

Brigitte GÜNZEL
Vorsitzende der Juristischen
Beschwerdekammer

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

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

1. G 2/06

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

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

Brigitte GÜNZEL
Chairman of the Legal Board of
Appeal

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

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

1. G 2/06

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

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

Brigitte GÜNZEL
Présidente de la chambre de recours
juridique

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

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

1. Décision G 2/06

La décision **G 2/06** du 25 novembre 2008 (JO OEB 2009, 306) a été la première des trois décisions rendues. Dans l'affaire concernée, la Grande Chambre a examiné des questions relatives à la délivrance de brevets pour des cellules souches embryonnaires humaines. Dans le cadre de la saisine, il avait été demandé à la Grande Chambre de recours si la règle 28 c) CBE interdit de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits. La chambre à l'origine de la saisine avait également posé la question de savoir si, en cas de réponse négative à cette question, l'article 53 a) interdit de délivrer des brevets sur la base de telles revendications. De plus, elle avait demandé s'il est utile de savoir que les mêmes produits pouvaient être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains.

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

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

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

2. G 1/07

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

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

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

2. G 1/07

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

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

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

2. Décision G 1/07

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. G 2/08

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

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

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

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

3. G 2/08

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

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

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

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

3. Décision G 2/08

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

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

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

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

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

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