

beanspruchter Substanzen in der Erwartung auszuwählen, dass es Restenosis vorbeugen würde oder könnte. Sahajanand legte gegen diese Entscheidung Berufung ein.

Das Berufungsgericht sah die Basis des vorliegenden Patents darin, dass ein antiangiogener Faktor, insbesondere Taxol, die Entstehung von Blutgefäßen und damit unerwünschtes Gewebewachstum verhindert. Die Patentschrift lehre nicht, dass Taxol die auszuwählende Substanz sei, mache aber klar, dass Taxol zu bevorzugen sei. Bezüglich der erfinderischen Tätigkeit hielt das Gericht fest, dass es im Stand der Technik keine klaren Hinweise gab, die den Fachmann zur Auswahl von Taxol veranlassen hätten. Für den Durchschnittsfachmann sei es nicht naheliegend gewesen, Taxol als Alternative zu anderen Substanzen auszuwählen, denn er habe im Stand der Technik sowohl Anhaltspunkte dafür als auch Gegengründe gefunden. Zudem lag seinerzeit kein Sicherheitsprofil für Taxol vor, sodass der Durchschnittsfachmann die Substanz, obwohl sie schon einige Zeit bekannt war, nur sehr zögernd für einen polymerbeschichteten vaskulären Stent gewählt hätte, der in Herznähe in die Koronararterie zu platzieren ist. Das Gericht sah die erfinderische Tätigkeit somit durch keine der angeführten Entgegenhaltungen widerlegt und wies die Argumente der Berufungsklägerin zurück.

6. Sojabohnen-Mehl (EP 0 546 090)

Anmerkung des Herausgebers: In dieser Sache ging es um Sojamehl aus Argentinien, das in verschiedene europäische Länder importiert wurde. Das Mehl stammte aus Argentinien, wurde aber ursprünglich von Monsanto geliefert, genetisch veränderten Sojabohnen hergestellt. Die Sojabohnen enthielten eine DNA-Sequenz, die sie gegen Monsanto's Roundup-Herbizid resistent machte. In Argentinien hatte Monsanto die Sojabohnen nicht geschützt, in Europa war hingegen ein Patent in Kraft. Monsanto strengte mehrere Verletzungsklagen gegen die Importeure der argentinischen Sojabohnen an. Im niederländischen Parallelverfahren befand das Bezirksgericht Den Haag, dass die Rechtsfragen eine Auslegung der

Sahajanand lodged an appeal against this decision.

The Court of Appeal found that the basis of the patent at issue was that an anti-angiogenic factor, in particular taxol, prevented blood-vessel formation and thus undesired tissue growth. The patent specification did not teach that taxol was the substance to be selected, but made it clear that taxol was the one to be preferred. With regard to inventive step, the Court of Appeal held that there were no clear indications in the prior art which would have induced the skilled person to choose taxol. The choice of taxol as an alternative to other substances was not obvious to the average skilled person – there were pointers in the prior art which argued both for and against the choice of taxol. Moreover, there was no safety profile of taxol at the time, so that, despite the fact that it had been known for some while, the average skilled person would be very reluctant to choose taxol for a vascular polymer-coated stent to be inserted in the coronary artery near the heart. In conclusion, none of the cited prior art was regarded as prejudicial to inventive step and the appellant's arguments were dismissed.

6. Soya-bean meal (EP 0 546 090)

Editor's note: This case related to the import of soya-bean meal from Argentina to various European countries. The meal originated from Argentina, but had been produced from genetically modified soya beans originally provided by Monsanto. The soya beans carried a DNA sequence which conferred resistance to Monsanto's Roundup herbicide. Monsanto had no patents protecting the soya beans in Argentina, but a patent was in force in Europe. Monsanto initiated various infringement proceedings against the importers of the Argentinian soya beans. In the Dutch parallel proceedings, The Hague District Court referred the case to the ECJ after finding that the legal issues required an interpretation of Biotechnology Directive

de substances revendiquées, dans l'espoir qu'il préviendrait ou pourrait prévenir la resténose. Sahajanand avait fait appel de cette décision.

De l'avis de la Cour d'appel, le brevet en cause partait du principe qu'un facteur anti-angiogénique, en particulier le taxol, prévenait la formation de vaisseaux sanguins et donc la croissance non désirée de tissu. Le fascicule du brevet n'enseignait pas que le taxol était la substance à choisir, mais indiquait sans équivoque que le taxol était préférable. S'agissant de l'activité inventive, la Cour d'appel a estimé que l'état de la technique ne comportait aucune indication claire qui aurait conduit l'homme du métier à sélectionner le taxol. Le choix du taxol comme alternative à d'autres substances n'était pas évident pour l'homme du métier de compétence moyenne : les indices contenus dans l'état de la technique plaidaient aussi bien pour que contre le choix du taxol. En outre, la sécurité du taxol n'allait pas de soi à l'époque et, bien que cette substance soit connue depuis un certain temps, l'homme du métier de compétence moyenne aurait donc été très réticent à choisir le taxol pour un stent vasculaire recouvert de polymère et à insérer dans l'artère coronarienne près du cœur. Aucune des antériorités citées n'a finalement été considérée comme préjudiciable à l'activité inventive et les arguments du requérant ont été rejetés.

6. Farine de fève de soja (EP 0 546 090)

Note de la rédaction : cette affaire concernait l'importation de farine de soja d'Argentine dans différents pays européens. La farine provenait d'Argentine, mais avait été produite à partir de fèves de soja génétiquement modifiées initialement fournies par Monsanto. Les fèves de soja avaient une séquence ADN qui conférait une résistance à l'herbicide Roundup de Monsanto. Monsanto ne disposait d'aucun brevet protégeant les fèves de soja en Argentine, mais un brevet était en vigueur en Europe. Monsanto a engagé plusieurs actions en contrefaçon contre les importateurs des fèves de soja argentines. Dans le cadre de la procédure parallèle néerlandaise, le Tribunal de grande instance de La Haye a saisi la CJUE après avoir

Biotechnologierichtlinie 98/44/EG erforderten, und verwies die Sache an den EuGH. Der EuGH legte in seinem Urteil Monsanto v. Cefetra C 428/08 vom 6. Juli 2010 den Art. 9 der Richtlinie dahin aus, dass er keinen patentrechtlichen Schutz für eine in Sojamehl enthaltene patentierte DNA-Sequenz gewährt, wo sie nicht die Funktion erfüllt, für die sie patentiert ist. Dies gilt unabhängig davon, dass sie diese Funktion zuvor in der Sojapflanze erfüllt hat, aus der das Mehl als Verarbeitungserzeugnis gewonnen wurde, und dass sie diese Funktion möglicherweise erneut erfüllen könnte, nachdem das Material aus dem Mehl isoliert und dann in die Zelle eines lebenden Organismus eingebracht worden ist. Die nachstehenden Zusammenfassungen geben Aufschluss über den Ausgang der Monsanto-Verfahren in Spanien, im vereinigten Königreich und in den Niederlanden, über die vor dem EuGH-Urteil entschieden wurde.

ES **Spanien**

Handelsgericht Madrid (Juzgado de lo Mercantil) vom 27. Juli 2007 (Verletzungsklage-Nr. 48/2006) – Monsanto Technology LLC v. Sesostris S.A.E

Schlagwort: Patentierbarkeit – Funktion der DNA-Sequenz

Monsanto Technology verklagte Sesostris wegen Verletzung ihres in Spanien validierten europäischen Patents EP 0 546 090 (ES 2 089 232). Die Klägerin brachte vor, dass die Beklagte ohne ihre Genehmigung Sojabohnenmehl aus Argentinien importiert habe, das die von der Klägerin patentierte DNA-Sequenz enthalten habe. Der als verletzt angesehene Anspruch 1 des Patents war auf eine isolierte DNA-Sequenz gerichtet, die für ein bestimmtes Enzym der Klasse II EPSPS kodiert.

Das Handelsgericht Madrid stellte fest, dass die Beklagte nicht die DNA-Sequenz importiert hat, sondern Sojamehl, das nicht Gegenstand des Patentanspruchs war. Die Beklagte hat somit nicht gegen Art. 50.1 a) spanisches PatG

98/44/EC. In its decision of 6 July 2010, Monsanto v Cefetra C 428/08, the ECJ held that Art. 9 of the Directive did not confer protection on a patented DNA sequence contained in soya meal, where it did not perform the function for which it was patented. This was the case regardless of the fact that it had performed that function previously in the soya plant, of which the meal was a processed product, and that the DNA could again perform its function after extraction from the soya meal and insertion into the cell of a living organism. The following decisions summarise the outcome of the Monsanto proceedings in Spain, the UK and the Netherlands which preceded the ECJ decision.

ES **Spain**

Madrid Commercial Court (Juzgado de lo Mercantil) of 27 July 2007 (infringement action no. 48/2006) – Monsanto Technology LLC v Sesostris S.A.E

Keyword: patentability – function of a DNA sequence

Monsanto Technology filed a lawsuit against Sesostris for infringement of its European patent EP 0 546 090, validated in Spain (ES 2 089 232). According to the plaintiff, the defendant had imported soybean meal from Argentina which contained the DNA sequence patented by the plaintiff, without its authorisation. Claim 1 of the patent, which was considered to be infringed, related to an isolated DNA sequence which included the codification of a certain Class II EPSPS enzyme.

The Commercial Court of Madrid stated that the defendant did not import the DNA sequence, but soy flour, which was not included in the patent claim. Accordingly, the defendant did not infringe Art. 50.1a) Spanish Patents Act.

constaté que les questions juridiques nécessitaient une interprétation de la directive "biotechnologie" 98/44/CE. Dans son arrêt C 428/08 du 6 juillet 2010, Monsanto c. Cefetra, la CJUE a estimé que l'art. 9 de la directive ne confère pas une protection à une séquence d'ADN brevetée contenue dans de la farine de soja lorsqu'elle n'exerce pas la fonction pour laquelle elle est brevetée. C'était le cas, même si la séquence d'ADN avait exercé sa fonction antérieurement dans la plante de soja, dont cette farine est un produit de transformation, ou lorsqu'elle pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction, après avoir été extraite de la farine puis introduite dans une cellule d'un organisme vivant. Les jugements suivants résument l'issue des procédures qui ont été engagées par Monsanto en Espagne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas et qui ont précédé l'arrêt de la CJUE.

ES **Espagne**

Tribunal de commerce de Madrid (Juzgado de lo Mercantil) du 27 juillet 2007 (action en contrefaçon n° 48/2006) – Monsanto Technology LLC c. Sesostris S.A.E

Mot-clé : brevetabilité – fonction de la séquence d'ADN

Monsanto Technology a engagé une action en justice contre la société Sesostris, au motif que celle-ci avait contrefait son brevet européen EP 0 546 090, validé en Espagne (ES 2 089 232). Le demandeur a allégué que le défendeur avait importé de la farine de soja d'Argentine qui contenait la séquence d'ADN brevetée par le demandeur, sans que celui-ci ait donné son autorisation. La revendication 1 du brevet, considérée comme contrefaite, portait sur une séquence d'ADN isolée incluant la codification d'une enzyme spécifique EPSPS de classe II.

Le Tribunal de commerce de Madrid a déclaré que le défendeur avait importé non pas la séquence d'ADN, mais la farine de soja, qui n'était pas comprise dans la revendication du brevet. Aussi le défendeur n'avait-il pas enfreint

verstoßen. Um ermitteln zu können, ob das in einem Erzeugnis enthaltene biotechnologische Material eine Verletzung des Streitpatents darstellt, musste jedoch auch geprüft werden, ob das importierte Sojamehl die Bedingungen in Art. 50.4 spanisches PatG (auch Art. 9 der Biotechnologierichtlinie) erfüllt. Hier wies das Gericht darauf hin, dass für Patente im Bereich Biotechnologie dieselben Grundsätze gelten wie für Patente auf anderen Gebieten der Technik und es nicht Zweck der Richtlinie sei, den Schutzzumfang von Biotechnologien zu erweitern. Ferner ist das Patentrecht, das ausschließliche Rechte gewährt und somit eine Ausnahme vom in Art. 38 der spanischen Verfassung verankerten Grundsatz des freien Handels darstellt, wie jede Ausnahme von allgemeinen Grundsätzen eng auszuinterpretieren.

Abschließend stellte das Gericht fest, dass gemäß den Erwägungsgründen 23 und 24 der Richtlinie 98/44/EG bei biotechnologischen Erfindungen nicht die DNA-Sequenz maßgeblich ist, sondern ihre Funktion. Das Gericht führte weiter aus, dass nach Art. 50.4 spanisches PatG das Erzeugnis die genetische Information enthalten muss, die genetische Information in das neue Material eingegangen sein muss und dort ihre Funktion erfüllen muss. Insbesondere hätte nachgewiesen werden müssen, dass die in das neue Material eingegangene genetische Information ihre Funktion weiterhin erfüllt, um das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit einzuhalten (Erwägungsgrund Nr. 24 der Richtlinie). Die Klägerin konnte jedoch nicht belegen, dass die genetische Information der Sequenz in dem von Sesostris importierten Sojabohnenmehl ihre Funktion erfüllt hat.

However, to establish whether biotechnological material contained in a product infringed the patent in suit, it was also necessary to verify whether the imported soy meal complied with the conditions set out in Art. 50.4 Spanish Patents Act (also Art. 9 of the Biotechnology Directive). In that regard, the Court stressed that patents in the field of biotechnology were governed by the same principles as patents in other technical fields and that the purpose of the Directive was not to broaden the scope of protection of biotechnological patents. Further, because patent laws granted exclusive rights, that is, as an exception to the principle of free enterprise referred to in Art. 38 of the Spanish Constitution, they, like any exception to general principles, had to be interpreted restrictively.

The Commercial Court concluded that, in the light of recitals 23 and 24 of Directive 98/44/EC, biotechnological inventions did not consist of the DNA sequence, but of the function it fulfilled. The Court went on to note that Art. 50.4 Spanish Patents Act required that the product contained the genetic information, that the genetic information was incorporated and contained in the new material, and fulfilled its function. It was especially relevant to prove that the genetic information incorporated into the new material continued to fulfil its function in order to comply with the industrial application criterion (recital 24 of the Directive). The plaintiff could not prove, however, that the genetic information sequence had fulfilled its function in the soybean meal imported by Sesostris.

l'art. 50.1a) Loi espagnole sur les brevets. Cependant, pour établir si la matière biologique contenue dans un produit contrefaisait le brevet en cause, il convenait également de vérifier si la farine de soja importée remplissait les conditions énoncées à l'art. 50.4 Loi espagnole sur les brevets (ou à l'art. 9 de la Directive "biotechnologie"). A cet égard, le Tribunal a souligné que les brevets dans le domaine de la biotechnologie sont régis par les mêmes principes que les brevets relatifs à d'autres domaines techniques, et que la Directive ne vise pas à élargir l'étendue de la protection des brevets biotechnologiques. De plus, étant donné que les lois sur les brevets accordent des droits exclusifs, autrement dit qu'elles prévoient une exception à la liberté d'entreprise visée à l'art. 38 de la Constitution espagnole, elles doivent être interprétées dans un sens restrictif, comme toute exception à des principes généraux.

Le Tribunal de commerce a conclu que, à la lumière des considérants 23 et 24 de la directive 98/44/CE, les inventions biotechnologiques n'ont pas pour objet une séquence d'ADN, mais la fonction que celle-ci remplit. Le Tribunal a poursuivi en observant que l'art. 50.4 Loi espagnole sur les brevets dispose que le produit doit contenir l'information génétique, que cette information génétique doit être incorporée et contenue dans la nouvelle matière et qu'elle doit exercer sa fonction. Il est particulièrement important de prouver que l'information génétique incorporée dans la nouvelle matière continue d'exercer sa fonction, afin qu'il soit satisfait au critère de l'application industrielle (considérant 24 de la Directive). Or, le demandeur n'a pas été en mesure de prouver que la séquence portant l'information génétique avait exercé sa fonction dans la farine de soja importée par Sesostris.

GB Vereinigtes Königreich**Patents Court vom 10. Oktober 2007 – Monsanto v. Cargill [2007] EWHC Civ 2257 (Pat)**

Schlagwort: Begriff "isolierte DNA-Sequenz" – "unmittelbares Produkt des Verfahrens"

Die Klägerin brachte Cargill wegen angeblicher Verletzung des Patents EP (UK) 0 546 090 vor Gericht. Die Erfindung betraf in der Patentschrift als EPSPS bezeichnete Enzyme, die, wenn sie in einer Pflanze exprimiert wurden, diese gegen das Roundup-Herbizid resistent machten. Die Beklagte hatte in Argentinien Sojabohnen gekauft, die aus Saatgut mit dem Gen eines der im Patent offenbarten EPSPS-Enzyme (CP4R, bekannt als Roundup Ready) gezogen worden waren; das daraus hergestellte Sojamehl wurde von der Beklagten in das Vereinigte Königreich importiert. Alle Roundup-Ready-Sojabohnenpflanzen in Argentinien waren direkte Abkömmlinge der gemäß dem patentierten Verfahren veränderten Ursprungspflanze.

Cargill brachte vor, dass das Patent im Wesentlichen auf DNA-Sequenzen gerichtet sei und dass keine einzel- oder doppelsträngige DNA die Behandlung der Sojabohnen bei der Verarbeitung zu Mehl überstehe. Die DNA werde dabei zerstört, sodass das importierte Material keine Patentverletzung begründe. Zugleich stellte Cargill die Gültigkeit des Patents wegen Vorwegnahme, Naheliegens und unzureichender Offenbarung infrage, wobei die Entdeckung des CP4-Enzyms als Erfindung anerkannt wurde. Monsanto vertrat als Klägerin den Standpunkt, dass ihre bestehenden Ansprüche rechtsgültig sind und verletzt wurden, stellte jedoch einen unbedingten Antrag auf Änderung der Ansprüche des Streitpatents. Das Patent wurde als gültig angesehen, aber nicht verletzt. Dem Antrag auf Änderung wurde stattgegeben.

In Zusammenhang mit dem Verletzungsvorwurf ergaben sich Auslegungsfragen. So war insbesondere fraglich, ob das RuR-Gen im Mehl "isoliert" war (in einigen Ansprüchen war von einer "isolierten

GB United Kingdom**Patents Court of 10 October 2007 – Monsanto v Cargill [2007] EWHC Civ 2257 (Pat)**

Keyword: term "isolated DNA sequence" – "product directly obtained by means of the process"

The claimants brought an action for alleged infringement of EP (UK) 0 546 090 against Cargill. The invention concerned enzymes, referred to in the specification as EPSPSs, which, if expressed in a plant, conferred resistance to the Roundup herbicide. The defendants had bought soya beans grown from seed carrying the gene for one of the EPSPSs (CP4R, known as Roundup Ready) disclosed in the patent in Argentina, and from it meal had been manufactured which they imported into the UK. All the Roundup Ready soya bean plants in Argentina were lineal descendants of the original plant transformed in accordance with the patented process.

Cargill submitted that the patent related essentially to DNA sequences and that no single or double-stranded DNA would survive the treatment undergone by the soya beans when they were processed into meal. The DNA would be degraded, with the result that the imported material would not constitute an infringement. Cargill also challenged the validity of the patent on the grounds of anticipation, obviousness and insufficiency, although it accepted that the discovery of the CP4 enzyme was an invention. Monsanto alleged that their existing claims were valid and had been infringed, but applied unconditionally to amend the claims of the patent in suit. The patent was held valid but not infringed. The application for permission to amend succeeded.

Issues of construction arose in relation to the allegation of infringement. In particular, was the RuR gene in the meal "isolated" (certain claims referred to "an isolated DNA sequence"), what was a

GB Royaume-Uni**Tribunal des brevets du 10 octobre 2007 – Monsanto c. Cargill [2007] EWHC Civ 2257 (Pat)**

Mot-clé : terme "séquence d'ADN isolée" – "produit obtenu directement au moyen du procédé"

Les requérants ont engagé une action en contrefaçon présumée du brevet EP (UK) 0 546 090 contre Cargill. L'invention concernait des enzymes, qualifiées de EPSPS dans le fascicule, qui, si elles sont exprimées dans une plante, lui confèrent une résistance à l'herbicide Roundup. Les défendeurs avaient acquis en Argentine des fèves de soja cultivées à partir de semences portant le gène de l'un des EPSPS (CP4R, connu sous le nom de "Roundup Ready") divulgué dans le brevet, et avaient importé au Royaume-Uni de la farine produite à partir de ces fèves. Toutes les plantes de soja "Roundup Ready" cultivées en Argentine étaient des descendantes directes de la plante originale transformée conformément au processus breveté.

Cargill a fait valoir que le brevet portait essentiellement sur des séquences ADN et qu'aucun ADN individuel ou bicaténaire ne survivrait au traitement subi par les fèves de soja lors de leur transformation en farine. L'ADN serait dégradé, si bien que la matière importée ne constituerait pas une contrefaçon. Cargill a également contesté la validité du brevet en alléguant une absence de nouveauté et d'activité inventive ainsi qu'une insuffisance de l'exposé de l'invention, même si elle a admis que la découverte de l'enzyme CP4 était une invention. Monsanto a affirmé que ses revendications étaient valables et qu'elles avaient été contrefaites, mais a présenté une demande inconditionnelle visant à modifier les revendications du brevet litigieux. Le brevet a été jugé valable, mais non contrefait. L'autorisation de modifier les revendications a été accordée.

L'allégation de contrefaçon a soulevé des problèmes d'interprétation. Les questions suivantes se posaient notamment : le gène RuR contenu dans la farine était-il "isolé" (certaines revendications

DNA-Sequenz" die Rede), was ein "EPSPS-Enzym der Klasse II" war und ob die RuR-Sequenz im Mehl für dieses Enzym codiert.

In diesem Kontext stellte sich ferner die Frage, ob das Mehl entsprechend dem Erfordernis in s. 60 (1) (c) Patents Act 1977 durch das Verfahren unmittelbar hergestellt wurde. Nach dem Gericht ist damit prima facie das "unmittelbare Produkt des Verfahrens" gemeint bzw. wenn das patentierte Verfahren eine Zwischenstufe bei der Herstellung eines Endprodukts ist, dieses Endprodukt, allerdings nur, wenn das Produkt aus der Zwischenstufe seine Identität behalte. Dies sei in den meisten Fällen nach Sachlage und Ausprägung zu beurteilen, aber nicht immer. Da alle Roundup-Ready-Sojabohnenpflanzen in Argentinien direkte Abkömmlinge der transformierten Ursprungspflanze seien, könnte man das Sojamehl als Endprodukt der ursprünglichen Transformation der Elternpflanze bezeichnen. Als unmittelbares Produkt dieser Transformation könne das Mehl aber kaum gelten, denn diese Bezeichnung sei der transformierten Ursprungspflanze vorbehalten. Monsanto's Argumentation verwechsle den informativen Gehalt dessen, was zwischen den Generationen weitergegeben werde (die Genomsequenz von Roundup Ready) mit dem Produkt, nämlich bloßem Sojamehl ohne bestimmte intrinsische Eigenschaften aus einer der Pflanzengenerationen. Dieser Aspekt des Anspruchs ging daher ins Leere.

Eine weitere Frage war, ob das verarbeitete Mehl überhaupt noch irgendeine der beanspruchten DNA-Sequenzen enthielt. Das Gericht wies darauf hin, dass Monsanto's Experimente zwar nicht unanfechtbar seien, Cargill aber keine konkreten Ergebnisse vorgelegt habe, die ausreichende Zweifel an den offenbar erzielten Ergebnissen aufkommen ließen. Deshalb stellte er als Tatsache fest, dass in dem Mehl etwas genomische DNA vorhanden ist, die das RuR-EPSPS-Gen enthält, und dass diese DNA ganz oder teilweise doppelsträngig ist. Im Weiteren befand das Gericht jedoch, dass die gefundene DNA nicht mit derjenigen aus den Ansprüchen übereinstimme, da diese auf eine iso-

"Class II EPSPS enzyme" and did the RuR sequence in the meal encode for it?

In this context, the question also arose whether the meal was a product "directly obtained by means of the process", as required by s. 60(1)(c) Patents Act 1977. According to the judge, this meant, prima facie, "the immediate product of the process", or, where the patented process was an intermediate stage in the manufacture of some ultimate product, that product, but only if the product of the intermediate process still retained its identity. In most cases, the assessment would be a matter of fact and degree, but not always. All Roundup Ready soya bean plants in Argentina were lineal descendants of the original transformed plant and so the soya meal could be described as the ultimate product of the original transformation of the parent plant. However, the judge could not see that it could be properly described as the direct product of that transformation, a phrase he would reserve for the original transformed plant. Monsanto's argument confused the informational content of what passed between the generations (the Roundup Ready genomic sequence) with the product, which was just soya-bean meal with no special intrinsic characteristics from one of the generations of plants. This aspect of the claim therefore failed.

A further question was whether the processed meal actually still contained any of the claimed DNA sequences. The judge ruled that, although the Monsanto experiments were open to criticism, Cargill had not provided any hard results which threw sufficient doubt upon the results that appeared to have been achieved. He therefore found as a fact that there was present in the meal some genomic DNA which included the RuR EPSPS gene, and that some or all of that DNA was double-stranded. However, the judge further ruled that the DNA found did not match that in the claims which related to an isolated DNA sequence. The word "isolated" had precisely the meaning that the expert witness for

cations renvoyaient à une "séquence d'ADN isolée") ? En quoi consistait une "enzyme EPSPS de classe II" ? La séquence RuR dans la farine codait-elle cette enzyme ?

Dans ce contexte, il se posait également la question de savoir si la farine était un produit "obtenu directement au moyen du procédé", comme requis par la section 60(1)(c) Loi britannique sur les brevets de 1977. Selon le juge, cette expression désigne de prime abord "le produit immédiat du procédé" ou, lorsque le procédé breveté consiste en une étape intermédiaire de fabrication d'un produit ultime, ce produit, mais uniquement si le produit du procédé intermédiaire conserve son identité. Dans la plupart des cas, l'évaluation est une question de faits et d'intensité, mais pas toujours. Toutes les plantes de soja "Roundup Ready" cultivées en Argentine sont des descendantes directes de la plante originale transformée et la farine de soja peut donc être décrite comme le produit ultime de la transformation initiale de la plante parente. Le juge n'a toutefois pas estimé qu'elle pouvait être décrite à proprement parler comme le produit direct de cette transformation, cette expression devant être réservée à la plante originale transformée. L'argument de Monsanto confondait le contenu informatif de la transmission entre les générations (la séquence génomique de "Roundup Ready") avec le produit, qui était simplement de la farine de soja ne présentant aucune caractéristique intrinsèque particulière de l'une des générations de plantes. Cet aspect de la revendication était donc voué à l'échec.

Une autre question consistait à déterminer si la farine transformée contenait encore certaines des séquences d'ADN revendiquées. Le juge a estimé que les expériences de Monsanto pouvaient certes prêter à critique, mais que Cargill n'avait fourni aucun résultat tangible jetant un doute suffisant sur les résultats apparemment obtenus. Il a donc conclu que la farine contenait une certaine quantité d'ADN génomique incluant le gène RuR EPSPS, et que cet ADN était partiellement ou intégralement bicaténaire. Le juge Pumfrey a toutefois considéré que l'ADN trouvé ne coïncidait pas avec celui des revendications qui portaient sur une séquence d'ADN isolée. Le terme "isolée" revêt précisément le sens

lierte DNA-Sequenz gerichtet seien. Das Wort "isoliert" habe exakt die Bedeutung, die der sachverständige Zeuge für Cargill ihm beigemessen habe, nämlich zu den von ihm genannten Zwecken "getrennt von anderen molekularen Spezies in Form eines gereinigten DNA-Fragments". Im Kontext der Patentschrift verstand das Gericht den Anspruch genau so. Es sei in dem Anspruch nicht von genomischer DNA die Rede, auf deren Gegenteil er abstelle, und nicht von der DNA der Nachkommenschaft einer oder mehrerer Pflanzen, die unter Verwendung eines Plasmids mit dieser DNA-Sequenz transformiert wurden. Der Verletzungsvorwurf hinsichtlich aller Ansprüche, in denen eine isolierte Gensequenz erforderlich sei, war somit nicht haltbar.

NL **Niederlande**

**Bezirksgericht Den Haag
(Rb. te 's-Gravenhage) vom 19. März
2008 – Monsanto v. Cefetra**

Schlagwort: Begriff "isolierte DNA-Sequenz"

Mit Bezug auf die Argumentation des englischen Patents Court befand das Bezirksgericht Den Haag, dass das Sojamehl die auf die "isolierte" DNA gerichteten Patentansprüche (Ansprüche 1 und 4 sowie abhängige Ansprüche 2, 3 und 5) nicht verletzte, weil die DNA nicht isoliert vorlag, sondern lediglich im Sojamehl enthalten war. Das Gericht konnte das Argument von Monsanto nicht akzeptieren, dass die DNA-Sequenz in die DNA der Sojapflanze aus der natürlichen Umgebung – dem bakteriellen Chromosom – eingebracht worden sei und das Mehl aus der Bohne daher als eine isolierte DNA-Sequenz zu betrachten sei. Ein Fachmann würde den Begriff "isolierte DNA" als DNA verstehen, die aus der Zelle oder dem Zellkern eines Organismus zur weiteren Bearbeitung in einer auf dem relevanten Gebiet üblichen Weise abgeleitet wurde. Monsanto gab keine Begründung dafür an, warum im vorliegenden Fall anzunehmen sei, dass der Fachmann diesen Begriff anders als in seiner üblichen Bedeutung auslegen würde.

Cargill gave to it, that is, "separated from other molecular species in the form of a purified DNA fragment" for the purposes that he identified. In its context in this specification, the judge concluded that this was what the claim was about. It was not about genomic DNA, of which it was the antithesis, and it was not about the DNA of the progeny of a plant or plants transformed using a plasmid incorporating DNA having that sequence. As a consequence, the allegation of infringement of all claims requiring an isolated gene sequence failed accordingly.

NL **Netherlands**

**The Hague District Court
(Rb. te 's-Gravenhage) of 19 March
2008 – Monsanto v Cefetra**

Keyword: term "isolated DNA sequence"

With reference to the reasoning of the English Patents Court, the Dutch District Court held that the soybean meal did not infringe the patent claims directed to "isolated" DNA (claims 1 and 4 and dependent claims 2, 3 and 5) because the DNA was not present as an isolated substance but merely incorporated into the soybean meal. The District Court could not accept Monsanto's argument that the DNA sequence had been introduced into the DNA of the soy plant from its natural environment – the bacterial chromosome – and that the meal from the bean ought therefore to be regarded as an isolated DNA sequence. A person skilled in the art would understand the term "isolated DNA" to mean DNA that had been derived from the cell or cell nucleus of an organism for further processing in a manner customary in the relevant field. Monsanto had not provided any reason for assuming in the case at issue that a person skilled in the art would construe this term other than according to its common meaning.

que lui a attribué l'expert cité en tant que témoin pour Cargill, c'est-à-dire "séparée d'autres espèces moléculaires sous forme d'un fragment d'ADN purifié" aux fins qu'il a identifiées. Compte tenu du fascicule, le juge a conclu que tel était l'objet de la revendication. Elle ne concernait pas de l'ADN génomique, dont elle était l'antithèse, et ne portait pas non plus sur de l'ADN des descendants de plante(s) transformée(s) à l'aide d'un plasmide incorporant de l'ADN présentant cette séquence. L'allégation selon laquelle toutes les revendications nécessitant une séquence d'un gène isolé avaient été contrefaites n'a donc pas pu être retenue.

NL **Pays-Bas**

**Tribunal de grande instance de
La Haye (Rb. te 's-Gravenhage)
du 19 mars 2008 – Monsanto c. Cefetra**

Mot-clé : terme "séquence d'ADN isolée"

Se référant au raisonnement du Tribunal anglais des brevets, le Tribunal de grande instance des Pays-Bas a considéré que la farine de soja n'avait pas contrefait les revendications du brevet portant sur un ADN "isolé" (revendications 1 et 4, et revendications dépendantes 2, 3 et 5), l'ADN n'étant pas présent sous forme de substance isolée, mais simplement incorporé dans la farine de soja. Le Tribunal de grande instance n'a pas pu se rallier à l'argument de Monsanto selon lequel la séquence d'ADN avait été introduite dans l'ADN de la plante de soja à partir de son environnement naturel – le chromosome bactérien – et qu'il convenait dès lors de considérer la farine issue du soja comme une séquence d'ADN isolée. Un homme du métier interpréterait le terme "ADN isolé" comme un ADN ayant été dérivé de la cellule ou du noyau cellulaire d'un organisme en vue de son traitement ultérieur suivant une manière habituelle dans le domaine concerné. Monsanto n'a donné aucune raison de supposer que, dans la présente espèce, un homme du métier interpréterait ce terme différemment de sa signification commune.

Des Weiteren wies das Gericht die Auffassung zurück, dass das Sojamehl als unmittelbares Erzeugnis des patentierten Verfahrens zu betrachten sei, das in den Ansprüchen 14 und 17 bis 19 wie folgt beschrieben wird: "Verfahren zur Herstellung genetisch transformierter Pflanzen, die eine Resistenz gegenüber Glyphosat-Herbizid aufweisen". Es befand, dass die Sojapflanze und die Sojabohnen selbst tatsächlich unmittelbar aus dem patentierten Verfahren hervorgegangen sein könnten. Die Bohnen seien jedoch anschließend durch ein Pressverfahren in verschiedene Bestandteile mit einer neuen Identität aufgespalten und einer Reihe zusätzlicher Schritte unterzogen worden, die zur Herstellung von Sojamehl führten. Laut Gericht war dieses Verfahren zu weitreichend, als dass der Fachmann eine unmittelbare Verbindung zwischen dem Verfahren und dem Erzeugnis Sojamehl in Betracht ziehen würde.

Moreover, the Court rejected the view that the soy meal should be regarded as a product directly obtained from the patented method, as described in the claims 14 and 17 to 19 directed to a "method of producing genetically transformed plants which are tolerant toward glyphosate herbicide". It held that the soy plant and the soy beans themselves might indeed have been obtained directly from the patented method. However, the beans were subsequently separated into various components with a new identity by means of a crushing process and using a series of additional steps that resulted in the production of soybean meal. According to the Court, that process was too far-reaching for the skilled person to consider that a direct link existed between the method and the soybean-meal product.

De plus, le Tribunal a rejeté l'avis selon lequel il y aurait lieu de considérer la farine de soja comme un produit obtenu directement à partir du procédé breveté, tel que décrit dans les revendications 14 et 17 à 19 portant sur un "procédé de production de plantes transformées génétiquement qui sont tolérantes vis-à-vis de l'herbicide glyphosate". Il a estimé que la plante de soja et les graines de soja elles-mêmes pouvaient effectivement avoir été obtenues directement à partir du procédé breveté. Toutefois, les graines avaient ensuite été séparées par un processus de broyage en différentes composantes ayant une nouvelle identité et une série d'opérations supplémentaires avaient donné lieu à la production de farine de soja. Le Tribunal a jugé que ce processus allait trop loin pour que l'homme du métier considère qu'il existe un lien direct entre le procédé et le produit de farine de soja.

7. Escitalopram (S-Enantiomer) (EP 0 347 066)

GB Vereinigtes Königreich

House of Lords vom 25. Februar 2009 – Generics (UK) Ltd v. H. Lundbeck A/S [2009] UKHL 12

Schlagwort: ausreichende Offenbarung – Erzeugnisansprüche – technischer Beitrag

Die Firma Lundbeck hatte das Racemat aus ihren früheren Patenten für das Antidepressivum Citalopram erfolgreich in seine zwei Enantiomere aufgespalten und herausgefunden, dass die antidepressive Wirkung einzig und allein auf dem (+)-Enantiomer beruhte. Auf der Grundlage des Verfahrens zum Isolieren dieses Enantiomers erlangte sie ein Patent für eine neue Abwandlung des früheren Arzneimittels, nämlich für Escitalopram, ein Isomer von Citalopram.

Das Patent umfasste einen Erzeugnisanspruch für das (+)-Enantiomer und einen Erzeugnisanspruch für ein pharmazeutisches Stoffgemisch mit Escitalopram als Wirkstoff. Generics griff das Patent vor den Vorinstanzen wegen mangelnder Neuheit, Naheliegens und unzureichender Offenbarung an und argumentierte,

7. Escitalopram (S-enantiomer) (EP 0 347 066)

GB United Kingdom

House of Lords of 25 February 2009 – Generics (UK) Ltd v H Lundbeck A/S [2009] UKHL 12

Keyword: sufficiency of disclosure – product claims – technical contribution

Lundbeck had succeeded in separating the racemate of its earlier patents for the anti-depressant drug citalopram into its two enantiomers and found that the anti-depressant effect was caused entirely by the (+)-enantiomer. Based on the method of isolating this enantiomer, the company obtained a patent for a new variation of the previous drug called escitalopram, which was an isomer of citalopram.

The patent included a product claim to the (+)-enantiomer, and a product claim to a pharmaceutical composition comprising that single escitalopram active ingredient. Generics had challenged the patent in the lower courts on the grounds of lack of novelty, obviousness and insufficiency. It had argued that

7. Escitalopram (S-énantiomère) (EP 0 347 066)

GB Royaume-Uni

Chambre des Lords du 25 février 2009 – Generics Ltd (UK) c. H Lundbeck A/S [2009] UKHL 12

Mot-clé : suffisance de l'exposé – revendications de produit – contribution technique

La société Lundbeck avait réussi à séparer le mélange racémique de ses anciens brevets pour l'antidépresseur citalopram en ses deux énantiomères, et avait découvert que l'effet antidépresseur était entièrement dû à l'énantiomère positif (+). Sur la base de la méthode pour isoler cet énantiomère, la société avait obtenu un brevet pour une nouvelle variante de la substance précédente, appelée escitalopram, un isomère du citalopram.

Le brevet comprenait une revendication de produit portant sur l'énantiomère (+), et une revendication de produit portant sur une composition pharmaceutique contenant de l'escitalopram comme seule substance active. La société Generics avait attaqué le brevet devant les instances inférieures, arguant le