolge ein Verfahrensanspruch dann unter das (jetzt) in Artikel 53 c) EPÜ verankerte Patentierungsverbot für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung fällt, wenn er auch nur ein Merkmal aufweist oder umfasst, das eine physische Tätigkeit oder Maßnahme definiert, die einen Verfahrensschritt zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt (Nrn. 3.2 ff. der Entscheidungsgründe).

an invasive step (injection into the heart) for the purpose of administering a contrast agent to the patient.

2.1 The main issue underlying the first referred question was whether the exception to patentability is to be construed as limited to surgical methods that are performed for a therapeutic purpose. That this is so had been held in several recent decisions of the boards of appeal (starting with decision T 383/03, OJ EPO 2005, 159), which had thereby overturned a previous line of jurisprudence of the boards of appeal holding the contrary (see in particular decisions T 182/90, OJ EPO 1994, 641 and T 35/99, OJ EPO 2000, 447).

2.2 The Enlarged Board first of all rejected the proposition advanced by the appellant in the case underlying the referring decision that a principle of narrow interpretation of exclusions from patentability should be applied to the exclusion clause contained in Article 53(c) EPC. The Enlarged Board held that no such general principle which would be applicable *a priori* to the interpretation of exclusions can be derived from Articles 31 and 32 of the Vienna Convention on the Law of Treaties. At least equally if not more important is, besides the ordinary meaning to be given to the wording of the provision, that the provision is interpreted in such a manner that it takes its effect fully and achieves the purpose for which it was designed (point 3.1 of the Reasons).

2.3 Making reference to its earlier opinion G 1/04 (OJ EPO 2006, 334, point 6.2.1 of the Reasons), the Enlarged Board then confirmed the principle underlying the practice and jurisprudence hitherto that a method claim falls under the prohibition of patenting methods for treatment by therapy or surgery (now) under Article 53(c) EPC if it comprises or encompasses at least one feature defining a physical activity or action that constitutes a method step for treatment of a human or animal body by surgery or therapy (points 3.2 et seq. of the Reasons).

comprenant une étape invasive (injection dans le cœur) en vue de l'administration d'un agent de contraste au patient.

2.1 La première question soumise visait principalement à établir si l'exception à la brevetabilité doit être interprétée en ce sens qu'elle est limitée aux méthodes chirurgicales mises en œuvre dans un but thérapeutique. Ce point de vue a été défendu dans plusieurs décisions récentes des chambres de recours (à commencer par la décision T 383/03, JO OEB 2005, 159), lesquelles ont renversé ce faisant la jurisprudence antérieure des chambres de recours (voir en particulier les décisions T 182/90, JO OEB 1994, 641, et T 35/99, JO OEB 2000, 447).

2.2 La Grande Chambre a tout d'abord rejeté le principe que le requérant avait fait valoir dans l'affaire sous-jacente à la décision de saisine, et selon lequel il y a lieu d'interpréter de façon restrictive les dispositions en matière d'exclusion visées à l'article 53 c) CBE. La Grande Chambre a estimé que les articles 31 et 32 de la Convention de Vienne sur le droit des traités ne permettaient pas de conclure à un tel principe général, qui régirait a priori l'interprétation des exclusions. Il importe au moins tout autant, si ce n'est davantage, de prendre non seulement en considération le sens ordinaire à attribuer aux termes d'une disposition, mais aussi d'interpréter la disposition en question de manière qu'elle prenne pleinement effet et atteigne l'objectif pour lequel elle a été conçue (cf. point 3.1 des motifs).

2.3 Se référant à son avis antérieur G 1/04 (JO OEB 2006, 334, point 6.2.1 des motifs), la Grande Chambre a ensuite confirmé le principe à la base de la pratique et de la jurisprudence appliquée jusqu'alors, et qui veut qu'une revendication de méthode tombe sous le coup de l'interdiction de breveter des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique prévue (désormais) à l'article 53 c) CBE si elle comprend ou englobe au moins une caractéristique définissant une activité physique ou un acte qui constitue une étape de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal (points 3.2 s. des motifs).

Das gilt auch für Verfahren zu diagnostischen Zwecken, wenn diese Verfahren einen chirurgischen Schritt aufweisen oder umfassen. Das Vorbringen des Beschwerdeführers, dadurch würde die in der Stellungnahme G 1/04 postulierte enge Auslegung des Patentierungsverbots für Diagnostizierverfahren aufgeweicht, wies die Große Kammer zurück. Um patentfähig zu sein, muss eine beanspruchte Erfindung alle Patentierungserfordernisse erfüllen und darf nicht nach einer der Ausschlussbestimmungen des EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sein. Die drei alternativen Ausnahmen in Artikel 53 c) EPÜ sind daher kumulativ anzuwenden (Nr. 3.3 der Entscheidungsgründe).

2.4 Ferner deutet die Tatsache, dass es sich beim Patentierungsverbot für chirurgische Behandlungsverfahren um eine von drei alternativen Ausnahmebestimmungen handelt, auf den ersten Blick darauf hin, dass jede dieser Alternativen andere Fälle abdeckt, weil die Aufnahme des Begriffs "chirurgisch" in Artikel 53 c) EPÜ sinnlos wäre, wenn der Bedeutungsgehalt dieser Alternative bereits vollständig in einer anderen Ausschlussalternative, nämlich der "therapeutischen Behandlung", enthalten wäre (Nr. 3.3.1 der Entscheidungsgründe). Nach dem heutigen medizinischen und juristischen Sprachgebrauch beschränkt sich der Begriff "Behandlung" nicht auf eine Behandlung zu Heilzwecken, sondern kann sich auch auf Behandlungen zu anderen Zwecken als Heilzwecken erstrecken, so etwa kosmetische Behandlungen, Schwangerschaftsabbrüche, Kastrationen, Sterilisationen, künstliche Inseminationen, Embryotransplantationen, Behandlungen zu Versuchs- und Forschungszwecken und die Entnahme von Organen, Haut oder Knochenmark bei einem lebenden Spender. Bedienen sich solche Behandlungen der Chirurgie, werden sie als chirurgische Behandlungen betrachtet (Nr. 3.3.3 der Entscheidungsgründe, unter Verweis auf T 182/90). Nach einer detaillierten Analyse der Entstehungsgeschichte des Artikels 52 (4) EPÜ 1973, der bei der Revision des EPÜ im Jahr 2000 nicht geändert, sondern lediglich zu Artikel 53 c) EPÜ unnummeriert wurde, kam die Große Kammer zu dem Schluss, dass es in den "Travaux Préparatoires" keinen Anhaltspunkt dafür gibt, dass nur solche chirurgischen Verfahren von der

This also applies to methods for a diagnostic purpose when these methods comprise or encompass a surgical step. The appellant's argument that this would undermine the narrow construction of the exclusion of diagnostic methods from patentability adopted in opinion G 1/04 was rejected by the Enlarged Board. In order to be patentable a claimed invention must fulfil all requirements for patentability and must not be excluded from patentability by any of the exclusions foreseen in the EPC. The three alternative exclusions in Article 53(c) EPC are thus cumulative requirements (point 3.3 of the Reasons).

2.4 Furthermore, that the exclusion of methods of treatment by surgery from patentability is one of three alternatives *prima facie* indicates that the situations covered by each of the alternatives were not meant to be identical since the inclusion of the term "by surgery" in Article 53(c) EPC would be pointless if the meaning of that alternative was already entirely contained in the exclusion from patentability of the other alternative, i.e. the "treatments by therapy" (point 3.3.1 of the Reasons). In today's medical and legal linguistic usage the term "treatment" is not restricted to a treatment serving a curative purpose but may also include treatments for other, non-curative purposes such as cosmetic treatment, the termination of pregnancy, castration, sterilisation, artificial insemination, embryo transplants, treatments for experimental and research purposes and the removal of organs, skin or bone marrow from a living donor. When carried out by surgery, these treatments are regarded as surgical treatments (point 3.3.3 of the Reasons, making reference to decision T 182/90). After having explored in detail the legislative history of Article 52(4) EPC 1973, which provision had not been amended in the EPC 2000 revision but only shifted to Article 53(c) EPC, the Enlarged Board concluded that the *travaux préparatoires* do not confirm that only such surgical methods as are of a therapeutic nature were intended to be excluded from patentability (point 3.3.2.3 of the Reasons).

Ce principe vaut également pour les méthodes destinées à l'établissement d'un diagnostic, lorsqu'elles comprennent ou englobent une étape chirurgicale. La Grande Chambre a rejeté l'argument invoqué par le requérant et consistant à affirmer que cela compromettrait l'interprétation restrictive de l'exclusion de la brevetabilité adoptée dans l'avis G 1/04 pour les méthodes de diagnostic. Une invention revendiquée est brevetable à condition de satisfaire à toutes les exigences en matière de brevetabilité et de n'être exclue de la brevetabilité par aucune des exclusions que prévoit la CBE. Les trois cas d'exclusion énoncés à l'article 53 c) CBE sont donc des critères cumulatifs (point 3.3 des motifs).

2.4 De plus, le fait que l'exclusion des méthodes de traitement chirurgical de la brevetabilité corresponde à l'un de ces trois cas tend à montrer que les situations couvertes par chacun d'eux ne sont pas censées être identiques, car l'inclusion du terme "chirurgical" à l'article 53 c) CBE n'aurait aucun sens si ce cas particulier était déjà entièrement contenu dans l'exclusion de la brevetabilité de l'autre alternative, à savoir le "traitement thérapeutique" (point 3.3.1 des motifs). Dans l'usage linguistique médical et juridique actuel, le terme "traitement" n'est pas limité à un traitement à but curatif, mais peut également recouvrir des traitements visant d'autres buts non curatifs, comme le traitement esthétique, l'interruption de grossesse, la castration, la stérilisation, l'insémination artificielle, les transplantations d'embryons, les traitements à des fins expérimentales et de recherche, et le prélèvement d'organes, de peau ou de moelle osseuse sur un donneur vivant. Mis en œuvre par voie chirurgicale, ces traitements sont considérés comme des traitements chirurgicaux (point 3.3.3 des motifs, faisant référence à la décision T 182/90). Après avoir examiné en détail la genèse de l'article 52(4) CBE 1973, dont le texte n'a pas été modifié dans le cadre de la révision de la CBE en 2000, mais a été seulement transféré à l'article 53 c) CBE, la Grande Chambre a conclu que les Travaux Préparatoires ne confirment pas que seules les méthodes chirurgicales de nature thérapeutique étaient censées être exclues de la brevetabilité (point 3.3.2.3 des motifs).

Patentierbarkeit ausgeschlossen werden sollten, die einen therapeutischen Charakter aufweisen (Nr. 3.3.2.3 der Entscheidungsgründe).

2.5 Der allgemein anerkannte Gesetzeszweck des Artikels 53 c) EPÜ, dass es Human- und Veterinärmedizinern freistehen sollte, ihren Patienten die ihrer Erfahrung und Kenntnis nach beste verfügbare Behandlung zu dem optimalen Nutzen angedeihen zu lassen, ohne Einschränkungen durch etwaige Patentrechte befürchten zu müssen, erfordert eine Ausnahme jeglicher schweren und riskanten chirurgischen Eingriffe von der Patentierbarkeit, deren Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und die, selbst wenn sie mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt werden, mit einem wesentlichen Gesundheitsrisiko verbunden sind, so z. B. in der kosmetischen Chirurgie, bei Organtransplantationen, Embryoverpflanzungen, Geschlechtsumwandlungen, Sterilisationen und Kastrationen (Nr. 3.3.7 der Entscheidungsgründe).

Andererseits ist aus diesem Blickwinkel die in der Entscheidung T 182/90 entwickelte breite Auslegung des Begriffs "chirurgischer Charakter von Eingriffen" (a. a. O., Nrn. 2.2 und 2.3 der Entscheidungsgründe), die darunter jede nicht unerhebliche Einwirkung auf die Struktur eines Organismus durch konservative (nicht invasive, unblutige) Verfahren wie Reposition, durch operative (blutige) Eingriffe mit Instrumenten einschließlich Endoskopie, Punktion, Injektion, Exzision, Eröffnung von Körperhöhlen und Katheterisierung oder – wie in der Praxis des EPA – durch Verfahren, die mit einer unumkehrbaren Schädigung oder Zerstörung von lebenden Zellen oder Gewebeteilen des lebenden Körpers einhergehen, versteht, angesichts der heutigen technischen Realität übermäßig breit, und zwar unabhängig von der Art des Eingriffs (z. B. mechanisch, elektrisch, thermisch, chemisch).

Die Fortschritte im Bereich der Sicherheit und die Tatsache, dass verschiedene, wenn auch invasive Techniken mittlerweile – zumindest an unkritischen Körperstellen – routinemäßig angewendet werden, haben dazu geführt, dass viele solcher Verfahren inzwischen in der Regel in einer nicht medizinischen,

2.5 The commonly accepted *ratio legis* of Article 53(c) EPC that medical and veterinary practitioners should be free to use their skills and knowledge of the best available treatments to achieve the utmost benefit for their patients uninhibited by any worry that some treatment might be covered by a patent calls for exclusion from patentability of any serious and risky surgical interventions which require considerable professional medical expertise to be carried out and involve serious health risks even when carried out with the required professional care and expertise, e.g. in cosmetic surgery, organ transplantation, embryo transfer, sex change operations, sterilisation and castration (point 3.3.7 of the Reasons).

On the other hand, considered from this angle, the broad construction of the kind of interventions being of a surgical nature developed in decision T 182/90 (*supra*, points 2.2 and 2.3 of the Reasons) that it covers any non-insignificant intervention performed on the structure of an organism by conservative ("closed, non-invasive") procedures such as repositioning or by operative (invasive) procedures using instruments including endoscopy, puncture, injection, excision, opening of the bodily cavities and catheterisation, or, as in the practice of the EPO, any methods involving irreversible damage to or destruction of living cells or tissues of the living body, irrespective of the underlying mechanism of the intervention (e.g. mechanical, electrical, thermal, chemical), is overly broad when considering today's technical reality.

The advances in safety and the now routine character of certain, albeit invasive, techniques, at least when performed on uncritical parts of the body, have led to many such techniques nowadays being generally carried out in non-medical, commercial environments such as cosmetic salons and beauty

2.5 Sachant que, conformément à la raison d'être généralement admise de l'article 53 c) CBE, médecins et vétérinaires doivent être libres d'utiliser leurs compétences et leurs connaissances des meilleurs traitements disponibles pour servir au mieux les intérêts de leurs patients, sans avoir à s'inquiéter de ce qu'un traitement puisse être breveté, il est nécessaire d'exclure de la brevetabilité toute intervention chirurgicale sérieuse et risquée qui exige de grandes compétences médicales pour être mise en œuvre et comporte un risque important pour la santé, même s'il est fait preuve de la diligence professionnelle et de l'expertise requises (p.ex. dans les domaines de la chirurgie esthétique, de la transplantation d'organes, de la transplantation d'embryon, du changement de sexe, de la stérilisation et de la castration) (point 3.3.7 des motifs).

Cependant, considérée sous cet angle, l'interprétation large des interventions de nature chirurgicale, telle qu'énoncée dans la décision T 182/90 (cf. *supra*, points 2.2 et 2.3 des motifs), est trop générale à la lumière des réalités techniques actuelles, étant donné qu'elle couvre n'importe quelle intervention non insignifiante pratiquée sur la structure d'un organisme par des procédés conservateurs (non invasifs ou non sanglants) comme la réduction, ou par des procédés opératoires (sanglants) faisant appel à des instruments, y compris l'endoscopie, la ponction, l'injection, l'excision, l'ouverture de cavités corporelles et l'insertion de cathéters, ou, à l'instar de la pratique suivie par l'OEB, n'importe quelle méthode qui implique une détérioration irréversible ou la destruction de cellules vivantes ou de tissus d'un corps vivant, quel que soit le mode d'intervention (p.ex. mécanique, électrique, thermique, chimique).

Les progrès réalisés en matière de sécurité et le caractère désormais routinier de certaines techniques pourtant invasives, à tout le moins quand elles sont pratiquées sur des parties non vitales de l'organisme, font qu'un grand nombre de ces techniques sont, de nos jours, généralement mises en œuvre dans un

kommerziellen Umgebung wie in Kosmetikstudios oder Schönheitssalons ausgeführt werden, sodass es kaum noch gerechtfertigt erscheint, solche Verfahren von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies ist generell der Fall bei Behandlungen wie Tätowieren, Piercen, Haarentfernung mittels optischer Strahlung und Mikrodermabrasion.

Für die Durchführung von Routineeingriffen in der Medizin muss dann aber dasselbe gelten.

Heutzutage sind in der Medizin zahlreiche fortschrittliche Technologien verbreitet, die den Einsatz technischer Geräte umfassen, die nur funktionieren, wenn sie in irgendeiner Weise mit dem Patienten verbunden sind. Verfahren zum Erheben von Patientendaten für Diagnosezwecke können die Verabreichung eines Wirkstoffs an den Patienten erfordern, möglicherweise durch einen invasiven Schritt wie eine Injektion, damit Ergebnisse erzielt werden können, oder liefern zumindest bessere Ergebnisse, wenn ein solcher Schritt ausgeführt wird.

Angesichts dieser technischen Realität scheint der Ausschluss grundsätzlich sicherer und routinemäßig angewandter – wenn auch invasiver – Verfahren von der Patentierbarkeit über den Zweck des Patentierungsverbots für chirurgische Behandlungen im Interesse des Gesundheitsschutzes hinauszugehen.

2.6 In Bezug auf den Umfang der in G 1/07 gegebenen Definition betonte die Große Kammer, dass es ihr ausgehend von den konkreten, der Vorlage zugrunde liegenden Umständen eindeutig nicht möglich ist, eine neue Definition des Begriffs "chirurgische Behandlung" festzulegen, die diesen neuen Ansatz ein für allemal in Bezug auf sämtliche potenziell darunter fallenden technischen Entwicklungen genau eingrenzt. Dazu sind die erstinstanzlichen Organe und die Beschwerdekammern viel besser in der Lage. Möglicherweise sind bei der Absteckung der Grenzen das erforderliche medizinische Fachwissen und das jeweilige Gesundheitsrisiko nicht die einzigen Kriterien, die zur Beantwortung der Frage herangezogen werden können, ob ein beanspruchtes Verfahren tatsächlich ein "chirurgisches Verfahren" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist.

parlours and it appears, hence, hardly still justified to exclude such methods from patentability. This applies as a rule to treatments such as tattooing, piercing, hair removal by optical radiation, and micro abrasion of the skin.

If so, that can also not be ignored when it comes to the application of routine interventions in the medical field.

Today, numerous and advanced technologies do exist in the medical field concerning the use of devices which in order to operate must in some way be connected to the patient. Methods for retrieving patient data useful for diagnosis may require administering an agent to the patient, potentially by an invasive step like injection, in order to yield results or at least they yield better results when using such a step.

Considering this technical reality, excluding from patentability also such methods as make use of what are in principle safe routine techniques, even when of an invasive nature, appears to go beyond the purpose of the exclusion of treatments by surgery from patentability in the interest of public health.

2.6 As regards the scope of the definition given in decision G 1/07, the Enlarged Board emphasises that on the basis of the particular set of circumstances underlying the referral it is not possible for the Enlarged Board, when trying to redefine the meaning of the term "treatment by surgery", to give a definition which would, once and for all, also delimit the exact boundaries of such a new concept with respect to the whole comprehensive body of technical situations which might be concerned by it. The first-instance bodies and the boards of appeal are much better suited to that task. Defining the boundaries includes considering that the required medical expertise and the health risk involved may not be the only criteria which may be used to determine that a claimed method actually is a "treatment by surgery" within the meaning of

environnement commercial non médical, par exemple dans les salons de beauté et les centres d'esthétique. Leur exclusion de la brevetabilité ne semble donc plus guère justifiable. Ceci s'applique en règle générale à des traitements tels que le tatouage, le piercing, l'épilation par rayonnement optique et la micro-abrasion de la peau.

Dans ce cas, cette réalité ne peut pas non plus être ignorée pour les interventions de routine dans le domaine médical.

A l'heure actuelle, de nombreuses technologies de pointe existent dans le domaine médical relativement à l'utilisation de dispositifs qui, pour fonctionner, doivent être d'une façon ou d'une autre raccordées au patient. Les méthodes destinées à recueillir des données sur un patient afin de poser un diagnostic nécessitent parfois l'administration d'un agent à ce patient, éventuellement via une étape invasive telle que l'injection, pour produire des résultats, ou bien elles atteignent à tout le moins de meilleurs résultats lorsque cette étape est mise en œuvre.

Compte tenu de cette réalité technique, exclure de la brevetabilité les méthodes faisant appel à des techniques de routine qui revêtent certes un caractère invasif, mais sont en principe sûres, semble aller au-delà du but poursuivi par l'exclusion des traitements chirurgicaux pour des raisons de santé publique.

2.6 En ce qui concerne la portée de la définition fournie dans la décision G 1/07, la Grande Chambre souligne qu'en se fondant sur l'ensemble des circonstances particulières sous-jacentes à la saisine, elle ne peut pas, lorsqu'elle tente de redéfinir le sens des termes "traitement chirurgical", donner une définition qui délimiterait une fois pour toutes de façon stricte un nouveau concept eu égard à la totalité des situations techniques qu'il pourrait concerner. Les instances du premier degré et les chambres de recours sont mieux à même d'accomplir cette tâche. Pour délimiter ce concept, il convient de tenir compte du fait que les compétences médicales requises et les risques pour la santé ne sont pas nécessairement les seuls critères à prendre en considération pour déterminer si une méthode revendiquée est effectivement un "traitement

Auch andere Kriterien, wie z. B. der Invasivitätsgrad oder die Komplexität des vorgenommenen Eingriffs, könnten bei der Beantwortung der Frage herangezogen werden, ob ein physischer Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper eine "chirurgische Behandlung" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist (Nr. 3.4.2.4 der Entscheidungsgründe).

2.7 In einer zweiten Frage fragte die vorliegende Kammer, ob der Ausschluss vom Patentschutz, falls die Frage 1 bejaht wird, vermieden werden könnte, indem der Wortlaut des Anspruchs so geändert wird, dass der fragliche Schritt weggelassen oder durch einen Disclaimer ausgeklammert wird oder der Anspruch ihn zwar umfasst, aber sich nicht darauf beschränkt?

2.7.1 In ihrer Antwort auf diese Frage bestätigte die Große Kammer zunächst die ständige Rechtsprechung der Beschwerdekammern, dass ein Anspruch, der eine nach dem jetzigen Artikel 53 c) EPÜ bzw. dem früheren Artikel 52 (4) EPÜ 1973 von der Patentierbarkeit ausgeschlossene Ausführungsform umfasst, geändert werden muss (Nr. 4.1 der Entscheidungsgründe).

2.7.2 Der Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 c) EPÜ kann vermieden werden, indem Ausführungsformen, die Verfahren zur chirurgischen Behandlung im Sinne von Artikel 53 c) EPÜ darstellen, durch Disclaimer ausgeklammert werden, wobei die generelle Patentierbarkeit eines solchen Anspruchs aber von der Erfüllung der übrigen Erfordernisse des EPÜ und gegebenenfalls auch der in den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 festgelegten Kriterien abhängt. Ob die Erfordernisse erfüllt sind, ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden. Dies gilt auch für die Frage, welche Form der Disclaimer annehmen kann oder muss, d. h. ob – nur – eine bestimmte Ausführungsform ausgeklammert werden kann oder muss oder ob der Disclaimer allgemeiner formuliert werden kann und/oder muss, z. B. durch die Verwendung des Begriffs "nicht chirurgisch" (Nr. 4.2 der Entscheidungsgründe).

2.7.3 Komplexer ist die Frage, ob der chirurgische Verfahrensschritt weggelassen werden kann. Diesbezüglich machte die Große Kammer zunächst einige

Article 53(c) EPC. Other criteria such as the degree of invasiveness or the complexity of the operation performed could also determine that a physical intervention on the human or animal body is a "treatment by surgery" within the meaning of Article 53(c) EPC (point 3.4.2.4 of the Reasons).

2.7 In a second question the referring board had asked whether, if the answer to question 1 is in the affirmative, the exclusion from patent protection could be avoided by amending the wording of the claim so as to omit the step at issue, or disclaim it, or let the claim encompass it without being limited to it.

2.7.1 In its answer to this question the Enlarged Board first of all confirmed the established jurisprudence of the boards of appeal that a claim encompassing an embodiment which is excluded from patentability under now Article 53(c) EPC, then Article 52(4) EPC 1973, cannot be left unamended (point 4.1 of the Reasons).

2.7.2 The exclusion from patentability under Article 53(c) EPC can be avoided by disclaiming an embodiment or embodiments which are methods of treatment by surgery within the meaning of Article 53(c) EPC, but the overall patentability of any such claim depends on the remaining requirements of the EPC and, where applicable, the conditions defined in decisions G 1/03 and 2/03 also being fulfilled. Whether or not this is the case is to be decided in each case, individually. This applies also to the question of which form the disclaimer can or must take, i.e. whether – only – a particular embodiment can or must be disclaimed or whether a disclaimer can and/or must take a more general form, as e.g. by use of the word "non-surgical" (point 4.2 of the Reasons).

2.7.3 A more complex issue is whether the surgical step can be omitted. In this respect the Enlarged Board first makes some general remarks and then turns

chirurgical" au sens de l'article 53 c) CBE. D'autres critères comme le caractère plus ou moins invasif ou la complexité de l'opération effectuée pourraient aussi faire d'une intervention physique sur le corps humain ou animal un "traitement chirurgical" au sens de l'article 53 c) CBE (point 3.4.2.4 des motifs).

2.7 La chambre à l'origine de la saisine avait demandé en deuxième lieu si, en cas de réponse affirmative à la question 1, l'exclusion de la brevetabilité pourrait être évitée en modifiant le libellé de la revendication de manière à omettre l'étape en question, à l'exclure au moyen d'un disclaimer ou à faire en sorte que la revendication l'englobe sans être limitée à cette étape.

2.7.1 Dans sa réponse, la Grande Chambre a tout d'abord confirmé la jurisprudence constante des chambres de recours, selon laquelle une revendication englobant un mode de réalisation exclu de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE actuel (ancien article 52(4) CBE 1973) ne peut pas être maintenue sous une forme non modifiée (point 4.1 des motifs).

2.7.2 L'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE peut être évitée en écartant au moyen d'un disclaimer un ou des modes de réalisation qui constituent des méthodes de traitement chirurgical au sens de l'article 53 c) CBE. Toutefois, pour être brevetables, les revendications obtenues doivent d'une manière générale satisfaire aux autres exigences de la CBE ainsi que, le cas échéant, aux critères définis dans les décisions G 1/03 et G 2/03. Cela doit être décidé au cas par cas, au même titre que la forme que doit ou peut prendre le disclaimer, à savoir s'il peut ou doit – uniquement – exclure un mode de réalisation particulier ou s'il peut et/ou doit revêtir une forme plus générale, en utilisant par exemple les termes "non chirurgical" (point 4.2 des motifs).

2.7.3 Une question plus complexe a trait à la possibilité d'omettre l'étape chirurgicale. Sur ce point, la Grande Chambre a commencé par des observations d'ordre

allgemeine Bemerkungen und befasste sich dann mit der konkreten Frage von Verfahren zum Betreiben eines Geräts.

Nach Artikel 84 EPÜ in Verbindung mit Regel 43 EPÜ müssen die Patentansprüche den Gegenstand angeben, für den Schutz begehrt wird. Das heißt, der Anspruch sollte alle wesentlichen Merkmale ausdrücklich angeben, die zur Definition der Erfindung erforderlich sind. Außerdem muss der Anspruch klar sein (G 1/04, a. a. O., Nr. 6.2 der Entscheidungsgründe). Ob ein Schritt, der einen von der Patentierbarkeit ausgeschlossenen chirurgischen Verfahrensschritt darstellt oder umfasst, durch eine positive Formulierung wie "vorher verabreicht" oder durch einfaches Weglassen aus dem Anspruch ausgeklammert werden kann, hängt nach Artikel 84 EPÜ davon ab, ob die beanspruchte Erfindung auch ohne diesen Schritt durch die übrigen Anspruchsmerkmale vollständig und umfassend definiert wird (Nr. 4.3.1 der Entscheidungsgründe).

Eine typische Kategorie von Fällen, bei denen die Erfindung umfassend definiert ist, ohne dass der potenziell chirurgische Verfahrensschritt als positives Merkmal im Anspruch vorhanden sein muss, wären jedoch Fälle, in denen die Erfindung nur das Betreiben eines Geräts betrifft. Diesbezüglich haben die Beschwerdekammern in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass ein Verfahren zum Betreiben eines Geräts nicht als ein Behandlungsverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 angesehen werden kann, wenn zwischen dem beanspruchten Verfahren und den Wirkungen des Geräts auf den Körper kein funktioneller Zusammenhang besteht, auch wenn die Anwendung des Geräts selbst einen am Körper vorgenommenen chirurgischen Verfahrensschritt erfordert. Formulierungen wie "vorher verabreicht" oder "vorher implantiert" wurden zugelassen, um klarzustellen, dass das diesem Verfahrensschritt entsprechende Merkmal nicht Bestandteil der beanspruchten Erfindung war.

Die Große Kammer betonte, dass sie keinen Grund dafür sieht, diesen Ansatz infrage zu stellen. Verfahren, die lediglich auf den Betrieb eines Geräts gerichtet sind und selbst keine funktionelle Interaktion mit den Wirkungen des Geräts auf

to the specific issue of methods only concerning the operation of a device.

Article 84 EPC in conjunction with Rule 43 EPC requires that the claims define the matter for which protection is sought. Hence, the claim should explicitly specify all of the essential features needed to define the invention. Furthermore, the claim must be clear (G 1/04, *supra*, point 6.2 of the Reasons). Under Article 84 EPC, whether or not a step being or encompassing a surgical step excluded from patentability can be omitted either by using positive wording for such omission like "pre-delivered" or by simply leaving it out from the claim depends on whether the claimed invention is fully and completely defined by the features of the claim without that step (point 4.3.1 of the Reasons).

However, a typical class of cases in which the invention would be fully defined without requiring the presence of the potentially surgical step as a positive feature of the claim would be cases in which the invention only concerns the operating of a device, for which cases the boards of appeal have constantly held that a method which is only concerned with the operating of a device without any functional link between the claimed method and the effects produced by the device on the body does not qualify at all as a method for treatment within the meaning of Article 52(4) EPC, even if the application of the device as such needs a surgical step to be practised on the body. Expressions like "pre-delivered" or "pre-implanted" have been allowed to make clear that the feature pertaining to that step was not part of the claimed invention.

The Enlarged Board points out that it sees no reasons for calling that approach into question. Methods which are merely directed to the operating of a device without themselves providing any functional interaction with the effects

général, pour se pencher ensuite sur la question spécifique des méthodes qui ne concernent que le fonctionnement d'un dispositif.

L'article 84 CBE ensemble la règle 43 CBE disposent que les revendications définissent l'objet de la protection demandée. Par conséquent, la revendication doit mentionner explicitement l'ensemble des caractéristiques essentielles qui sont nécessaires à la définition de l'invention. De plus, la revendication doit être claire (avis G 1/04, *supra*, point 6.2 des motifs). Du point de vue de l'article 84 CBE, il importe de savoir si l'invention revendiquée est entièrement et complètement définie par les caractéristiques de la revendication une fois que l'étape constituant ou englobant une composante chirurgicale exclue de la brevetabilité a été supprimée, afin d'établir si cette étape peut être omise en employant une formulation positive du type "préalablement administré(e)" ou simplement en ne la mentionnant pas dans la revendication (point 4.3.1 des motifs).

Néanmoins, dans des cas classiques où l'invention ne porte que sur le fonctionnement d'un dispositif, elle serait entièrement définie sans que la présence d'une étape potentiellement chirurgicale en tant que caractéristique positive de la revendication soit nécessaire, puisque les chambres de recours ont toujours estimé en l'occurrence qu'une méthode qui ne concerne que le fonctionnement d'un dispositif, sans qu'il y ait de rapport fonctionnel entre la méthode revendiquée et les effets exercés sur le corps par ce dispositif, ne peut en aucun cas être considérée comme une méthode de traitement au sens de l'article 52(4) CBE, même si l'application du dispositif en tant que tel nécessite la mise en œuvre d'une étape chirurgicale sur le corps. Des expressions du type "préalablement administré(e)" ou "préalablement implanté(e)" ont été admises pour indiquer clairement que la caractéristique inhérente à ladite étape ne faisait pas partie de l'invention revendiquée.

La Grande Chambre souligne qu'elle ne voit aucune raison de remettre en cause cette approche. Les méthodes qui portent uniquement sur le fonctionnement d'un dispositif sans fournir elles-mêmes d'interaction d'ordre fonctionnel

den Körper vorsehen, erfordern keine Durchführung einer physischen Tätigkeit oder Maßnahme, die einen Verfahrensschritt zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt, damit die Lehre der beanspruchten Erfindung vollständig ist. Auch wenn in einem solchen Fall also die Verwendung des Geräts selbst die Ausführung eines chirurgischen Verfahrensschritts am Körper voraussetzt oder im Rahmen einer therapeutischen Behandlung erfolgt, gilt dies doch nicht für das beanspruchte Verfahren zum Betreiben eines Geräts. Somit kann festgestellt werden, dass solche Erfindungen keine Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ sind und in der Rechtsprechung der Technischen Beschwerdekammern richtig unterschieden wird zwischen patentierbaren Verfahren mit rein technischem Charakter und Erfindungen, die unter das Patentierungsverbot nach Artikel 53 c) EPÜ fallen (Nr. 4.3.2 der Entscheidungsgründe).

Wird jedoch in Betracht gezogen, einen Schritt aus einem Anspruch wegzulassen, so müssen auch die übrigen Erfordernisse des EPÜ an die Zulässigkeit einer solchen Weglassung sowie an die Patentierbarkeit des Anspruchs ohne das weggelassene Merkmal berücksichtigt werden. Dies sind insbesondere die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ und – im Einspruchsverfahren – 123 (3) EPÜ; die Artikel 83 und 56 EPÜ können jedoch ebenfalls relevant werden, z. B. wenn infolge der Weglassung die beanspruchte Erfindung nicht mehr im gesamten beanspruchten Bereich ausgeführt werden kann oder die Aufgabe nicht gelöst wird (Nr. 4.3.3 der Entscheidungsgründe).

2.8 Die letzte Frage der vorlegenden Kammer bezog sich darauf, ob ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (das als solches nicht nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist) als konstitutiver Schritt einer "*chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers*" gemäß Artikel 52 (4) EPÜ 1973 anzusehen ist, wenn ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

produced by the device on the body are teachings in which the performance of a physical activity or action that constitutes a method step for treatment of a human or animal body by surgery or therapy is not required in order for the teaching of the claimed invention to be complete. Hence, even if in such a case the use of the device itself requires the application of a surgical step to the body or is for therapeutic treatment the same does not apply to the claimed method for operating the device. It appears therefore to be correct to say that such inventions are not methods for treatment of the human or animal body within the meaning of Article 53(c) EPC and that the distinction made in the jurisprudence of the technical boards properly delimits patentable methods of a merely technical nature from such inventions as fall within the exclusion under Article 53(c) EPC (point 4.3.2 of the Reasons).

However, when omission of a step from a claim is being considered, the remaining requirements of the EPC for the allowability of such omission and the patentability of a claim not containing the omitted feature must furthermore also be fulfilled. These are in particular Article 123(2) EPC and, in opposition proceedings, Article 123(3) EPC, but Articles 83 or 56 EPC may also come into play, e.g. if, as a result of the omission the claimed invention can no longer be carried out over the whole breadth of the claim or the problem is not thereby solved (point 4.3.3 of the Reasons).

2.8 As a last question the referring board had asked whether a claimed imaging method for a diagnostic purpose (not being excluded under Article 52(4) EPC 1973 as such) is to be considered as being a constitutive step of a "*treatment of the human or animal body by surgery*" pursuant to Article 52(4) EPC 1973 if the data obtained by the method immediately allow a surgeon to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention.

avec les effets produits par le dispositif sur le corps sont des enseignements où une activité physique ou un acte constituant une étape de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ne sont pas nécessaires pour que l'enseignement selon l'invention revendiquée soit complet. Par conséquent, même si en pareil cas l'utilisation du dispositif en soi nécessite l'application d'une étape chirurgicale sur le corps ou est destinée à un traitement thérapeutique, il n'en va pas de même de la méthode revendiquée pour le fonctionnement du dispositif. Aussi peut-on affirmer à bon droit que de telles inventions ne sont pas des méthodes de traitement du corps humain ou animal au sens de l'article 53 c) CBE, et que la jurisprudence des chambres de recours techniques distingue convenablement les méthodes brevetables de nature purement technique des inventions qui tombent sous le coup de l'exclusion au titre de l'article 53 c) CBE (point 4.3.2 des motifs).

Cependant, en ce qui concerne l'omission d'une étape dans une revendication, il doit également être satisfait aux autres exigences de la CBE pour que cette omission soit admissible et que la revendication qui ne contient plus la caractéristique omise soit brevetable. Il s'agit notamment de l'article 123(2) CBE et, dans les procédures d'opposition, de l'article 123(3) CBE, mais les articles 83 ou 56 CBE peuvent également entrer en ligne de compte, par exemple si, en conséquence de l'omission, l'invention revendiquée ne peut plus être mise en œuvre sur toute la portée de la revendication ou si le problème que se proposait de résoudre l'invention n'est pas résolu (point 4.3.3 des motifs).

2.8 La chambre à l'origine de la saisine avait demandé en dernier lieu si une méthode d'imagerie revendiquée dans un but de diagnostic (qui n'est pas exclue en tant que telle en vertu de l'article 52(4) CBE 1973) doit être considérée comme une étape constitutive d'un "*traitement chirurgical du corps humain ou animal*" conformément à l'article 52(4) CBE 1973, lorsque les données obtenues par la méthode permettent immédiatement au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours d'une intervention chirurgicale.

Die Große Kammer beantwortete diese Frage wie folgt: Da das bildgebende Verfahren in diesem Fall eine vollständige Lehre *per se* darstellt, schließt die Tatsache, dass es sich auf eine potenziell besonders nützliche Weise im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs einsetzen lässt, nicht aus, dass es auch als solches beansprucht wird. Selbst wenn das bildgebende Verfahren im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs angewendet wird, ändert dies zudem nichts daran, dass es an sich kein chirurgischer Schritt ist.

Artikel 53 c) EPÜ verbietet die Patentierung von chirurgischen Verfahren, nicht aber die Patentierung jeglicher Verfahren, die im Zusammenhang mit der Ausführung eines chirurgischen Verfahrens angewendet werden können. Andernfalls wären zahlreiche Verfahren, die zwar zu ihrer Ausführung am Körper keinen chirurgischen Verfahrensschritt erfordern, aber bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden – z. B. alle Verfahren für den Betrieb von Operationsgeräten, die in Verbindung mit chirurgischen Tätigkeiten eingesetzt werden –, nicht patentierbar.

Die Tatsache, dass als eine der möglichen Anwendungen des bildgebenden Verfahrens die Nutzung durch einen Chirurgen im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs beschrieben ist, die es diesem ermöglicht, durch Kenntnisnahme der unmittelbar erzeugten Bild-daten während des Eingriffs über das weitere Vorgehen zu entscheiden, schließt dieses bildgebende Verfahren nicht von der Patentierbarkeit aus (Nr. 5 der Entscheidungsgründe).

3. G 2/08

In der Entscheidung **G 2/08** vom 19. Februar 2010 (ABI. EPA 2010, 456), befasste sich die Große Beschwerdekammer mit der Patentierbarkeit von auf weitere medizinische Verwendungen gerichteten Ansprüchen nach Artikel 54 (5) EPÜ. In ihrer Vorlage hatte die vorlegende Kammer gefragt, ob, wenn die Verwendung eines bestimmten Arzneimittels bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits bekannt ist, dieses bekannte Arzneimittel dann gemäß Artikel 54 (5) EPÜ zur Verwendung bei einer anderen, neuen und erfinderischen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert werden kann, und ob, wenn diese Frage bejaht

The Enlarged Board's answer is that since in that case the imaging method is a complete teaching *per se* the fact that it can be used in a potentially particularly advantageous way in the course of a surgical intervention does not preclude the imaging method from being claimed *per se*. Even if used in the course of a surgical intervention that does not alter the character of the imaging method of not being a surgical step in itself.

Article 53(c) EPC prohibits the patenting of surgical methods and not the patenting of any methods which can be used in the context of carrying out a surgical method. Otherwise, many methods which are used during surgical interventions, even if not requiring themselves a surgical step to be carried out on the body, e.g. all methods for operating devices used in context with surgical activities, would be unpatentable.

Hence, the fact that one of the possible and described uses of the imaging method is the use by a surgeon during a surgical intervention, allowing the surgeon to decide on the course of action to be taken in the intervention by taking note of the immediately produced image data, does not render that imaging method excluded from patentability (point 5 of the Reasons).

3. G 2/08

In decision **G 2/08** of 19 February 2010 (OJ EPO 2010, 456) the Enlarged Board dealt with the patentability of claims based on further medical uses under Article 54(5) EPC. In the referring decision the referring board had asked whether, where it is already known to use a particular medicament to treat a particular illness, this known medicament can be patented under Article 54(5) EPC for use in a different, new and inventive treatment by therapy of the same illness, and furthermore, if the answer to that question was yes, whether such patenting is also possible where the only novel feature of the treatment is a new and inventive dosage regime.

La Grande Chambre a répondu que la méthode d'imagerie constituant dans ce cas un enseignement complet en soi, le fait qu'elle se prête à une utilisation susceptible d'être particulièrement intéressante dans une intervention chirurgicale n'empêche pas qu'elle soit revendiquée en soi. La méthode d'imagerie ne devient pas une étape chirurgicale du fait qu'elle est utilisée pendant une intervention chirurgicale.

L'article 53 c) CBE interdit de breveter les méthodes chirurgicales, et non pas les méthodes susceptibles d'être utilisées lors de la mise en œuvre d'une méthode chirurgicale. Si c'était le cas, maintes méthodes utilisées pendant des interventions chirurgicales – par exemple toutes les méthodes servant à faire fonctionner des dispositifs dans le cadre d'activités chirurgicales – ne seraient pas brevetables, même lorsqu'elles ne nécessitent pas en elles-mêmes la mise en œuvre d'une étape chirurgicale sur le corps.

Aussi la méthode d'imagerie n'est-elle pas exclue de la brevetabilité du fait qu'une des utilisations possibles et décrites de la méthode d'imagerie est une utilisation par un chirurgien au cours d'une opération chirurgicale, utilisation permettant au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours de l'intervention en prenant note des données images produites sur-le-champ (point 5 des motifs).

3. Décision G 2/08

Dans la décision **G 2/08** du 19 février 2010 (JO OEB 2010, 456), la Grande Chambre a examiné la brevetabilité de revendications fondées sur des utilisations médicales supplémentaires conformément à l'article 54(5) CBE. Dans la décision à l'origine de la saisine, la chambre avait demandé si, lorsque l'utilisation d'un médicament particulier pour traiter une maladie particulière est déjà connue, ce médicament connu peut être breveté, en vertu de l'article 54(5) CBE, pour son utilisation dans un traitement thérapeutique différent, nouveau et inventif de la même maladie et, en cas de réponse affirmative à cette question, si un brevet peut être délivré lorsque

wird, ein Patent auch dann erteilt werden kann, wenn das einzige neue Merkmal der Behandlung eine neue und erfindersische Dosierungsanleitung ist.

Die Große Kammer bestätigte zunächst die bisherige Rechtsprechung der Beschwerdekammern, wonach, wenn die Verwendung eines Arzneimittels bei der Behandlung einer Krankheit bereits bekannt ist, Artikel 54 (5) EPÜ nicht ausschließt, dass die Verwendung dieses Arzneimittels bei einer anderen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert wird (Nrn. 5.10 ff. der Entscheidungsgründe). Die Patentierbarkeit ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn das einzige nicht im Stand der Technik enthaltene Anspruchsmerkmal eine Dosierungsanleitung ist (Nrn. 6 ff. der Entscheidungsgründe). In der Zukunft gelten die oben genannten Prinzipien jedoch mit der Einschränkung, dass ein Anspruch, dessen Gegenstand nur durch eine neue therapeutische Verwendung eines Arzneimittels Neuheit verliehen wird, nicht mehr in der schweizerischen Anspruchsform abgefasst werden darf. Der Hauptgrund dafür ist, dass die Große Beschwerdekammer diese Form in der Entscheidung G 1/83 nur zugelassen hatte, um eine Gesetzeslücke zu schließen. Da der Gesetzgeber die Lücke im EPÜ 1973 nunmehr geschlossen hat, indem er zweckgebundenen Stoffschutz für jede weitere spezifische Anwendung eines bekannten Arzneimittels gewährt, ist die Zulassung von Ansprüchen in der schweizerischen Anspruchsform nicht mehr gerechtfertigt. Bei der schweizerischen Anspruchsform wäre und war die Erfüllung der Patentierbarkeitserfordernisse fraglich, denn es gibt keine funktionelle Beziehung zwischen den gegebenenfalls Neuheit und erfindersische Tätigkeit verleihenden Merkmalen (der Therapie) und dem beanspruchten Herstellungsverfahren. Aus Gründen der Rechtssicherheit und zum Schutz der berechtigten Interessen der Anmelder hat die Große Beschwerdekammer jedoch eine Frist von drei Monaten nach der Veröffentlichung dieser Entscheidung im Amtsblatt des EPA eingeräumt, damit künftige Anmelder der neuen Situation gerecht werden können (Nrn. 7 ff. der Entscheidungsgründe).

The Enlarged Board first of all confirmed the prior jurisprudence of the boards of appeal that, where it is already known to use a medicament to treat an illness, Article 54(5) EPC does not exclude that this medicament can be patented for use in a different treatment by therapy of the same illness (points 5.10 et seq. of the Reasons). Furthermore, such patenting is also not excluded where a dosage regime is the only feature claimed which is not comprised in the state of the art (points 6 et seq. of the Reasons). In future, however, the aforementioned principles apply with the proviso that where the subject-matter of a claim is rendered novel only by a new therapeutic use of a medicament, such claim may no longer have the format of a Swiss-type claim. The main reasons is that that claim format was allowed by the Enlarged Board in decision G 5/83 only in order to fill a perceived lacuna in the law. The legislator now having closed the loophole existing in the provisions of the EPC 1973 by permitting purpose-related product protection for any further specific use of a known medicament, it is no longer justified to allow Swiss-type claims. Swiss-type claims could be and have been objected to as regards fulfilment of the patentability requirements, due to the absence of any functional relationship of the features (belonging to therapy) concerning novelty and inventiveness, if any, and the claimed manufacturing process. However, for reasons of legal certainty and to protect the legitimate interests of applicants, the Enlarged Board allowed a time limit of three months after publication of the decision in the Official Journal of the EPO in order that future applicants can comply with this new situation (points 7 et seq. of the Reasons).

l'unique caractéristique nouvelle du traitement réside dans une posologie nouvelle et inventive.

La Grande Chambre de recours a tout d'abord confirmé la jurisprudence antérieure des chambres de recours selon laquelle, lorsque l'utilisation d'un médicament pour traiter une maladie est déjà connue, l'article 54(5) CBE n'exclut pas que ce médicament puisse être breveté pour son utilisation dans un traitement thérapeutique différent de la même maladie (points 5.10 s. des motifs). De plus, la délivrance d'un brevet ne doit pas non plus être exclue lorsque l'unique caractéristique revendiquée qui n'est pas comprise dans l'état de la technique est une posologie (points 6 s. des motifs). Cependant, lorsque l'objet d'une revendication devient nouveau par le seul fait d'une nouvelle utilisation thérapeutique d'un médicament, ladite revendication ne pourra plus, à l'avenir, prendre la forme d'une revendication "de type suisse". Ce changement s'explique principalement par le fait que dans la décision G 6/83, la Grande Chambre avait autorisé ce type de revendications pour combler ce qui avait été perçu comme une lacune juridique dans la CBE 1973. Etant donné que le législateur y a désormais remédié en permettant la protection d'un produit limitée à un usage déterminé pour toute utilisation spécifique supplémentaire d'un médicament connu, il n'y a plus aucune raison d'autoriser les revendications de type suisse. Des objections pourraient être soulevées, et l'ont été, à l'encontre des revendications de type suisse eu égard à l'observation des conditions de brevetabilité, compte tenu de l'absence de toute relation fonctionnelle entre, d'une part, les caractéristiques (thérapeutiques) concernant la nouveauté et, le cas échéant, l'activité inventive et, d'autre part, le procédé de fabrication revendiqué. Cependant, pour garantir la sécurité juridique et protéger les intérêts légitimes des demandeurs, la Grande Chambre a autorisé un délai de trois mois à compter de la publication de la décision au Journal officiel de l'OEB, afin que les futurs demandeurs puissent se conformer à cette nouvelle situation (points 7 s. des motifs).

Peter MEIER-BECK
Vorsitzender Richter,
Bundesgerichtshof

Patentierungsverbote unter besonderer Berücksichtigung des Gebiets der Medizin

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

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

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

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

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

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

Non-patentability, in particular in the medical field

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

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

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

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

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

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

Les exceptions à la brevetabilité dans le domaine médical

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

a) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs,
 b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux,

c) les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Grande chambre de recours a décidé que la règle 28c du règlement d'exécution de la CBE interdisait également la délivrance de brevets lorsque les revendications portent sur des produits qui ne peuvent être obtenus au moment du dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, même si ladite méthode ne fait pas partie des revendications.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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