

**Richard ARNOLD**  
Richter am Patentgericht London

### Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union

Rechtssache C-34/10 *Brüstle gegen Greenpeace eV* Slg. 2011, I-0000

Oliver Brüstle war Inhaber eines deutschen Patents, das isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen sowie die Verwendung dieser Zellen für die Behandlung neuraler Defekte (z. B. der Parkinsonschen Krankheit) betraf. Hinsichtlich der Verwendung von Hirngewebe menschlicher Embryonen bestanden ethische Hindernisse, doch wurde in dem Patent festgestellt, dass embryonale Stammzellen pluripotent seien und daher in alle Zell- und Gewebetypen ausdifferenzieren könnten, womit sich neue Perspektiven für die Herstellung von Zellen für Transplantationszwecke ergäben. Das Patent zielte darauf ab, die Herstellung einer praktisch unbegrenzten Menge von aus embryonalen Stammzellen gewonnenen erwünschten Vorläuferzellen zu ermöglichen.

Auf Klage von Greenpeace erklärte das Bundespatentgericht (BPatG) das Patent für nichtig, soweit es Vorläuferzellen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, und die Verfahren zu ihrer Herstellung umfasst. Das BPatG konstatierte, dass die Erfindung nach den innerstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung von Artikel 6 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ("Biotech-Richtlinie") nicht patentierbar sei. Artikel 6 bestimmt:

"(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen; dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

**Richard ARNOLD**  
Judge of the Patents Court, London

### Case law from the Court of Justice of the European Union

Case C-34/10 *Brüstle v Greenpeace eV* [2011] ECR I-0000

Oliver Brüstle was the proprietor of a German patent concerning isolated and purified neural precursor cells, processes for their production from embryonic stem cells and the use of such cells to treat neural defects (such as Parkinson's disease). There were ethical barriers to the use of cerebral tissue from human embryos, but the patent noted that embryonic stem cells are pluripotent and so can develop into all types of cells and tissues, thus offering a new way to produce cells for such transplantation. The patent aimed to enable the production of an almost unlimited number of the desired precursor cells, obtained from embryonic stem cells.

On application by Greenpeace, the Bundespatentgericht (German Federal Patent Court) declared the patent invalid in so far as it covered precursor cells obtained from human embryonic stem cells and processes for the production of those precursor cells. The BPatG held that the invention was unpatentable under the domestic provision which implemented Article 6 of European Parliament and Council Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions ("the Biotech Directive"). Article 6 provides:

"1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to *ordre public* or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.

**Richard ARNOLD**  
Juge du Tribunal des brevets, Londres

### Jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne

Affaire C-34/10 *Brüstle v Greenpeace eV* [2011] Rec. I-0000

Oliver Brüstle était propriétaire d'un brevet allemand portant sur des cellules précurseurs neurales isolées et purifiées, leurs procédés de production à partir de cellules souches embryonnaires et leur utilisation pour la thérapie d'anomalies neurales (comme la maladie de Parkinson). Recourir aux tissus cérébraux d'embryons humains pose d'importants problèmes éthiques, mais le brevet signale que les cellules souches embryonnaires sont pluripotentes et peuvent ainsi se différencier en tous types de cellules et de tissus, ouvrant ainsi une nouvelle possibilité de produire ces cellules pour ce genre de transplantation. Le brevet visait à permettre la production d'un nombre pratiquement illimité de cellules précurseurs isolées, à partir de cellules souches embryonnaires.

A la demande de Greenpeace eV, le Bundespatentgericht (Tribunal fédéral allemand des brevets) a constaté la nullité du brevet en cause dans la mesure où celui-ci porte sur des cellules précurseurs obtenues à partir de cellules souches d'embryons humains et sur des procédés de production de ces cellules précurseurs. Le Tribunal fédéral a estimé l'invention non brevetable au titre de la disposition nationale appliquant l'article 6 de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques ("la directive biotech"). L'article 6 dispose que :

"1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

...

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

..."

Im Berufungsverfahren legte der Bundesgerichtshof dem Gerichtshof der Europäischen Union drei Fragen zur Auslegung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c vor.

### Frage 1

"Was ist unter dem Begriff 'menschliche Embryonen' in Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c der [Richtlinie] zu verstehen?"

a) Sind alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst, oder müssen zusätzliche Voraussetzungen wie z. B. das Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstadiums erfüllt sein?

b) Sind auch folgende Organismen umfasst:

– unbefruchtete menschliche Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist;

– unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind?

c) Sind auch Stammzellen umfasst, die aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen worden sind?"

Der Gerichtshof der Europäischen Union befand in den Randnrn. [25]-[29], dass die Richtlinie keine Definition des Begriffs "menschliches Embryo" enthalte und dieser daher als autonomer Begriff

2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:

...

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

..."

On appeal, the Bundesgerichtshof (German Federal Court of Justice) referred three questions concerning the interpretation of Article 6(2)(c) to the Court of Justice of the European Union.

### Question 1

"What is meant by the term 'human embryos' in Article 6(2)(c) of [the Directive]?"

(a) Does it include all stages of the development of human life, beginning with the fertilisation of the ovum, or must further requirements, such as the attainment of a certain stage of development, be satisfied?

(b) Are the following organisms also included:

– unfertilised human ova into which a cell nucleus from a mature human cell has been transplanted;

– unfertilised human ova whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis?

(c) Are stem cells obtained from human embryos at the blastocyst stage also included?"

The CJEU noted at [25]-[29] that the term "human embryo" is not defined in the Directive, and so must designate an autonomous concept of EU law which must be interpreted in a uniform manner

2. Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables :

...

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

..."

En appel, le Bundesgerichtshof (Tribunal fédéral allemand des brevets) a posé trois questions concernant l'interprétation de l'article 6(2)(c) à la Cour de justice de l'Union européenne.

### Question 1

"Que convient-il d'entendre par "embryons humains" au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de [la Directive] ?

(a) Cette notion recouvre-t-elle tous les stades de développement de la vie humaine à partir de la fécondation de l'ovule ou d'autres conditions doivent-elles être satisfaites, par exemple un stade de développement déterminé doit-il être atteint ?

(b) Est-ce que les organismes suivants relèvent de cette notion :

– des ovules humains non fécondés, dans lesquels a été implanté le noyau d'une cellule humaine mature ;

– des ovules humains non fécondés qui, par voie de parthénogenèse, ont été induits à se diviser et à se développer ?

(c) Est-ce que des cellules souches obtenues à partir d'embryons humains au stade de blastocyste relèvent également de cette notion ?"

La CJUE a déclaré aux points [25]-[29] de son arrêt que l'expression "embryon humain" n'est pas définie par la Directive, et doit ainsi désigner une notion autonome de la législation européenne

des Unionsrechts anzusehen sei, der im gesamten Gebiet der Union einheitlich auszulegen sei. In Randnr. [30] stellte der Gerichtshof anschließend fest:

"Was die Bedeutung angeht, die dem Begriff des menschlichen Embryos in Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie zukommt, ist hervorzuheben, dass es sich bei der Definition des menschlichen Embryos zwar um ein Thema handelt, das in vielen Mitgliedstaaten gesellschaftspolitisch sehr sensibel und von deren unterschiedlichen Traditionen und Werthaltungen geprägt ist, der Gerichtshof durch das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen aber nicht dazu aufgerufen ist, auf Fragen medizinischer oder ethischer Natur einzugehen, sondern sich darauf zu beschränken hat, die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie juristisch auszulegen ..."

Unter Hinweis auf die Erwägungsgründe 16 und 38 stellte der Gerichtshof ferner fest:

"34. Der Zusammenhang und das Ziel der Richtlinie lassen somit erkennen, dass der Unionsgesetzgeber jede Möglichkeit der Patentierung ausschließen wollte, sobald die der Menschenwürde geschuldete Achtung dadurch beeinträchtigt werden könnte. Daraus folgt, dass der Begriff des menschlichen Embryos im Sinne von Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie weit auszulegen ist.

35. Insofern ist jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an als 'menschlicher Embryo' im Sinne und für die Anwendung von Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie anzusehen, da die Befruchtung geeignet ist, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen.

36. Das Gleiche gilt für die unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist oder die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist. Selbst wenn diese Organismen, genau genommen, nicht befruchtet worden sind, sind sie, wie aus den beim Gerichtshof abgegebenen schriftlichen Erklärungen hervorgeht, infolge der zu

throughout the EU. The Court then stated at [30] that:

"As regards the meaning to be given to the concept of 'human embryo' set out in Article 6(2)(c) of the Directive, it should be pointed out that, although the definition of human embryo is a very sensitive social issue in many Member States, marked by their multiple traditions and value systems, the Court is not called upon, by the present order for reference, to broach questions of a medical or ethical nature, but must restrict itself to a legal interpretation of the relevant provisions of the Directive..."

Having referred to recitals 16 and 38, the Court went on to hold:

"34. The context and aim of the Directive thus show that the European Union legislature intended to exclude any possibility of patentability where respect for human dignity could thereby be affected. It follows that the concept of 'human embryo' within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive must be understood in a wide sense.

35. Accordingly, any human ovum must, as soon as fertilised, be regarded as a 'human embryo' within the meaning and for the purposes of the application of Article 6(2)(c) of the Directive, since that fertilisation is such as to commence the process of development of a human being.

36. That classification must also apply to a non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted and a non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis. Although those organisms have not, strictly speaking, been the object of fertilisation, due to the effect of the technique used to obtain them they are, as is apparent

qui doit être interprétée de manière uniforme dans toute l'UE. La Cour déclare au point [30] que :

"S'agissant du sens à donner à la notion d'"embryon humain" prévue à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive, il convient de souligner que, si la définition de l'embryon humain est un sujet de société très sensible dans de nombreux Etats membres, marqué par la diversité de leurs valeurs et de leurs traditions, la Cour n'est pas appelée, par le présent renvoi préjudiciel, à aborder des questions de nature médicale ou éthique, mais doit se limiter à une interprétation juridique des dispositions pertinentes de la directive..."

Ayant renvoyé aux considérants 16 et 38, la Cour poursuit en déclarant :

"34. Le contexte et le but de la directive révèlent ainsi que le législateur de l'Union a entendu exclure toute possibilité de brevetabilité, dès lors que le respect dû à la dignité humaine pourrait en être affecté. Il en résulte que la notion d'"embryon humain" au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive doit être comprise largement.

35. Dans ce sens, tout ovule humain doit, dès le stade de sa fécondation, être considéré comme un "embryon humain" au sens et pour l'application de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive, dès lors que cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain.

36. Doivent également se voir reconnaître cette qualification l'ovule humain non fécondé, dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté, et l'ovule humain non fécondé induit à se diviser et à se développer par voie de parthénogenèse. Même si ces organismes n'ont pas fait l'objet, à proprement parler, d'une fécondation, ils sont, ainsi qu'il ressort des observations écrites déposées devant la Cour, par l'effet de

ihrer Gewinnung verwendeten Technik geeignet, wie der durch Befruchtung einer Eizelle entstandene Embryo den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen.

37. Was Stammzellen angeht, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen werden, ist es Sache des nationalen Gerichts, im Licht der technischen Entwicklung festzustellen, ob sie geeignet sind, den Prozess der Entwicklung eines Menschen in Gang zu setzen, und folglich unter den Begriff des menschlichen Embryos im Sinne und für die Anwendung von Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie fallen."

## Frage 2

"Was ist unter dem Begriff 'Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken' zu verstehen? Fällt hierunter jede gewerbliche Verwertung im Sinne des Artikel 6 Abs. 1 der Richtlinie, insbesondere auch eine Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung?"

Der Gerichtshof der Europäischen Union stellte zunächst in Randnr. [40] fest, dass

"... die Richtlinie nicht zum Gegenstand hat, die Verwendung menschlicher Embryonen im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen zu regeln. Ihr Gegenstand beschränkt sich auf die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen."

Nachdem der Gerichtshof in Randnr. [41] entschieden hatte, dass "die Erteilung eines Patents für eine Erfindung grundsätzlich ihre industrielle oder kommerzielle Verwertung einschließt", stellte er im Weiteren fest:

"43. Selbst wenn das Ziel der wissenschaftlichen Forschung von industriellen oder kommerziellen Zwecken unterschieden werden muss, kann die Verwendung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken, die Gegenstand der Patentanmeldung wäre, nicht vom Patent selbst und den daran geknüpften Rechten getrennt werden.

from the written observations presented to the Court, capable of commencing the process of development of a human being just as an embryo created by fertilisation of an ovum can do so.

37. As regards stem cells obtained from a human embryo at the blastocyst stage, it is for the referring court to ascertain, in the light of scientific developments, whether they are capable of commencing the process of development of a human being and, therefore, are included within the concept of 'human embryo' within the meaning and for the purposes of the application of Article 6(2)(c) of the Directive."

## Question 2

"What is meant by the expression 'uses of human embryos for industrial or commercial purposes'? Does it include any commercial exploitation within the meaning of Article 6(1) of [the Directive], especially use for the purposes of scientific research?"

The CJEU first pointed out at [40] that:

"... the purpose of the Directive is not to regulate the use of human embryos in the context of scientific research. It is limited to the patentability of biotechnological inventions."

Having held at [41] that "the grant of a patent implies, in principle, its industrial or commercial application", the Court went on to hold:

"43. Although the aim of scientific research must be distinguished from industrial or commercial purposes, the use of human embryos for the purposes of research which constitutes the subject-matter of a patent application cannot be separated from the patent itself and the rights attaching to it.

la technique utilisée pour les obtenir, de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule.

37. En ce qui concerne les cellules souches obtenues à partir d'un embryon humain au stade de blastocyste, il appartient au juge national de déterminer, à la lumière des développements de la science, si elles sont de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain et relèvent, par conséquent, de la notion d'"embryon humain" au sens et pour l'application de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive."

## Question 2

"Que convient-il d'entendre par "utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales" ? Cette notion couvre-t-elle toute exploitation commerciale au sens de l'article 6, paragraphe 1, de ladite directive, en particulier également une utilisation à des fins de recherche scientifique ?"

La CJUE en premier déclare au point [40] que :

"... la directive n'a pas pour objet de réglementer l'utilisation d'embryons humains dans le cadre de recherches scientifiques. Son objet se limite à la brevetabilité des inventions biotechnologiques."

Ayant considéré au point [41] que "l'octroi d'un brevet à une invention implique, en principe, son exploitation industrielle et commerciale" ? La Cour dispose que :

"43. Or, même si le but de recherche scientifique doit être distingué des fins industrielles ou commerciales, l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche qui constituerait l'objet de la demande de brevet ne peut être séparée du brevet lui-même et des droits qui y sont attachés.

44. Die Erläuterung im 42. Erwägungsgrund der Richtlinie, wonach der Ausschluss von der Patentierung in Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c nicht 'gilt ... für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden', bestätigt ebenfalls, dass die Verwendung menschlicher Embryonen zur wissenschaftlichen Forschung, die Gegenstand einer Patentanmeldung ist, nicht von einer industriellen und kommerziellen Verwertung getrennt werden und dadurch dem Ausschluss von der Patentierung entgehen kann."

Wie der Gerichtshof feststellte, deckt sich diese Auslegung mit derjenigen der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts zu Regel 28 c der Ausführungsordnung zum EPÜ in G 2/06 Verwendung von Embryonen/WARF, ABI. EPA 2009, 306.

### Frage 3

"Ist eine technische Lehre auch dann gemäß Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen nicht zu der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre gehört, aber notwendige Voraussetzung für die Anwendung dieser Lehre ist,

– weil das Patent ein Erzeugnis betrifft, dessen Herstellung die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert,

– oder weil das Patent ein Verfahren betrifft, für das als Ausgangsmaterial ein solches Erzeugnis benötigt wird?"

Zu dieser Frage stellte der Gerichtshof der Europäischen Union in Randnr. [48] fest, "dass die Entnahme einer Stammzelle aus einem menschlichen Embryo im Blastozystenstadium die Zerstörung dieses Embryos nach sich zieht". Des Weiteren befand er:

"49. Aus denselben Gründen wie denen, die in den Randnrn. 32 bis 35 des vorliegenden Urteils aufgeführt sind, ist daher eine Erfindung – selbst wenn die

44. The clarification in recital 42 in the preamble to the Directive, that the exclusion from patentability set out in Article 6(2)(c) of the Directive 'does not affect inventions for therapeutic or diagnostic purposes which are applied to the human embryo and are useful to it' also confirms that the use of human embryos for purposes of scientific research which is the subject-matter of a patent application cannot be distinguished from industrial and commercial use and, thus, avoid exclusion from patentability."

As the Court noted, this interpretation is the same as that adopted by the Enlarged Board of Appeal of the EPO in relation to Rule 28(c) of the Implementing Regulations to the EPC in G 2/06 Use of embryos/WARF, OJ EPO 2009, 306.

### Question 3

"Is technical teaching to be considered unpatentable pursuant to Article 6(2)(c) of the Directive even if the use of human embryos does not form part of the technical teaching claimed with the patent, but is a necessary precondition for the application of that teaching:

– because the patent concerns a product whose production necessitates the prior destruction of human embryos,

– or because the patent concerns a process for which such a product is needed as base material?"

In considering this question, the CJEU noted at [48] that "the removal of a stem cell from a human embryo at the blastocyst stage entails the destruction of that embryo". It went on to hold:

"49. Accordingly, on the same grounds as those set out in paragraphs 32 to 35 above, an invention must be regarded as unpatentable, even if the claims of the

44. La précision apportée par le quarante-deuxième considérant du préambule de la directive, selon laquelle l'exclusion de la brevetabilité visée à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de cette même directive "ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles", confirme également que l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche scientifique qui ferait l'objet d'une demande de brevet ne saurait être distinguée d'une exploitation industrielle et commerciale et, ainsi, échapper à l'exclusion de la brevetabilité"

Ainsi que l'a signalé la Cour, cette interprétation est identique à celle retenue par la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets à propos de l'article 28, sous c), du règlement d'exécution de la CBE dans G 2/06 Utilisation des embryons/WARF, JO OEB 2009, 306.

### Question 3

"Un enseignement technique est-il exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive [...] également dans le cas où l'utilisation d'embryons humains ne fait pas partie de l'enseignement technique revendiqué par le brevet, mais est la condition nécessaire de sa mise en œuvre :

– parce que le brevet porte sur un produit dont la production requiert la destruction préalable d'embryons humains, ou

– parce que le brevet porte sur un procédé pour lequel un tel produit est nécessaire comme matériau de départ ?"

En examinant cette question, la CJUE constate au point [48] que "le prélèvement d'une cellule souche sur un embryon humain au stade de blastocyste entraîne la destruction de cet embryon". Elle poursuit en déclarant :

"49. Dès lors, pour les mêmes motifs que ceux énoncés aux points 32 à 35 du présent arrêt, une invention doit être considérée comme exclue de la breve-

Patentansprüche nicht die Verwendung menschlicher Embryonen betreffen – als von der Patentierung ausgeschlossen anzusehen, wenn die Verwertung der Erfindung die Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert. Auch in diesem Fall liegt eine Verwendung menschlicher Embryonen im Sinne von Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie vor. Dass diese Zerstörung gegebenenfalls in einem Stadium erfolgt, das weit vor der Verwertung der Erfindung liegt, wie im Fall der Herstellung embryonaler Stammzellen aus einer Stammzell-Linie, die nur durch die Zerstörung menschlicher Embryonen aufgebaut werden konnte, ist insoweit ohne Bedeutung.

50. Würde eine beanspruchte technische Lehre nicht in den Bereich des in Artikel 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie festgelegten Ausschlusses von der Patentierung einbezogen, weil die Verwendung menschlicher Embryonen, die deren vorhergehende Zerstörung voraussetzt, darin nicht erwähnt wird, hätte dies zur Folge, dass der betreffenden Vorschrift ihre praktische Wirksamkeit genommen würde, indem es dem Patentanmelder ermöglicht würde, ihre Anwendung durch eine geschickte Abfassung des Anspruchs zu umgehen."

Auch hierzu stellte der Gerichtshof fest, dass sich diese Auslegung mit derjenigen der Großen Beschwerdekammer in G 2/06 decke.

### Rechtsprechung in England und Wales

*Human Genome Sciences Inc gegen Eli Lilly and Co* [2011] UKSC 51, [2012] RPC 6

Mit dem Streitpatent wurde die Nukleotid- und Aminosäuresequenz eines neuartigen Mitglieds der TNF-Ligand-Proteinsuperfamilie mit der Bezeichnung Neutrokin- $\alpha$  offenbart und beansprucht. Sowohl der damalige Richter Kitchin ([2008] EWHC 1903 (Pat), [2008] RPC 29) als auch das Beschwerdegericht ([2010] EWCA Civ 33, [2010] RPC 14) erkannten für Recht, dass das Patent ungültig sei, weil die beanspruchten

patent do not concern the use of human embryos, where the implementation of the invention requires the destruction of human embryos. In that case too, the view must be taken that there is use of human embryos within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive. The fact that destruction may occur at a stage long before the implementation of the invention, as in the case of the production of embryonic stem cells from a lineage of stem cells the mere production of which implied the destruction of human embryos is, in that regard, irrelevant.

50. Not to include in the scope of the exclusion from patentability set out in Article 6(2)(c) of the Directive technical teaching claimed, on the ground that it does not refer to the use, implying their prior destruction, of human embryos would make the provision concerned redundant by allowing a patent applicant to avoid its application by skilful drafting of the claim."

Again, the Court noted that this interpretation was the same as that adopted by the Enlarged Board in G 2/06.

### Case law from England and Wales

*Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly and Co* [2011] UKSC 51, [2012] RPC 6

The patent in suit disclosed and claimed the nucleotide and amino acid sequence of a novel member of the TNF ligand superfamily of proteins called Neutrokin- $\alpha$ . Both Kitchin J (as he then was) ([2008] EWHC 1903 (Pat), [2008] RPC 29) and the Court of Appeal ([2010] EWCA Civ 33, [2010] RPC 14) held that the patent was invalid on the ground that the claimed inventions did not satisfy the requirement of industrial applicability

tabilité, même si les revendications du brevet ne portent pas sur l'utilisation d'embryons humains, dès lors que la mise en œuvre de l'invention requiert la destruction d'embryons humains. Dans ce cas également, il doit être considéré qu'il y a utilisation d'embryons humains au sens de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive. Le fait que cette destruction intervienne, le cas échéant, à un stade largement antérieur à la mise en œuvre de l'invention, comme dans le cas de la production de cellules souches embryonnaires à partir d'une lignée de cellules souches dont la constitution, seule, a impliqué la destruction d'embryons humains, est, à cet égard, indifférent.

50. Ne pas inclure dans le champ de l'exclusion de la brevetabilité énoncée à l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive un enseignement technique revendiqué, au motif qu'il ne mentionne pas l'utilisation, impliquant leur destruction préalable, d'embryons humains, aurait pour conséquence de priver d'effet utile la disposition concernée en permettant au demandeur d'un brevet d'en éluder l'application par une rédaction habile de la revendication."

Encore une fois, la Cour a signalé que cette interprétation était la même que celle adoptée par la décision G 2/06 rendue par la Grande Chambre de recours.

### Jurisprudence de l'Angleterre et du Pays de Galles

*Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly et Co* [2011] UKSC 51, [2012] RPC 6

Le brevet en cause a divulgué et revendiqué la séquence d'acides aminés et de nucléotides d'un nouveau membre de la superfamilie des ligands du TNF de protéines appelé Neutrokin- $\alpha$ . Aussi bien le juge Kitchin ([2008] EWHC 1903 (Pat), [2008] RPC 29) que la Cour d'appel ([2010] EWCA Civ 33, [2010] RPC 14) ont jugé que le brevet était non valide au motif que les inventions revendiquées ne satisfaisaient pas à

Erfindungen nicht dem Erfordernis der gewerblichen Anwendbarkeit gemäß Abschnitt 1 Abs. 1 Buchst. c und 4 des Patentgesetzes (Patents Act) von 1977 genügten, die Artikel 52 (1) und 57 EPÜ entsprechen.

Zur Begründung seiner Entscheidung führte Richter Kitchin im Wesentlichen aus, der Patentinhaber habe nicht mehr geleistet, als Neutrokin- $\alpha$  zu entdecken und seine Zugehörigkeit zur TNF-Ligand-Superfamilie festzustellen, und die Angaben im Patent zur gewerblichen Verwertung seien reine Mutmaßungen. So enthalte die Beschreibung eine erstaunliche Anzahl von Krankheiten und körperlichen Befindlichkeiten, bei denen Neutrokin- $\alpha$  und Antikörper gegen Neutrokin- $\alpha$  zu Diagnose- und Behandlungszwecken zum Einsatz kommen könnten, jedoch seien keinerlei Daten zur Untermauerung der Patentansprüche vorgelegt worden. Der Fachmann würde es für völlig an den Haaren herbeigezogen halten, dass Neutrokin- $\alpha$  für alle diese Zwecke verwendet werden könnte, und müsste zu dem Schluss gelangen, dass die Verfasser keine klare Vorstellung davon hätten, worin die Aktivität des Proteins bestehe, und deshalb alle nur denkbaren Möglichkeiten aufgeführt hätten. Dass Neutrokin- $\alpha$  nach dem allgemeinen Wissensstand des Fachmanns wahrscheinlich eine Rolle bei der Regulierung der Aktivität von B- und T-Zellen spielt und eine nicht näher bestimmte Rolle bei der Regulierung der Immun- und der Entzündungsreaktion spielt, liefere keine Anhaltspunkte dafür, wie es zur Lösung eines wie auch immer gearteten Problems eingesetzt werden könne. Weder das Patent noch das allgemeine Fachwissen gäben Aufschluss über eine Krankheit oder einen Zustand, zu deren Diagnose oder Therapie Neutrokin- $\alpha$  verwendet werden könne. Seine Wirkungsweise sei bestenfalls mit Erwartungen verbunden und zudem auf einer viel zu allgemeinen Ebene angesiedelt, als dass sie eine solide oder konkrete Grundlage für etwas anderes als ein Forschungsprojekt bilden könne.

Das Beschwerdegericht schloss sich dieser Auffassung an. Es wies darauf hin, dass die Technische Beschwerdekammer des EPA in T 18/09 zwar zu einer anderen Entscheidung gelangt sei,

under sections 1(1)(c) and 4 of the Patents Act 1977 corresponding to Articles 52(1) and 57 EPC.

The reasoning of Kitchin J was in essence that the patentee had done no more than find Neutrokin- $\alpha$  and identify it as member of the TNF ligand superfamily and that the indications of industrial application in the patent were no more than speculation. Thus the specification contained an astonishing range of diseases and conditions which Neutrokin- $\alpha$  and antibodies to Neutrokin- $\alpha$  might be used to diagnose and treat but there was no data of any kind to support the claims made. The skilled person would consider it totally far-fetched that Neutrokin- $\alpha$  could be used in relation to them all and would be driven to the conclusion that the authors had no clear idea what the activities of the protein were and so included every possibility. The fact that, in the light of the skilled person's common general knowledge, Neutrokin- $\alpha$  might be expected to play a role in regulating the activities of B cells and T cells and play an unspecified role in regulating the immune and inflammatory response did not reveal how it could be used to solve any particular problem. Neither the patent nor the common general knowledge identified any disease or condition which Neutrokin- $\alpha$  could be used to diagnose or treat. Its functions were, at best, a matter of expectation and then at far too high a level of generality to constitute a sound or concrete basis for anything except a research project.

The Court of Appeal agreed with this conclusion. It noted that in T 18/09 the EPO Technical Board of Appeal had reached a different conclusion, but also noted that the evidence before the

l'exigence d'applicabilité industrielle en vertu des articles 1(1)(c) et 4 de la Loi sur les brevets de 1977 correspondant aux articles 52(1) et 57 de la CBE.

Le raisonnement du juge Kitchin résidait essentiellement dans le fait que le titulaire du brevet s'était limité à trouver la neutrokin- $\alpha$  et à l'identifier comme membre de la superfamille des ligands du TNF et que les indications sur l'application industrielle tenaient de la pure spéculation. Ainsi, le fascicule mentionnait une gamme étonnante de maladies et conditions où la Neutrokin- $\alpha$  et ses anticorps étaient susceptibles d'être mis à profit aux fins de diagnostic et de traitement alors qu'aucune donnée d'aucune sorte ne permettait d'appuyer les revendications formulées. L'homme du métier aurait tenu pour totalement saugrenue l'idée que la Neutrokin- $\alpha$  puisse être utilisée en relation avec toutes ces maladies et aurait été amené à conclure que les auteurs n'ont pas eu une idée claire des réelles actions de la protéine en incluant ainsi toutes les possibilités envisageables. Le fait, au regard des connaissances générales de l'homme du métier, de s'attendre à ce que la Neutrokin- $\alpha$  puisse jouer un rôle dans la régulation des activités des cellules B et T et jouer un rôle non spécifié dans la régulation des réactions immunitaires et inflammatoires ne révèle pas les modalités de leur utilisation possible pour résoudre tel ou tel problème. Ni le brevet ni les connaissances générales de l'homme du métier n'ont identifié de maladies ou de conditions où la Neutrokin- $\alpha$  pourrait être mise à profit aux fins de diagnostic ou traitement. Ses fonctions pouvaient au mieux être l'objet d'attentes et présentaient alors un degré de généralité beaucoup trop grand pour offrir une base saine et concrète à autre chose qu'un projet de recherche.

La Cour d'appel a approuvé cette conclusion. Elle a signalé que, dans le document T 18/09, la chambre de recours technique de l'OEB était arrivée à une autre conclusion, mais a relevé égale-

stellte aber auch fest, dass die Beweislage vor den englischen Gerichten eine andere als die vor dem EPA sei.

Der Oberste Gerichtshof (Supreme Court) erklärte die Berufung des Patentinhabers für zulässig. Als Berichterstatter für das Urteil fungierte Lord Neuberger, und Lord Hope gab eine beipflichtende Stellungnahme ab.

Lord Neuberger stellte in [91] fest, dass es in Anbetracht der Bedeutung, die die weitestmögliche Angleichung des britischen Patentrechts an die Rechtsprechung des EPA habe, geboten sei, die Rechtsprechung der Beschwerdekammer als gegebenes Recht zu betrachten, was jedoch nicht notwendigerweise zu demselben Ergebnis verpflichte, zu dem die Kammer in T 18/09 gelangt sei. Dementsprechend habe der Oberste Gerichtshof die Frage zu prüfen, ob sich die Gerichte der unteren Instanzen an die Rechtsprechung des EPA gehalten hätten. Er habe entschieden, dass dies nicht der Fall sei.

Lord Neuberger fasste die Rechtsprechung der Kammer zu den Erfordernissen des Artikels 57 in Bezug auf biologisches Material in [107] wie folgt zusammen:

"Die allgemeinen Grundsätze lauten:

(i) Das Patent muss 'eine praktische Anwendung' und 'eine gewinnbringende Nutzung' für den beanspruchten Stoff offenbaren, sodass das daraus resultierende Monopol 'einen gewissen kommerziellen Nutzen erwarten lässt' (T 870/04, Randnr. 4; T 898/05, Randnr. 2 und 4);

(ii) ein 'konkreter Nutzen', nämlich die 'gewerbliche Nutzung in der Praxis' muss bei Zugrundelegung des allgemeinen Fachwissens 'unmittelbar aus der Beschreibung herleitbar sein' (T 898/05, Randnr. 6; T 604/04, Randnr. 15);

(iii) ein lediglich 'spekulativer' Nutzen reicht nicht aus, d. h. 'ein vager und spekulativer Hinweis auf mögliche Ziele, die erreicht werden könnten oder auch nicht', genügt nicht. (T 870/04, Randnr. 21; T 898/05, Randnr. 6 und 21);

English courts was different to that before the EPO.

The Supreme Court allowed the patentee's appeal. The leading judgment was given by Lord Neuberger and Lord Hope delivered a concurring judgment.

Lord Neuberger held at [91] that, given "the importance of UK patent law aligning itself, so far as possible, with the jurisprudence of the EPO", the right approach was to "take the law as being that laid down in the Board's jurisprudence", but that that did not necessarily mandate the same outcome as the Board had arrived at in T 18/09. Accordingly, the question for the Supreme Court to consider was whether or not the courts below had followed the EPO's jurisprudence. He held that they had not.

Lord Neuberger summarised the Board's jurisprudence on the requirements of Article 57 in relation to biological material as follows at [107]:

"The general principles are:

(i) The patent must disclose 'a practical application' and 'some profitable use' for the claimed substance, so that the ensuing monopoly 'can be expected [to lead to] some ... commercial benefit' (T 870/04, para.4; T 898/05, paras.2 and 4);

(ii) A 'concrete benefit', namely the invention's 'use ... in industrial practice' must be 'derivable directly from the description', coupled with common general knowledge (T 898/05, para.6; T 604/04, para.15);

(iii) A merely 'speculative' use will not suffice, so 'a vague and speculative indication of possible objectives that might or might not be achievable' will not do (T 870/04, para.21; T 898/05, paras.6 and 21);

ment que les éléments portés devant les tribunaux anglais différaient de ceux portés devant l'OEB.

La Cour suprême a fait droit à l'appel interjeté par le titulaire du brevet. L'arrêt faisant jurisprudence a été rendu par Lord Neuberger et Lord Hope a rendu un arrêt concordant.

Lord Neuberger a estimé que [91], étant donné l'importance d'aligner le droit britannique des brevets dans la mesure du possible sur la jurisprudence de l'OEB, l'approche correcte consistait à adopter le droit tel qu'il ressortait de la jurisprudence de la chambre, ce qui toutefois n'appelait pas nécessairement les mêmes conclusions que celles auxquelles était parvenue la chambre dans le document T 18/09. Aussi la question à examiner par la Cour suprême consistait-elle à savoir si les tribunaux inférieurs avaient suivi la jurisprudence de l'OEB. Lord Neuberger a estimé que non.

Lord Neuberger a récapitulé la jurisprudence de la chambre sur les principes visés à l'article 57 régissant les matières biologiques comme suit [107] :

"Les principes généraux sont :

(i) Le brevet doit divulguer une "application pratique" et "un usage commercial" de la substance revendiquée, de sorte que l'on puisse s'attendre à ce que le monopole issu du brevet conduise à un quelconque ... "avantage commercial" (T 870/04, point 4 ; T 898/05, points 2 et 4) ;

(ii) Un "avantage concret", à savoir l'utilisation de l'invention "dans la pratique industrielle" doit "découler directement de la description", en combinaison avec les connaissances générales de l'homme du métier (T 898/05, point 6 ; T 604/04, point 15) ;

(iii) Un usage purement "spéculatif" ne suffit pas, pas plus qu'une "mention vague et spéculative des objectifs qui pourraient ou non être atteints" (T 870/04, point 21 ; T 898/05, points 6 et 21) ;



(iv) das Patent und das allgemeine Fachwissen müssen den Fachmann in die Lage versetzen, die beanspruchte Erfindung 'ohne unzumutbaren Aufwand' und ohne Durchführung eines 'Forschungsprogramms' 'nachzuarbeiten' oder 'gewerblich zu verwerten' (T 604/04, Randnr. 22; T 898/05, Randnr. 6);

Bei Offenbarung eines neuen Proteins und seines kodierenden Gens in einem Patent:

(v) Das Patent muss unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens 'eine reale und nicht nur eine theoretische Verwertungsmöglichkeit aufweisen' (T 604/04, Randnr. 15; T 898/05, Randnr. 6, 22 und 31);

(vi) es reicht nicht aus, lediglich die Struktur eines Proteins zu identifizieren, ohne ihm eine klare Rolle zuzuweisen oder einen praktischen Nutzen anzugeben bzw. nur einen vagen und spekulativen Hinweis auf mögliche Ziele zu geben, die erreicht werden könnten (T 870/04, Randnr. 6-7, 11 und 21; T 898/05, Randnr. 7, 10 und 31);

(vii) das Fehlen experimentell oder im Labor erbrachter Aktivitätsnachweise für das beanspruchte Protein stellt keinen Versagungsgrund dar (T 898/05, Randnr. 21 und 31; T 1452/06, Randnr. 5);

(viii) eine 'plausible' oder eine 'hinlänglich glaubwürdige' Nutzung bzw. eine 'fundierte Vermutung' können ausreichen (T 1329/04, Randnr. 6 und 11; T 640/04, Randnr. 6; T 898/05, Randnr. 8, 21, 27 und 31; T 1452/06, Randnr. 6; T 1165/06, Randnr. 25);

(ix) die Plausibilität kann dadurch untermauert werden, dass 'nachträgliche Nachweise' beigebracht werden; allerdings sind nachträgliche Nachweise alleine nicht ausreichend (T 1329/04, Randnr. 12; T 898/05, Randnr. 24; T 1452/06, Randnr. 6; T 1165/06, Randnr. 25);

(x) Die Erfordernisse einer plausiblen und spezifischen Verwertungsmöglichkeit können sich auf die biochemische, die zelluläre und die biologische Ebene erstrecken (T 898/05, Randnr. 29–30);

(iv) The patent and common general knowledge must enable the skilled person 'to reproduce' or 'exploit' the claimed invention without 'undue burden', or having to carry out 'a research programme' (T 604/04, para.22; T 898/05, para.6);

Where a patent discloses a new protein and its encoding gene:

(v) The patent, when taken with common general knowledge, must demonstrate 'a real as opposed to a purely theoretical possibility of exploitation' (T 604/04, para.15; T 898/05, paras.6, 22 and 31);

(vi) Merely identifying the structure of a protein, without attributing to it a 'clear role', or 'suggest[ing]' any 'practical use' for it, or suggesting 'a vague and speculative indication of possible objectives that might be achieved', is not enough (T 870/04, paras.6–7, 11 and 21; T 898/05, paras.7, 10 and 31);

(vii) The absence of any experimental or wet lab evidence of activity of the claimed protein is not fatal (T 898/05, paras.21 and 31; T 1452/06, para.5);

(viii) A 'plausible' or 'reasonably credible' claimed use, or an 'educated guess', can suffice (T 1329/04, paras.6 and 11; T 640/04, para.6; T 898/05, paras.8, 21, 27 and 31; T 1452/06, para.6; T 1165/06 para.25);

(ix) Such plausibility can be assisted by being confirmed by 'later evidence', although later evidence on its own will not do (T 1329/04, para.12; T 898/05, para.24; T 1452/06, para.6; T 1165/06, para.25);

(x) The requirements of a plausible and specific possibility of exploitation can be at the biochemical, the cellular or the biological level (T 898/05, paras.29–30);

(iv) Le brevet et les connaissances générales de l'homme du métier doivent permettre à ce dernier de "reproduire" ou "exploiter" l'invention revendiquée au prix d'un "effort raisonnable" et sans devoir mettre en œuvre un "programme de recherche" (T 604/04, point 22 ; T 898/05, point 6) ;

Lorsque le brevet divulgue une nouvelle protéine et son gène codant :

(v) Le brevet, interprété sous l'angle des connaissances générales de l'homme du métier, doit montrer qu'il existe une chance réelle – et non purement théorique – d'exploitation (T 604/04, point 15 ; T 898/05, points 6, 22 et 31) ;

(vi) Simplement identifier la structure d'une protéine, sans lui attribuer un rôle net ou proposer une quelconque utilisation pratique, ou indiquer une mention vague et spéculative d'objectifs qui pourraient ou non être atteints, ne suffit pas (T 870/04, points 6–7, 11 et 21 ; T 898/05, points 7, 10 et 31) ;

(vii) L'absence de données de laboratoires expérimentaux ou d'aqualabos relatives à la protéine revendiquée n'est pas irrémédiable (T 898/05, points 21 et 31 ; T 1452/06, point 5) ;

(viii) Une utilisation revendiquée "plausible" ou "raisonnablement crédible", ou bien une "hypothèse émise en connaissance de cause", peuvent suffire (T 1329/04, points 6 et 11 ; T 640/04, point 6 ; T 898/05, points 8, 21, 27 et 31 ; T 1452/06, point 6 ; T 1165/06 point 25) ;

(ix) Cette plausibilité peut s'appuyer sur la confirmation apportée par des "éléments ultérieurs", bien que ces éléments ultérieurs en soi ne sauraient suffire (T 1329/04, point 12 ; T 898/05, point 24 ; T 1452/06, point 6 ; T 1165/06, point 25) ;

(x) Les exigences d'une plausibilité ou d'une possibilité spécifique d'exploitation peuvent se poser au niveau biochimique, cellulaire ou biologique (T 898/05, points 29–30) ;

Bei behaupteter Zugehörigkeit des Proteins zu einer Familie bzw. Superfamilie:

(xi) Wenn alle bekannten Mitglieder 'eine Rolle bei der Verbreitung, Differenzierung und/oder Aktivierung von Immunzellen spielen' oder 'an der Steuerung der Physiologie, Entwicklung und Differenzierung mammaler Zellen mitwirken', kann es ausreichen, dem Protein eine ähnliche Rolle zuzuweisen (T 1329/04, Randnr. 13; T 898/85, Randnr. 21; T 1165/06, Randnr. 14 und 16; T 870/04, Randnr. 12);

(xii) daher kann es sich 'bei dem in einem solchen Fall zu lösenden Problem' darum handeln, ein weiteres Mitglied der [Familie] zu isolieren (T 1329/04, Randnr. 4; T 604/04, Randnr. 22; T 1165/06, Randnr. 14 und 16);

(xiii) wenn die Offenbarung 'für die pharmazeutische Industrie wichtig ist', kann die Offenbarung der Sequenzen des Proteins und seines Gens auch dann ausreichend sein, wenn seine Rolle nicht 'eindeutig definiert worden ist' (T 604/04, Randnr. 18);

(xiv) anders kann es sich verhalten, wenn sich im Patent oder an anderer Stelle Beweise finden lassen, die die beanspruchte Rolle oder Mitgliedschaft in der Familie infrage stellen (T 898/05, Randnr. 24; T 1452/06, Randnr. 5);

(xv) anders kann es sich auch dann verhalten, wenn die bekannten Mitglieder unterschiedliche Aktivitäten aufweisen, wenn diese auch nicht immer 'hinsichtlich ihrer biologischen Wirkung vollständig austauschbar' sein müssen und es zulässig sein kann, dass die 'meisten' von ihnen eine gemeinsame Rolle ausüben (T 870/04, Randnr. 12; T 604/04, Randnr. 16; T 898/05, Randnr. 27)."

Nach Auffassung von Lord Neuberger war die Entscheidung in T 18/09 mit der Rechtsprechung der Kammer vereinbar, wohingegen dies aus folgenden Gründen bei den Entscheidungen der unteren Instanzen nicht der Fall war:

"108. ... Richter Kitchin stellte fest, dass a) das Patent Neutrokin- $\alpha$  als neues Mitglied der TNF-Ligand-Superfamilie offenbare, b) alle bekannten Mitglieder der

Where the protein is said to be a family or superfamily member:

(xi) If all known members have a 'role in the proliferation, differentiation and/or activation of immune cells' or 'function in controlling physiology, development and differentiation of mammalian cells', assigning a similar role to the protein may suffice (T 1329/04, para.13; T 898/85, para.21; T 1165/06, paras.14 and 16; T 870/04, para.12);

(xii) So 'the problem to be solved' in such a case can be 'isolating a further member of the [family]' (T 1329/04, para.4; T 604/04, para.22; T 1165/06, paras.14 and 16);

(xiii) If the disclosure is 'important to the pharmaceutical industry', the disclosure of the sequences of the protein and its gene may suffice, even though its role has not 'been clearly defined' (T 604/04, para.18);

(xiv) The position may be different if there is evidence, either in the patent or elsewhere, which calls the claimed role or membership of the family into question (T 898/05 para.24; T 1452/06, para.5);

(xv) The position may also be different if the known members have different activities, although they need not always be 'precisely interchangeable in terms of their biological action', and it may be acceptable if 'most' of them have a common role (T 870/04, para.12; T 604/04, para.16; T 898/05, para.27)."

Lord Neuberger considered that the decision in T 18/09 was consistent with the Board's jurisprudence, whereas the decisions of the courts below were not for the following reasons:

"108. ... Kitchin J. concluded that (a) the Patent discloses Neutrokin- $\alpha$  as a new member of the TNF ligand superfamily; (b) all known members of the superfamily

Lorsque la protéine est qualifiée de membre de familles ou de superfamilles :

(xi) Si tous les membres connus ont un rôle dans la prolifération, la différenciation et/ou l'activation de cellules immunitaires, ou une fonction dans le contrôle de la physiologie, du développement et de la différenciation des cellules de mammifères, assigner un rôle similaire à la protéine peut suffire (T 1329/04, point 13 ; T 898/85, point 21 ; T 1165/06, points 14 et 16 ; T 870/04, point 12) ;

(xii) Ainsi "le problème à résoudre" dans ce cas peut consister à isoler un autre membre de la famille (T 1329/04, point 4 ; T 604/04, point 22 ; T 1165/06, points 14 et 16) ;

(xiii) Si la divulgation est importante pour l'industrie pharmaceutique, la divulgation des séquences de la protéine et de son gène peut suffire, même si son rôle n'a pas été "clairement défini" (T 604/04, point 18) ;

(xiv) La position peut être différente s'il existe des éléments, dans le brevet ou ailleurs, remettant en question le rôle ou le statut revendiqués de membre de famille (T 898/05, point 24 ; T 1452/06, point 5) ;

(xv) La position peut également différer si les membres connus ont des activités distinctes, bien qu'ils n'ont pas toujours à être précisément interchangeables du point de vue de leur action biologique, et il peut également être admis que la plupart d'entre eux ont un rôle commun (T 870/04, point 12 ; T 604/04, point 16 ; T 898/05, point 27).

Lord Neuberger a estimé que la décision contenue dans le document T 18/09 était compatible avec la jurisprudence de la chambre, tandis que les décisions rendues par les tribunaux inférieurs n'ont pas été dans ce sens pour les raisons suivantes :

"108. ... Le juge Kitchin a conclu que (a) le brevet divulguait la Neutrokin- $\alpha$  comme nouveau membre de la super-famille des ligands du TNF ; (b) tous les

Superfamilie pleiotrope Effekte aufweisen, c) einige Merkmale vorhanden seien, die allen diesen bekannten Mitgliedern gemeinsam seien, wie z. B. Expression durch T-Zellen und eine Rolle bei der Regulierung der T-Zellen-Proliferation und T-Zell-vermittelte Reaktionen, d) es jedoch andere Merkmale gebe, über die einige Mitglieder der Familie verfügten, andere hingegen nicht, e) davon ausgegangen werde, dass 'sich die Aktivitäten von Neutrokin- $\alpha$  auf T-Zellen beziehen und sie insbesondere auf T-Zellen exprimiert werden sowie ein Ko-Stimulans für die B-Zellen-Produktion sein könnten', dass es bei der Immunantwort und der Kontrolle von Tumoren und bösartigen Krankheiten eine Rolle spielen könne, dass es sich auf die B-Zellen-Proliferation auswirken könne', f) die Forschung später bestätigt habe, dass dies tatsächlich der Fall sei, g) nach neuen Mitgliedern der Familie gesucht werde, weil sie für die pharmazeutische Industrie von Interesse seien.

109. Unter diesen Umständen hätten meines Erachtens ... die Offenbarung der Existenz und der Struktur von Neutrokin- $\alpha$  und seiner Gensequenz sowie seine Zugehörigkeit zur TNF-Ligand-Superfamilie ausreichend sein müssen, um unter Berücksichtigung des allgemeinen Fachwissens und in Anbetracht der Grundsätze, die ich in Randnr. 107 zusammenzufassen versucht habe, den Erfordernissen des Artikels 57 gerecht zu werden. Die Punkte (viii), (ix) und (x) kommen in Betracht, insoweit es die Plausibilität zumindest einiger der Ansprüche betrifft, und die Punkte (xi), (xii) und (xiii) sind angesichts der Nachweise im Zusammenhang mit der TNF-Ligand-Superfamilie erfüllt, (und auf Punkt (xiv) kann sich Eli Lilly nicht berufen).

110. ... Ich sehe mich in meiner Ansicht in hohem Maße durch den in T 18/09, Randnr. 22 dargelegten Ansatz, der mir voll und ganz mit der (in Randnr. 107 dargelegten) Rechtsprechung der Kammer vereinbar zu sein scheint, und durch die Anwendung dieses Ansatzes auf die Auffassung der Kammer hinsichtlich der zentralen relevanten Sachverhalte in den folgenden vier Ziffern bestärkt, die ich

had pleiotropic effects, (c) there were some features which all those known members shared, such as expression by T-cells and a role in the regulation of T-cell proliferation and T-cell mediated responses; (d) however, there were other features which some family members had, but others did not; (e) it would be anticipated that the activities of Neutrokin- $\alpha$  'might relate to T-cells and, in particular, be expressed on T-cells and be a co-stimulant of B-cell production; that it might play a role in the immune response and in the control of tumours and malignant disease; that it might have an effect on B-cell proliferation'; (f) subsequent research has confirmed that was indeed the case; (g) there was a search for new members of the family as they were of interest to the pharmaceutical industry.

109. In those circumstances, it seems to me that ... the disclosure of the existence and structure of Neutrokin- $\alpha$  and its gene sequence, and its membership of the TNF ligand superfamily should have been sufficient, taking into account the common general knowledge, to satisfy the requirements of Article 57, in the light of the principles which I have attempted to summarise in para.107 above. Points (viii), (ix) and (x) appear to apply so far as the plausibility of at least some of the claims are concerned, and points (xi), (xii) and (xiii) all appear to be satisfied, given the evidence in relation to the TNF ligand superfamily (and point (xiv) cannot be invoked by Eli Lilly).

110. ... I derive considerable assistance from the approach set out at T 18/09, para.22, which appears to me to be entirely consistent with the Board's earlier jurisprudence (as summarised in para.107 above), and the application in the ensuing four paragraphs, of that approach to the Board's view of what constituted the centrally relevant facts, which (subject to the arguments consid-

membrés connus de la superfamille avaient des effets pléiotropes ; (c) tous ces membres connus partageaient des caractéristiques communes, comme l'expression par les lymphocytes T et une fonction régulatrice de la prolifération des lymphocytes T et des réponses à médiation associant les lymphocytes T ; (d) toutefois, certains membres de familles présentaient des caractéristiques supplémentaires contrairement à d'autres ; (e) on pouvait s'attendre à ce que la Neutrokin- $\alpha$  agisse en relation avec les lymphocytes T et, en particulier, s'exprime sur des lymphocytes T et constitue un co-stimulant de la production de cellules B ; qu'elle joue un rôle dans la réponse immunitaire et dans le contrôle des tumeurs et des maladies malignes ; qu'elle ait un effet sur la prolifération des cellules B ; (f) les recherches ultérieures ont confirmé que c'était en effet le cas ; (g) on a recherché de nouveaux membres de famille dans la mesure où ils offraient un intérêt pour l'industrie pharmaceutique.

109. Dans ces circonstances, il me semble que... la divulgation de l'existence et de la structure de la Neutrokin- $\alpha$  et de sa séquence génétique, ainsi que de son statut de membre de la superfamille des ligands du TNF aurait dû suffire, compte étant tenu des connaissances générales de l'homme du métier, pour satisfaire les exigences de l'article 57, à la lumière des principes que j'ai tenté de récapituler au para. 107 ci-dessus. Les points (viii), (ix) et (x) semblent s'appliquer si plusieurs revendications au moins sont plausibles, et il est apparemment satisfait aux points (xi), (xii) et (xiii) étant donné les preuves liées à la superfamille des ligands du TNF [Le point (xiv) ne pouvant être invoqué par Eli Lilly].

110. ... j'ai tiré une aide considérable de l'approche formulée dans le document T 18/09, point 22, qui, de mon avis, est parfaitement conforme avec la jurisprudence de la chambre (comme résumé au para. 107 ci-dessus), et de l'application, mentionnée dans les quatre paragraphes qui suivent, de cette approche eu égard à ce qui constitue, selon la chambre, les faits essentiels en l'espèce,

(vorbehaltlich der im nächsten Abschnitt dieser Entscheidung erörterten Argumente) für nicht unvereinbar mit den von Richter Kitchin getroffenen Feststellungen halte.

111. ... Die Entscheidung der Kammer besagte faktisch, dass die Offenbarung eines als neues Mitglied der TNF-Ligand-Superfamilie akzeptierten Stoffs (verbunden mit Einzelheiten seiner Gewebeverteilung) Artikel 57 gerecht werde, weil alle bekannten Mitglieder auf T-Zellen ausgedrückt würden und in der Lage seien, als Ko-Stimulans für die T-Zellen-Proliferation zu wirken, sodass von Neutrokin- $\alpha$  eine ähnliche Wirkungsweise zu erwarten sei. Diese Schlussfolgerung wurde durch die Erklärung unterstützt bzw. bekräftigt, dass Neutrokin- $\alpha$  in B-Zellen- und T-Zellen-Lymphomen ausgedrückt werde (vgl. T 18/09, Randnr. 30), und zusätzlich durch das Interesse und die Bemühungen der pharmazeutischen Industrie, ein neues Mitglied der Superfamilie zu entdecken (wie von Richter Kitchin in [2008] R.P.C. 29, Randnr. 72–74 erläutert)."

*MedImmune Ltd gegen Novartis Pharmaceuticals UK Ltd* [2011] EWHC 1669 (Pat)

MedImmune war gemeinsamer Inhaber und ausschließlicher Lizenznehmer zweier Patente für ein als "Antikörper-Phagen-Display" bekanntes Antikörper-Screening-Verfahren. MedImmune machte geltend, dass Novartis die Patente durch den Vertrieb eines Produkts mit der Bezeichnung Ranibizumab (Handelsname Lucentis), eines von Genentech entwickelten Arzneistoffs zur Behandlung der feuchten altersbedingten Makuladegeneration im Auge, verletzt habe. Novartis erhob Widerklage auf Widerruf der Patente und stützte sich dabei auf die 1. fehlende Priorität, was zur Ungültigkeit gegenüber dem zwischenzeitlich eingetretenen Stand der Technik führte, 2. Offensichtlichkeit aufgrund eines Vortrags des Wissenschaftlers, der die verwandte Technik des Antigen-Phage-Displays entwickelte, 3. unzureichende Offenbarung und 4. unzulässige Erweiterung. Die Patente wurden wegen fehlender Priorität und Offensichtlichkeit, aber nicht wegen unzureichender Offenbarung und unzu-

ered in the next section of this judgment) do not appear to me to be inconsistent with the findings made by Kitchin J.

111. ... the Board's conclusion was effectively this, that the disclosure of what was accepted to be a new member of the TNF ligand superfamily (coupled with details of its tissue distribution) satisfied Article 57, because all known members were expressed on T-cells and were able to co-stimulate T-cell proliferation, and therefore Neutrokin- $\alpha$  would be expected to have a similar function. This conclusion was supported, or reinforced, by the statement that Neutrokin- $\alpha$  was expressed in B-cell and T-cell lymphomas (referred to in T 18/09, para.30), and indeed by the interest and effort in the pharmaceutical industry in finding a new member of the superfamily (as explained by Kitchin J. at [2008] R.P.C. 29, paras.72–74)."

*MedImmune Ltd v Novartis Pharmaceuticals UK Ltd* [2011] EWHC 1669 (Pat)

MedImmune was the joint owner and exclusive licensee of two patents for an antibody screening technique known as "antibody phage display". MedImmune claimed that Novartis had infringed the patents by selling a product called ranibizumab (trade mark Lucentis), a treatment for wet age-related macular degeneration in eyes which had been developed by Genentech. Novartis counterclaimed for revocation of the patents, attacking on the grounds of (1) lack of priority leading to invalidity over intervening prior art, (2) obviousness over a talk given by the scientist who developed the related technique of antigen phage display, (3) insufficiency and (4) added matter. The patents were held to be invalid for lack of priority and obviousness, but not insufficiency or added matter. It was also held that, if they had been valid, they would not have been infringed on the correct construction of the claims. On the other hand, it was held that, if ranibizumab was produced by a process falling within the claims,

qui (sous réserve des arguments examinés dans la prochaine section du présent jugement) ne me paraissent pas non conformes avec les conclusions du juge Kitchin.

111. ... la conclusion de la chambre était concrètement celle-ci : la divulgation de ce qui était considéré comme nouveau membre de la superfamilie des ligands du TNF (de pair avec les informations sur sa distribution tissulaire) a satisfait à l'article 57, car tous les membres connus sont exprimés sur les lymphocytes T et ont été capables de co-stimuler la prolifération des lymphocytes T de sorte que la Neutrokin- $\alpha$  devrait avoir une fonction similaire. Cette conclusion est appuyée, ou renforcée, par la déclaration selon laquelle la Neutrokin- $\alpha$  est exprimée sur les lymphomes des cellules B et T (voir document T 18/09, point 30), et de fait par l'intérêt et l'effort dans le secteur pharmaceutique visant à identifier un nouveau membre de la superfamilie (expliqué par le juge Kitchin à [2008] R.P.C. 29, para. 72-74)."

*MedImmune Ltd v Novartis Pharmaceuticals UK Ltd* [2011] EWHC 1669 (Pat)

MedImmune était le co-proprétaire et le licencié exclusif de deux brevets pour une technique de dépistage des anticorps appelée "expression phagique d'anticorps". MedImmune a soutenu que Novartis avait été contrefacteur en vendant un produit appelé ranibizumab (de la marque Lucentis), comme traitement contre la dégénérescence maculaire néovasculaire liée à l'âge mis au point par Genentech. Novartis a présenté une demande reconventionnelle d'annulation des brevets sur les motifs suivants : (1) défaut de priorité conduisant à l'invalidité découlant de l'état de la technique interférent, (2) évidence découlant d'une conférence donnée par le scientifique qui a élaboré la technique correspondante d'expression phagique d'antigènes, (3) insuffisance et (4) élément ajouté. Les brevets ont été déclarés nuls pour défaut de priorité et évidence, mais non pour insuffisance ou élément ajouté. Il a également été considéré que, s'ils avaient été valides, les brevets

lässiger Erweiterung für ungültig erklärt. Es wurde zudem festgestellt, dass sie im Falle ihrer Gültigkeit bei korrekter Auslegung der Ansprüche nicht verletzt worden wären. Außerdem wurde darauf hingewiesen, dass es sich bei Ranibizumab, wenn es durch ein Verfahren hergestellt werden sollte, das unter diese Ansprüche fällt, um ein Produkt handele, das mithilfe dieses Verfahrens gewonnen wurde. Im hier fraglichen Zusammenhang sind die interessantesten Aspekte der Entscheidung diejenigen, die die unzureichende Offenbarung und die Frage betreffen, ob das Produkt unmittelbar mithilfe dieses Verfahrens gewonnen wurde.

### Unzureichende Offenbarung

Das Gericht prüfte die Rechtslage im Lichte dreier Entscheidungen, mit denen das Oberhaus befasst war (*Biogen gegen Medeva plc* [1997] RPC 49, *Kirin-Amgen Inc gegen Hoechst Marion Roussel Ltd* [2004] UKHL 46, [2005] RPC 9 und *Generics (UK) Ltd gegen H. Lundbeck A/S* [2009] UKHL 12, [2009] RPC 13), und drei Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammern des EPA (T 292/85 *Genentech 1/ Polypeptide expression*, ABI. EPA 1989, 275, T 923/92 *Genentech/Menschlicher tPA* ABI. EPA 1996, 564 und T 1063/06 *Bayer Schering Pharma AG/Durchgriffsanspruch* ABI. EPA 2009, 516).

Novartis vertrat die Auffassung, dass die Breite der von MedImmune geltend gemachten Ansprüche über den technischen Beitrag hinausgehe, den die Erfindung gegenüber dem Stand der Technik leiste. Novartis bezeichnete die Ansprüche als "erschlichene Durchgriffsansprüche", da damit die Forschungsergebnisse anderer beansprucht würden, die weit über die technische Lehre der Beschreibung hinausgingen. So werde im vorliegenden Fall behauptet, dass Ranibizumab diese Ansprüche verletze, obwohl a) in der Beschreibung keine Antikörper zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration erwähnt werden, b) in der Beschreibung der monoklonale Antikörper, mit dem Genentech begonnen hat, nicht bezeichnet wird, c) die Beschreibung dem Fachmann keine Lehre in Bezug auf die Humanisierung eines derartigen murinen

then it was a product obtained by means of that process. For the present purposes, the most interesting aspects of the decision are those concerning insufficiency and the issue of whether the product was obtained directly by means of the process.

### Insufficiency

The court reviewed the law in light of three decisions of the House of Lords (namely *Biogen v Medeva plc* [1997] RPC 49, *Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd* [2004] UKHL 46, [2005] RPC 9 and *Generics (UK) Ltd v H. Lundbeck A/S* [2009] UKHL 12, [2009] RPC 13) and three decisions of EPO Technical Boards of Appeal (namely T 292/85 *Genentech 1/ Polypeptide expression* OJ EPO 1989, 275, T 923/92 *Genentech/Human t-PA* OJ EPO 1996, 564 and T 1063/06 *Bayer Schering Pharma AG/Reach-through claim* OJ EPO 2009, 516).

Novartis argued that the breadth of the claims asserted by MedImmune exceeded the technical contribution to the art made by the invention. Novartis characterised the claims as "reach-through claims by stealth", on the basis that they claim the results of research by others extending well beyond the teaching of the specification. Thus in the present case, ranibizumab was alleged to infringe these claims even though (a) the specification did not mention antibodies for the treatment of age-related macular degeneration, (b) the specification did not identify the monoclonal antibody with which Genentech started, (c) the specification did not teach the skilled person how to humanise such a murine antibody, (d) the specification did not teach the team what changes were required to improve the affinity of the humanised antibody and (e) the specifi-

n'aurait pas été enfreints sur la base d'une interprétation correcte des revendications. D'autre part, il a été considéré que, s'il était produit à l'issue d'un procédé relevant des revendications, le ranibizumab était un produit obtenu via ledit procédé. Pour les besoins de la cause, les aspects les plus intéressants de la décision sont ceux qui portent sur l'insuffisance et la question de savoir si le produit a été obtenu directement à partir de ce procédé.

### Insuffisance

La cour a examiné la jurisprudence à la lumière de trois arrêts rendus par la Chambre des Lords (*Biogen v Medeva plc* [1997] RPC 49, *Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd* [2004] UKHL 46, [2005] RPC 9 et *Generics (UK) Ltd v H. Lundbeck A/S* [2009] UKHL 12, [2009] RPC 13) et de trois décisions des chambres de recours techniques de l'OEB (à savoir T 292/85 *Genentech 1/ expression polypeptidique* JO OEB 1989, 275, T 923/92 *Genentech/ t-PA Humain* JO OEB 1996, 564, et T 1063/06 *Bayer Schering Pharma AG / Revendications dites "reach-through"* JO OEB 2009, 516).

Novartis a fait valoir que la portée des revendications soutenues par MedImmune dépassait la contribution de l'invention à l'état de la technique. Novartis a caractérisé les revendications comme étant des "Revendications 'reach-through' détournées", au motif qu'elles revendiquent les résultats de recherches d'autrui en s'étendant bien au-delà de l'enseignement du fascicule. Par conséquent, dans le cas présent, le ranibizumab est présumé contrefacteur de ces revendications même si le fascicule (a) ne mentionne pas les anticorps pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, (b) n'identifie pas l'anticorps monoclonal avec lequel Genentech a débuté, (c) n'enseigne pas à l'homme du métier comment humaniser cet anticorps murin, (d) n'enseigne pas à l'équipe les modifications nécessaires pour améliorer l'affinité de l'anti-

Antikörpers vermittelt, d) die Beschreibung das Team nicht lehre, welche Änderungen erforderlich sind, um die Affinität des humanisierten Antikörpers zu verbessern und e) die Beschreibung dem Fachteam nichts zu anderen Verfahren vermittelt, die von Genentech angewendet wurden.

Selbst bei Auslegung der Ansprüche in der Form, wie sie MedImmune geltend gemacht hat, erstreckten sich die Ansprüche auf die Mutation nach Phagen-Display im Zusammenhang mit (i) der Identifizierung eines Ziels, (ii) der Erstellung einer Antikörperbibliothek, (iii) des Screenings dieser Bibliothek durch Phagen-Display, (iv) der Mutation des durch Phagen-Display identifizierten Antikörperfragments zur Verbesserung seiner Bindungseigenschaften und (v) der Herstellung dieses Mutanten in einem rekombinanten System. Novartis brachte vor, dass der technische Beitrag der Patente lediglich aus Schritt (iii) bestehe und die Patente dem Fachteam keine Lehre in Bezug auf die Schritte (i), (ii), (iv) und (v) vermittelten. Darüber hinaus erklärte Novartis, dass selbst hinsichtlich des Schritts (iii) der technische Beitrag der Patente lediglich darin bestehe, dass das Screening durch Phagen-Display schneller und leichter ablaufe als das Screening nach dem als "Plaque-Lift" bekannten Verfahren, das dem Stand der Technik entspreche. Laut Novartis sei kein Nachweis erbracht, dass das patentierte Verfahren den Verfahren nach dem Stand der Technik zur Entdeckung von Bindemolekülen, wie etwa "Plaque-Lift", überlegen sei, was allerdings von MedImmune bestritten wurde.

Richter Arnold wies diese Argumentation in [491] aus folgenden Gründen zurück:

"Nach meinem Urteil bezeichnet MedImmune die in den Patenten offenbarte Erfindung zu Recht als Prinzip zur allgemeinen Anwendung. In seinem Kern handelt es sich um ein technisches Verfahren zur Selektion eines Bindemoleküls von Belang aus einer potenziell großen Grundgesamtheit anderer Bindemoleküle. Das Verfahren hängt nicht von der genauen Identität des Bindemoleküls ab. Vielmehr beruht der Nutzen des Verfahrens zum Teil darauf, dass es sich

cation teaches the skilled team nothing about other techniques which Genentech had employed.

On the assumption that the claims were to be construed as MedImmune contended, the claims extended to post-phage display mutation of (i) identifying a target, (ii) making an antibody library, (iii) screening that library by phage display, (iv) mutating the antibody fragment that was identified by phage display to improve its binding properties and (v) making that mutant in a recombinant system. Novartis argued that the technical contribution of the patents lay solely in step (iii), and that the patents taught the skilled team nothing about steps (i), (ii), (iv) or (v). Furthermore, Novartis said that, even so far as step (iii) was concerned, the technical contribution made by the patents was merely that screening by phage display is faster and easier than screening by the prior art technique called "plaque lift". According to Novartis, there was no evidence to show that the patented method is superior to prior art methods such as plaque lift in terms of finding binding molecules, although MedImmune disputed this.

Arnold J rejected this argument at [491] for the following reasons:

"In my judgment MedImmune is correct to characterise the invention disclosed in the Patents as a principle of general application. At its core, it is a technique for selecting a binding molecule of interest from amongst a potentially large population of other binding molecules. The technique does not depend on the precise identity of the binding molecule. On the contrary, part of the usefulness of the technique is that it can be applied to a diverse range of binding molecules,

corps humanisé, (e) ne signale à l'équipe de spécialistes aucune information relative aux autres techniques que Genentech a employées.

Dans l'hypothèse que les revendications doivent s'interpréter au sens soutenu par MedImmune, les revendications s'étendent à la mutation d'expression post-phagique pour les étapes suivantes : (i) identifier une cible, (ii) constituer une bibliothèque d'anticorps, (iii) examiner cette bibliothèque par expression phagique, (iv) modifier le fragment d'anticorps qui a été identifié par expression phagique pour améliorer ses pouvoirs de liaison, et (v) fabriquer ce mutant dans un système recombinant. Novartis a fait valoir que la contribution technique des brevets réside uniquement dans l'étape (iii), et que les brevets n'enseignent rien, à l'équipe spécialisée, sur les étapes (i), (ii), (iv) ou (v). En outre, Novartis a dit que, même en ce qui concerne l'étape (iii), la contribution technique effectuée par les brevets réside simplement en ce que le dépistage par expression phagique est plus aisé et plus rapide que le dépistage correspondant à l'état de la technique appelé "transfert de plages". Selon Novartis, il n'existe pas d'éléments attestant que la méthode brevetée est supérieure aux méthodes de l'état de la technique comme le transfert de plages pour ce qui est de trouver des molécules de liaison, quoique MedImmune l'ait contesté.

Le juge Arnold a rejeté cet argument au point [491] pour les raisons ci-après :

"De mon avis, MedImmune a raison de caractériser l'invention divulguée dans les brevets comme un principe d'application générale. Il s'agit par essence d'une technique de sélection des molécules de liaison offrant un intérêt parmi une population potentiellement grande d'autres molécules de liaison. Cette technique ne dépend pas de l'identité précise de la molécule de liaison. Au contraire, l'utilité de la technique tient en partie au fait qu'elle est applicable à de multiples

auf eine Vielfalt von Bindemolekülen, Fragmenten und Derivaten anwenden lässt. Ebenso wenig hängt das Verfahren von der genauen Anwendung ab, die der Nutzer beabsichtigt. Auch ist die Umsetzung des Verfahrens zum Zweck einer neuen Anwendung für das Fachteam nicht mit unzumutbarem Aufwand verbunden ..."

#### **Unmittelbar durch ein Verfahren gewonnenes Produkt**

MedImmune machte eine Verletzung nach Abschnitt 60 Abs. 1 Buchst. c des Patentgesetzes von 1977 geltend, der sich mit Artikel 64 (2) EPÜ und Artikel 25c GPÜ deckt. Die Leitentscheidung im Zusammenhang mit dieser Bestimmung in England ist die Entscheidung des Beschwerdegerichts in der Rechtsache *Pioneer Electronics Capital Inc gegen Warner Music Manufacturing Europe GmbH* [1997] RPC 757, in der Lordrichter Nourse eine Reihe deutscher Entscheidungen prüfte und in 771 feststellte:

"Die Prüfung der einschlägigen Gerichtsentscheidungen in Deutschland zwischen 1897 und 1977 zeigt, dass sie untereinander wie mit einem roten Faden verbunden sind: Das unmittelbar durch ein patentiertes Verfahren gewonnene Produkt ist das Produkt, das am Ende des Verfahrens steht; es hört nicht auf, das so gewonnene Produkt zu sein, wenn es einer weiteren Verarbeitung unterzogen wird, die nicht zur Folge hat, dass es seine Identität verliert, wobei dieser Verlust nicht eintritt, wenn es seine wesentlichen Merkmale behält."

Novartis räumte ein, dass Ranibizumab, falls das in der Sache *Pioneer gegen Warner* zugrunde gelegte Kriterium des Identitätsverlusts im vorliegenden Fall angewendet würde, ein unmittelbar durch die von MedImmune beanspruchten Verfahren gewonnenes Produkt wäre. Novartis führte jedoch an, dass es nicht angehen könne, das Kriterium des Identitätsverlusts im vorliegenden Fall bedingungslos zugrunde zu legen. Stattdessen sollten das Schwergewicht auf die erfinderische Leistung des Anspruchs bzw. den erfinderischen Anteil des Anspruchs gelegt und die

fragments and derivatives. Nor does the technique depend on the precise application which the user has in mind. Nor does implementation of the technique for the purpose of a new application involve undue burden on the part of the skilled team. ..."

#### **Product obtained directly by means of a process**

MedImmune alleged infringement under section 60(1)(c) of the Patents Act 1977 corresponding to Article 64(2) EPC and Article 25(c) CPC. The leading English case on this provision is the decision of the Court of Appeal in *Pioneer Electronics Capital Inc v Warner Music Manufacturing Europe GmbH* [1997] RPC 757, in which Nourse LJ reviewed a number of German decisions and concluded at 771:

"This review of the relevant German authorities between 1897 and 1977 demonstrates their interconnection with a consistent thread: the product obtained directly by means of a patented process is the product with which the process ends; it does not cease to be the product so obtained if it is subjected to further processing which does not cause it to lose its identity, there being no such loss where it retains its essential characteristics."

Novartis accepted that, if the loss of identity test adopted in *Pioneer v Warner* was applied in the present case, then ranibizumab was a product obtained directly by the processes of the claim asserted by MedImmune. Novartis argued, however, that it could not be right to apply the loss of identity test without qualification in a case such as the present one. Instead, the test which should be applied was to focus upon the inventive claim, or inventive part of the claim, and ask whether the allegedly infringing product is obtained directly from that process. In support of this,

molécules, fragments et dérivés de liaison. La technique ne dépend pas non plus de l'application précise que l'utilisateur a en tête. La mise en œuvre de la technique en vue d'une nouvelle application ne suppose pas davantage un effort non raisonnable de la part de l'équipe spécialisée..."

#### **Produit obtenu directement au moyen d'un procédé**

MedImmune a prétendu qu'il y a contrefaçon en vertu de l'article 60(1)(c) de la Loi sur les brevets de 1977 correspondant à l'article 64(2) de la CBE et l'article 25(c) de la CBC. La jurisprudence anglaise qui fait autorité relativement à cette disposition est la décision de la Cour d'appel dans l'affaire *Pioneer Electronics Capital Inc v Warner Music Manufacturing Europe GmbH* [1997] RPC 757, où Lord Justice Nourse a examiné un certain nombre de décisions allemandes et a conclu au point 771 :

"Cet examen des décisions rendues par les autorités allemandes compétentes conduit entre 1897 et 1977 démontre que celles-ci s'articulent autour d'un thème de base : le produit obtenu directement via un procédé breveté est le produit avec lequel le procédé prend fin ; il ne cesse pas d'être le produit ainsi obtenu quand il est soumis à d'autres traitements n'entraînant pas la perte de son identité, cette perte ne pouvant être constatée dès lors qu'il conserve ses caractéristiques essentielles."

Novartis a admis que, en cas d'application du test de perte d'identité utilisé dans l'affaire *Pioneer v Warner* à l'espèce, le ranibizumab était un produit obtenu directement par les procédés de la revendication soutenue par MedImmune. Novartis a fait valoir toutefois qu'il n'était pas forcément correct d'appliquer le test de perte d'identité sans réserves dans un cas comme l'espèce. Novartis a ainsi fait valoir que le test à appliquer devait surtout examiner la revendication inventive, ou la partie inventive de la revendication, et se poser la question de savoir si le produit présumé contrefaisant

Frage gestellt werden, ob das angeblich patentverletzende Produkt unmittelbar durch dieses Verfahren gewonnen wird. Zur Untermauerung wies Novartis darauf hin, dass der Anspruch eines der angeblich verletzten Patente a) eng gefasster sei als die Ansprüche, bei denen keine Verletzung geltend gemacht worden sei, und b) sich von dem Anspruch unterscheide, bei dem eine erfinderische Leistung nur unter Hinzufügung konventioneller Fertigungsschritte vorliege.

Richter Arnold wies diese Argumentation in [546]-[548] aus drei Gründen zurück. Erstens sei *Pioneer gegen Warner* für das Patentgericht bindend, und das in diesem Fall vom Beschwerdegericht zugrunde gelegte Kriterium des Identitätsverlusts stelle ein allgemeines Kriterium dar, das bedingungslos angewendet worden sei. Zweitens habe das Beschwerdegericht in diesem Fall das Gutachten von Dr. Bruchhausen als maßgebend angesehen. Er vertrat die Auffassung, dass die Frage davon abhängen würde, wie die Ansprüche abgefasst seien, und dass der Patentinhaber das Recht habe, durch die Geltendmachung von Ansprüchen auf das gesamte Verfahren Schutz zu erlangen, der über ein erfinderisches Zwischenprodukt hinausgehe. Drittens gehe es bei dem Streit im Wesentlichen um die Territorialität. Novartis bestreite nicht, dass, wenn die Auslegung von *MedImmune* korrekt sei, die beanspruchten Erfindungen von Genentech zur Herstellung von Ranibizumab verwendet werden. Novartis meine in Wirklichkeit, dass *MedImmune* Genentech wegen Patentverletzung in den USA und nicht Novartis in England hätte verklagen sollen. Zwar gilt im Patentsystem das Territorialprinzip, jedoch findet es keine strikte Anwendung.

Novartis machte auch geltend, dass die Patente in den Anwendungsbereich von Artikel 8 Absatz 2 der Biotech-Richtlinie fielen und dass Artikel 8 Absatz 2 der Abgrenzung des Patentschutzes diene, sodass das Handeln von Novartis im Zusammenhang mit Ranibizumab (selbst wenn es ansonsten kraft Abschnitt 60

Novartis pointed out that the claim of one of the patents which was alleged to be infringed (a) was narrower than claims were which were not alleged to be infringed and (b) differed from the claim which was relied on as being inventive only in the addition of conventional manufacturing steps.

Arnold J rejected this argument at [546]-[548] for three reasons. First, *Pioneer v Warner* was binding upon the Patents Court and the loss of identity test adopted by the Court of Appeal in that case was a general test stated without qualifications. Secondly, the Court of Appeal in that case had treated Dr Bruchhausen's analysis as authoritative. He was of the opinion that the issue depended on the manner in which the claims were drafted and that it was legitimate for the patentee to obtain protection going beyond an inventive intermediate by framing claims to the whole process. Thirdly, the argument was fundamentally one about territoriality. Novartis did not dispute that, if *MedImmune* was right on construction, then the claimed inventions were used by Genentech to produce ranibizumab. What Novartis was really saying was that *MedImmune* should have to sue Genentech for patent infringement in the USA, rather than Novartis in England. While the patent system is territorial, it is not rigidly so.

Novartis also argued that the patents were within the scope of Article 8(2) of the Biotech Directive, and that the effect of Article 8(2) was to circumscribe the protection conferred by the patents, with the result that (even if they would otherwise infringe by virtue of section 60(1) of the 1977), Novartis' acts in relation to

est obtenu directement à partir de ce procédé. A l'appui de cet argument, Novartis a signalé que la revendication de l'un des brevets présumé contrefait (a) était plus restreinte que les revendications non présumées contrefaites et (b) différait de la revendication sur laquelle reposait le caractère inventif par le seul ajout de mesures de fabrication conventionnelles.

Le juge Arnold a de fait rejeté cet argument aux points [546]-[548] pour trois raisons. Premièrement, l'affaire *Pioneer v Warner* liait le tribunal des brevets, et le test de perte d'identité adopté par la Cour d'appel dans cette affaire a été un test général énoncé sans réserve. Deuxièmement, la Cour d'appel a estimé en l'espèce que l'analyse du docteur Bruchhausen faisait autorité. Il était d'avis que la question dépendait de la manière dont les revendications étaient rédigées et que le titulaire du brevet pouvait légitimement obtenir la protection au-delà d'un intermédiaire inventif en faisant valoir les revendications pour l'ensemble du procédé. Troisièmement, il s'agissait d'un argument fondamentalement lié à des considérations de territorialité. Novartis n'a pas contesté le fait que, si l'interprétation de *MedImmune* était fondée, les inventions revendiquées aient été mises à profit par Genentech pour produire le ranibizumab. Novartis entendait par là que *MedImmune* aurait dû attaquer Genentech pour contrefaçon de brevet aux États-Unis, plutôt que Novartis en Angleterre. Le régime de brevet est certes territorial mais n'est pas à ce point rigide.

Novartis a fait également valoir que les brevets relevaient du champ de l'article 8(2) de la directive Biotech, et que l'article 8(2) avait pour effet de circonscrire la protection conférée par les brevets, avec pour résultat que [même dans le cas où ils seraient contrefacteurs d'une autre manière



Abs. 1 des Patentgesetzes von 1977 eine Verletzung darstellte) keine Verletzung darstelle. Artikel 8 Absatz 2 bestimmt:

"Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfasst das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird."

Richter Arnold wies dieses Argument in [572]-[576] aus den folgenden Gründen zurück. Erstens vertrat er die Ansicht, dass der korrekte Ansatz der sei, den durch den betreffenden Anspruch gewährten Schutz zu berücksichtigen. Bei den von MedImmune geltend gemachten Ansprüchen handele es sich um Verfahren zur Herstellung von Bindemolekülen. Bindemoleküle seien kein biologisches Material im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie. Es sei unerheblich, dass bei den Verfahren biologisches Material beteiligt sei. Zweitens würde die Anwendung von Artikel 8 Absatz 2 auf Ansprüche wie diese zu überraschenden Konsequenzen führen. Insbesondere wäre es schwierig, wenn nicht gar unmöglich, Patentschutz für rekombinante Verfahren zur Herstellung von Proteinen zu erlangen, da Proteine kein "biologisches Material" im Rahmen der Begriffsbestimmung des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a sind, rekombinante Verfahren zu ihrer Herstellung aber die Herstellung von biologischem Material beinhalten. Drittens gehe aus den Schlussanträgen von Generalanwalt Jacobs in der Rechtssache C-377/98 *Königreich der Niederlande gegen Europäisches Parlament und den Rat der Europäischen Union* Slg. 2001, I-07079, hervor, dass der Zweck von Artikel 8 Absatz 2 nicht darin bestehe, den Schutz bei Patenten für biotechnologische Erfindungen durch Verfahrensansprüche einzuschränken, sondern eher auszuweiten.

ranibizumab did not infringe. Article 8(2) provides:

"The protection conferred by a patent on a process that enables a biological material to be produced possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to biological material directly obtained through that process and to any other biological material derived from the directly obtained biological material through the propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics."

Arnold J rejected this argument at [572]-[576] for the following reasons. First, he considered that the correct approach was to consider the protection conferred by the relevant claim. The claims asserted by MedImmune were claims to processes for the production of binding molecules. The binding molecules were not biological materials as defined in Article 2(1)(a) of the Directive. It was immaterial that the processes involved biological materials. Secondly, if Article 8(2) did apply to claims such as these, it would have surprising consequences. In particular, it would be difficult, if not impossible, to obtain patent protection for recombinant methods of producing proteins, since proteins are not "biological materials" within the definition in Article 2(1)(a), yet recombinant methods of producing them involve the production of biological materials. Thirdly, it appeared from Advocate General Jacobs' analysis in Case C-377/98 *Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union* [2001] ECR I-7079 that the purpose of Article 8(2) was not to limit the protection conferred by process claims in patents for biotechnological inventions, but, if anything, to extend it.

en vertu de l'article 60(1) du 1977], les actes de Novartis liés au ranibizumab ne relevaient pas de la contrefaçon. L'article 8(2) dispose que :

"La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés."

Le juge Arnold a rejeté cet argument aux points [572]-[576] pour les raisons suivantes. Premièrement, il a estimé que l'approche correcte consistait à examiner la protection conférée par la revendication pertinente. Les revendications formulées par MedImmune étaient des revendications portant sur des procédés de production de molécules de liaison. Les molécules de liaison n'étaient pas des matières biologiques au sens défini à l'article 2(1)(a) de la directive. Il importe peu que les procédés associent des matières biologiques. Deuxièmement, l'application de l'article 8(2) à ce type de revendications aurait des conséquences surprenantes. En particulier, il serait difficile, sinon impossible, d'obtenir une protection conférée par brevet pour les méthodes recombinantes de production des protéines, dans la mesure où les protéines ne sont pas des "matières biologiques" au sens défini à l'article 2(1)(a). Toutefois, les méthodes recombinantes permettant de produire supposent la production de matières biologiques. Troisièmement, il ressort de l'analyse de l'avocat général Jacobs dans l'affaire C-377/98 *Royaume des Pays-Bas v Parlement européen et Conseil de l'Union européenne* [2001] Rec. I-7079 que l'article 8(2) n'avait pas pour objectif de restreindre la protection conférée par les revendications de procédé dans les brevets relatifs à des inventions biotechnologiques, mais, le cas échéant, de l'étendre.

*Regeneron Pharmaceuticals Inc gegen Genentech Inc [2012] EWHC 657 (Pat)*

Genentech war Inhaber eines Patents zur Verwendung eines Antagonisten des humanen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor) bei der Vorbereitung eines Arzneimittels zur Behandlung einer nicht neoplastischen (d. h. nicht kanzerogenen) Erkrankung. Genentech machte geltend, dass Regeneron und Bayer das Patent durch die Vermarktung von VEGF Trap-Eye zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration verletzt hätten. Regeneron und Bayer brachten vor, dass das Patent aus Gründen fehlender Neuheit und fehlender erfinderischer Tätigkeit sowie wegen unzureichender Offenbarung ungültig sei. Richter Floyd erkannte darauf, dass das Patent gültig und verletzt worden sei.

Regeneron und Bayer brachten vor, dass das Patent aus einer Reihe von Gründen unzureichend sei, von denen hier nur der erste erörtert wird. Sie argumentierten, es sei nicht möglich, anhand der Daten im Patent eine zuverlässige Prognose zu treffen, dass die Anti-VEGF-Therapie anspruchsgemäß bei allen nicht neoplastischen Krankheiten wirksam sein werde. Dementsprechend sei das Patent wegen ungebührlicher Anspruchsbreite unzureichend. Richter Floyd wies diese Argumentation aus folgenden Gründen zurück:

"189. Ich bin der Auffassung, dass das Patent insofern ein Prinzip zur allgemeinen Anwendung im Sinne der maßgeblichen Gerichtsentscheidungen offenbart, als es den Anti-VEGF-Antagonismus als Behandlung für alle nicht neoplastischen Krankheiten beansprucht. Die im Patent aufgeführten Tumordaten belegen, dass die VEGF-Hemmung wahrscheinlich eine erfolgreiche Strategie zur Krebsbehandlung darstellt. Der fachlich versierte Leser wird erkennen, dass der Grund, aus dem sie erfolgreich sein dürfte, darin besteht, dass die VEGF-Hemmung zumindest bei Krebsmodellen einen ausreichenden Eingriff zur Verhinderung der Angiogenese darstellt. Nach übereinstimmender Ansicht ist es möglich, diese Schlussfolgerung auf zumindest einige nicht neoplastische Krankheiten auszuweiten ..."

*Regeneron Pharmaceuticals Inc v Genentech Inc [2012] EWHC 657 (Pat)*

Genentech was the proprietor of a patent for the use of a human VEGF (vascular endothelial growth factor) antagonist in the preparation of a medicament for the treatment of a non-neoplastic (i.e. non-cancerous) disease. Genentech claimed that Regeneron and Bayer would infringe the patent by marketing VEGF Trap Eye for the treatment of age-related macular degeneration. Regeneron and Bayer alleged that the patent was invalid on the grounds of lack of novelty, lack of inventive step and insufficiency. Floyd J held that the patent was valid and infringed.

Regeneron and Bayer alleged that the patent was insufficient on a number of grounds, only the first of which will be considered here. They argued that it was not possible to make a reasonable prediction from the data in the patent that anti-VEGF therapy would be effective in all non-neoplastic diseases as claimed. Accordingly, they said that the patent was insufficient for undue breadth of claim. Floyd J rejected this argument for the following reasons:

"189. I consider that the patent discloses a principle of general application within the meaning of the authorities insofar as it claims anti-VEGF antagonism as a treatment for all non-neoplastic diseases. The tumour data in the patent establish that VEGF blockade is likely to be a successful strategy for treatment in cancer. The skilled reader would appreciate that the reason it is likely to be successful is because blocking VEGF is a sufficient intervention to prevent angiogenesis, at least in models of cancer. It is common ground that it is possible to extrapolate that reasoning to at least some non-neoplastic diseases. ..."

*Regeneron Pharmaceuticals Inc v Genentech Inc [2012] EWHC 657 (Pat)*

Genentech était le titulaire d'un brevet d'utilisation d'un antagoniste de VEGF humain (facteur de croissance endothélial vasculaire) dans la préparation d'un médicament pour le traitement d'une maladie non néoplasique (c'est-à-dire non cancéreuse). Genentech a fait valoir que Regeneron et Bayer seraient contrefacteurs en commercialisant le VEGF Trap Eye pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Regeneron et Bayer ont prétendu que le brevet était non valide pour défaut de nouveauté, absence d'activité inventive et insuffisance. Le juge Floyd a estimé que le brevet était valide et contrefait.

Regeneron et Bayer ont prétendu que le brevet était insuffisant pour différents motifs, dont seul le premier sera examiné ici. Ils ont invoqué l'impossibilité de prédire de manière raisonnable, sur la base des données contenues dans le brevet, que la thérapie anti-VEGF serait efficace dans toutes les maladies non néoplasiques, conformément aux revendications. Aussi disent-ils que le brevet était insuffisant pour portée excessive de la revendication. Le juge Floyd a rejeté cet argument pour les motifs ci-après :

"189. J'estime que le brevet divulgue un principe d'application générale au sens donné par la jurisprudence faisant autorité car il revendique un antagonisme anti-VEGF comme mode de traitement pour toutes les maladies non néoplasiques. Les données sur les tumeurs mentionnées dans le brevet établissent que le blocage du VEGF devrait être une stratégie réussie pour le traitement d'un cancer. Le lecteur spécialiste estimerait que sa réussite pourrait tenir au fait que le blocage du VEGF constitue une intervention suffisante pour prévenir l'angiogenèse, du moins dans les modèles de cancer. On peut, selon l'opinion générale, extrapoler ce raisonnement à certaines au moins des maladies non-néoplasiques. ..."

"191. Es wäre natürlich nicht möglich, eine einigermaßen zuverlässige Prognose zu treffen, wenn aus der Nachweislage hervorginge, dass die Angiogenese je nach Krankheit in stark unterschiedlicher Form auftritt, sodass bei unterschiedlichen Krankheiten völlig verschiedene Moleküle das Ziel des VEGF-Antagonismus sein könnten. Nach meinem Urteil geht dies aus der Nachweislage ganz und gar nicht hervor ... Nachdem die Erfinder bewiesen hatten, dass die VEGF-Hemmung zur Verhinderung der pathologischen Angiogenese bei Tumoren ausreichte, war die Annahme vertretbar, dass sie auch bei anderen Krankheiten ausreichen werde. Selbstverständlich war in dem Patent der Beweis nicht erbracht, dass dies tatsächlich der Fall war – das ist aber auch nicht notwendig. Wenn das Patent als unzureichend eingestuft werden soll, so kann dies nicht einfach auf der Grundlage geschehen, dass eine therapeutische Wirkung bei allen nicht neoplastischen Krankheiten beansprucht wird."

"191. It would of course not be possible to make a fair prediction if the evidence showed that angiogenesis was significantly different in character from disease to disease, so that entirely different molecules might be the target for VEGF antagonism in different diseases. In my judgment the evidence did not show this at all. ... Once the inventors had shown that blockade of VEGF was sufficient to prevent pathological angiogenesis in tumours, it was reasonable to predict that it would be sufficient in other diseases. Of course the patent had not proved that this was the case – but it does not have to. If the patent is to be held insufficient, therefore, it cannot be simply on the basis that it claims a therapeutic effect in all non-neoplastic diseases."

"191. Il serait bien entendu impossible d'établir une juste prédiction si les données montrent que l'angiogenèse diffère sensiblement de nature d'une maladie à l'autre, de sorte que des molécules entièrement différentes puissent être la cible d'un antagoniste VEGF dans des maladies distinctes. A mon avis, les données ne démontrent rien de ce genre. ... Une fois démontré par les inventeurs que le blocage du VEGF suffisait à prévenir l'angiogenèse pathologique dans les tumeurs, on pouvait raisonnablement prédire que son effet thérapeutique suffisait également dans les autres maladies. Bien entendu, le brevet n'a pas démontré que c'était le cas – mais cela n'est pas nécessaire. Le brevet ne peut donc être tenu pour insuffisant au seul motif qu'il revendique un effet thérapeutique dans toutes les maladies non-néoplasiques."