

**Manfred WIESER**

**Vorsitzender einer Beschwerdekammer des EPA (GD 3)**

**Im Wesentlichen biologische Verfahren und ihre Erzeugnisse**

Gemäß Artikel 53 b) EPÜ werden europäische Patente "nicht erteilt für ... Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ...". Dieser Wortlaut ist fast identisch mit Artikel 2 b) des 1963 unterzeichneten Straßburger Übereinkommens. Tatsächlich haben sich die Arbeitsgruppen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und des Europarats, als sie die beiden Bestimmungen in den frühen 60er-Jahren jeweils konzipierten, auch stark gegenseitig beeinflusst. Die Entstehungsgeschichte des mehrmals geänderten Artikels 53 b) EPÜ zeigt, dass seine Verfasser "biologisch" als Gegensatz zu "technisch" ansahen und dass sie bewusst die Adverbiale "im Wesentlichen" anstelle des engeren Begriffs "rein" wählten.

Die Beschwerdekammern des EPA haben die Ausschlussbestimmung in Artikel 53 b) EPÜ mehrmals geprüft. In **T 320/87** ("Lubrizol"), einer Grundsatzentscheidung betreffend die Züchtung von Hybridpflanzen, befand die Kammer, dass die Anwendbarkeit dieser Bestimmung ausgehend vom Wesen der Erfindung beurteilt werden müsse, wobei der Gesamtanteil der menschlichen Mitwirkung und deren Auswirkung auf das erzielte Ergebnis zu berücksichtigen seien. Obwohl der Ausschluss nach Auffassung der Kammer eng auszulegen war, sah sie die Notwendigkeit menschlicher Mitwirkung allein als noch nicht ausreichend für die Feststellung an, dass das Verfahren kein "im Wesentlichen biologisches" ist. Menschliches Eingreifen könne auch nur bedeuten, dass das Verfahren nicht "rein biologisch" sei, ohne dass der Beitrag des Menschen dabei über ein unbedeutendes Maß hinausgehe.

**Manfred WIESER**

**Chairman of EPO board of appeal (DG 3)**

**Essentially biological processes and their products**

According to Article 53(b) EPC, "European patents shall not be granted in respect of plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants and animals". This wording is almost identical to that of Article 2(b) of the Strasbourg Patent Convention signed in 1963. Indeed, the working groups of the European Economic Community and of the Council of Europe which framed the two provisions, respectively, in the early 1960s heavily influenced each other. The legislative history of Article 53(b) EPC, the wording of which was amended several times, shows that its drafters regarded "biological" as the opposite of "technical", and that they deliberately chose the adverb "essentially" to replace the narrower "purely".

The EPO boards of appeal have considered the exclusionary provision in Article 53(b) EPC on several occasions. The board in **T 320/87** ("Lubrizol"), a landmark decision relating to the production of hybrid plants, held that its applicability had to be judged on the basis of the invention's essence, taking into account the totality of human intervention and its impact on the result achieved. Although it considered that the exclusion had to be construed narrowly, it did not regard the need for human intervention as sufficient by itself to find that a process was not essentially biological, observing that such "interference may only mean that the process is not ... purely 'biological'," without making any more than a trivial contribution.

**Manfred WIESER**

**Président d'une chambre de recours de l'OEB (DG 3)**

**Procédés essentiellement biologiques et produits obtenus par ces procédés**

Conformément à l'article 53b) CBE, "les brevets européens ne sont pas délivrés pour les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux". Le libellé de cet article est pratiquement identique à celui de l'article 2b) de la Convention de Strasbourg signée en 1963. En effet, les groupes de travail de la Communauté économique européenne et du Conseil de l'Europe, qui ont respectivement rédigé ces deux dispositions au début des années 60, se sont mutuellement fortement influencés. La genèse de l'article 53b) CBE, dont le libellé a été modifié plusieurs fois, montre que les rédacteurs de cette disposition ont considéré que le terme "biologique" s'opposait au terme "technique" et qu'ils ont délibérément choisi l'adverbe "essentiellement" pour remplacer le terme plus restreint de "purement".

Les chambres de recours de l'OEB ont examiné à plusieurs reprises l'exclusion figurant à l'article 53b) CBE. Dans la décision fondamentale **T 320/87** ("Lubrizol") relative à l'obtention de plantes hybrides, la chambre a estimé que l'applicabilité de l'exclusion doit être appréciée sur la base de l'essence de l'invention, compte tenu de l'ensemble des interventions humaines et des effets qu'elles exercent sur le résultat obtenu. Tout en estimant que l'exclusion doit être interprétée de manière restrictive, elle a considéré que la nécessité de l'intervention humaine ne constitue pas un argument suffisant pour prouver qu'un procédé n'est pas "essentiellement biologique". L'existence d'une intervention humaine permet seulement de conclure que le procédé n'est pas "purement biologique", la contribution apportée par cette intervention pouvant demeurer insignifiante.

Im damaligen Fall wurde zugunsten des beschwerdeführenden Anmelders entschieden, dass die beanspruchten Verfahren zur Erzeugung von Hybridpflanzen eine wesentliche Änderung der bekannten klassischen biologischen Zuchtverfahren mit sich brächten, wobei der mit dem Erzeugnis verbundene hohe Wirkungsgrad und der hohe Ertrag einen bedeutenden technologischen Charakter aufwiesen.

In der Sache **T 19/90** ("Krebsmaus") entschied die mit fünf Mitgliedern besetzte Kammer, der entsprechende Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Tieren gelte nicht für Verfahrensansprüche zur Erzeugung transgener nicht menschlicher Säuger durch chromosomale Einbringung einer aktivierten Onkogen-Sequenz in das Genom des Säugers. Da das Onkogen durch technische Maßnahmen eingeschleust werde, nämlich durch Insertion in einen Vektor, der dann durch Mikroinjektion in einem frühen Embryonalstadium eingebracht werde, seien die beanspruchten Verfahren nicht auf "im Wesentlichen biologische Verfahren" gerichtet.

Die Entscheidung **T 356/93** ("Pflanzenzellen"; PGS) betraf unter anderem einen Verfahrensanspruch zur Erzeugung einer Pflanze oder von Vermehrungsmaterial dieser Pflanze. In dem Verfahren wurden Pflanzenzellen oder Pflanzengewebe mit einer rekombinanten DNA, die eine bestimmte heterologe DNA enthielt, transformiert, aus den transformierten Pflanzenzellen und dem entsprechenden Pflanzengewebe dann die Pflanzen oder deren Vermehrungsmaterial regeneriert und diese gegebenenfalls biologisch vervielfältigt. Die Kammer sah in dem Schritt der gentechnischen Transformation der Pflanzenzellen oder des Pflanzengewebes mit einer rekombinanten DNA einen wesentlichen technischen Schritt, der entscheidenden Einfluss auf das gewünschte Endergebnis habe und nicht ohne menschliches Zutun erfolgen könne. Sie kam zu dem Schluss, dass das beanspruchte Verfahren zur Pflanzenzüchtung als Ganzes kein im Wesentlichen biologisches Verfahren sei.

The case at issue was decided in favour of the appealing applicant on the basis that the claimed processes for the preparation of hybrid plants were an essential modification of known biological and classic breeding processes, while the efficiency and high yield associated with the product pointed to a highly technological character.

In **T 19/90** ("Onco-Mouse"), a five-member board considered that the equivalent exclusion of essentially biological processes for the production of animals did not apply to process claims for the production of transgenic non-human mammals through chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of the mammal. Given that the oncogene was inserted by technical means into a vector, which was then micro-injected at an early embryonic stage, the board held that claimed processes were not "essentially biological processes".

The decision **T 356/93** ("Plant cells"; PGS) concerned, among other things, a process claim for producing a plant or its reproduction material. The process comprised transforming plant cells or tissue with a recombinant DNA containing a certain heterologous DNA, regenerating plants or reproduction material from the transformed plant cells and tissue and, optionally, biologically replicating the plants or the reproduction material. The board, considering that the "genetic engineering" step of transforming the plant cells or tissue with a recombinant DNA was an essential technical step which had a decisive impact on the desired final result and could not occur without human intervention, concluded that the claimed plant production process as a whole was not essentially biological.

Cette affaire a été tranchée en faveur du demandeur/requérant au motif que les procédés revendiqués d'obtention de plantes hybrides apportaient une modification essentielle à des procédés traditionnels d'obtention et à des procédés biologiques connus et que l'efficacité et le rendement élevé obtenus avec le produit en question témoignaient de l'importance du caractère technique de l'invention.

Dans la décision **T 19/90** ("souris oncogène"), la chambre, qui siégeait dans une formation de cinq membres, a considéré que l'exclusion correspondante des procédés essentiellement biologiques d'obtention d'animaux ne s'appliquait pas aux revendications de procédé visant à obtenir des mammifères transgéniques autres que l'être humain par incorporation au niveau des chromosomes d'une séquence oncogène activée dans le génome du mammifère. Etant donné que l'oncogène était inséré par un moyen technique dans un vecteur qui était ensuite micro-injecté à un stade embryonnaire précoce, il a été jugé que les procédés revendiqués n'étaient pas des "procédés essentiellement biologiques".

La décision **T 356/93** ("cellules végétales", PGS) concernait, entre autres, une revendication de procédé en vue de produire une plante ou le matériel de reproduction de cette plante. Le procédé comprenait la transformation des cellules ou du tissu desdites plantes avec un ADN recombinant comportant un certain ADN hétérologue, la régénération des plantes ou du matériel de reproduction à partir des cellules et du tissu transformés desdites plantes et, à titre optionnel, la réplique biologique des plantes en question ou du matériel de reproduction. La chambre a estimé que l'étape de "génie génétique" consistant à transformer les cellules ou le tissu des plantes avec un ADN recombinant constituait une étape technique essentielle qui avait un impact décisif sur le résultat final escompté et dont la mise en œuvre était impossible sans intervention humaine. Elle a donc conclu que, considéré dans son ensemble, le procédé d'obtention de végétaux qui était revendiqué n'était pas essentiellement biologique.

In der Entscheidung **T 1054/96** ("Anti-pathogene Zusammensetzungen"; Novartis) legte eine Technische Beschwerdekammer der Großen Beschwerdekammer mehrere Rechtsfragen zur Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ vor, u. a. auch die allgemeine Frage, wie der Begriff "im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" auszulegen sei.

In diesem Zusammenhang sah die vorliegende Kammer drei verschiedene Wege, um zu dem erforderlichen "Werturteil" zu gelangen. Der erste Weg entspreche dem Konzept, das bei chirurgischen und therapeutischen Behandlungsverfahren im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ angewandt werde, und führe zu dem Ergebnis, dass ein beanspruchtes Verfahren bei Aufnahme **eines einzigen** im Wesentlichen biologischen Schritts nicht gewährbar sei. Der zweite Weg sei der in der Entscheidung **T 320/87** aufgezeigte. Beim dritten Weg entginge ein Verfahren dem in Artikel 53 b) EPÜ verankerten Patentierungsverbot, wenn es neben beliebig vielen "im Wesentlichen biologischen Schritten" mindestens **einen** genau angegebenen "nicht biologischen" Verfahrensschritt aufwiese, der Ersteren zur Gewährbarkeit verhelfen würde. Dabei wurde festgestellt, dass dieses dritte Konzept, das in Artikel 2 (2) des (damaligen) Entwurfs der EU-Biotechnologierichtlinie aufgegriffen werde, das für die Anmelder günstigste Konzept sei, dass die Beschwerdekammern aber bisher von ihm keinen Gebrauch gemacht hätten.

In **G 1/98** beantwortete die Große Beschwerdekammer die vorgelegten Rechtsfragen, ging aber nicht auf die materiellrechtlichen Aspekte der Auslegung des Verfahrensausschlusses nach Artikel 53 b) EPÜ ein, weil der beschwerdeführende Anmelder zwischenzeitlich neue Änderungen eingereicht hatte, die im Wesentlichen biologische Verfahren ausklammerten.

In decision **T 1054/96** ("Anti-pathogenic compositions"; Novartis), a technical board referred several questions of law relating to the interpretation of Article 53(b) EPC to the Enlarged Board of Appeal. These included a broadly framed question as to how the term "essentially biological processes for the production of plants" was to be construed.

In this context, the referring board had identified three different approaches to arriving at the required "value judgment". The first of these approaches was analogous to that used under Article 53(c) EPC in relation to methods of treatment by surgery and therapy, and its result was that the inclusion in a claimed process of **one** step of an essentially biological nature would not be allowable. The second approach was that adopted in decision **T 320/87**. The third approach was to require, in order to escape the Article 53(b) EPC prohibition, at least **one** clearly identified "non-biological" process step but allow any number of additional "essentially biological steps", these being rendered allowable by the "non-biological" process step. It was noted that this approach, which had been adopted in Article 2(2) of the (then) draft EU Biotech Directive, would be that most favourable to applicants, but was not that so far adopted by the boards of appeal.

In decision **G 1/98**, the Enlarged Board of Appeal answered the questions of law referred, but refrained from addressing the substantive aspects of interpreting the process exclusion under Article 53(b) EPC since the appealing applicant had in the meantime filed new amendments excluding essentially biological processes.

Dans la décision **T 1054/96** ("compositions anti-pathogènes"; Novartis), une chambre technique a soumis à la Grande Chambre de recours plusieurs questions de droit relatives à l'interprétation de l'article 53b) CBE. L'une de ces questions, qui était rédigée en termes généraux, portait notamment sur la question de savoir comment il convenait d'interpréter les termes "procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux".

Dans ce contexte, la chambre à l'origine de la saisine a mis en évidence trois différentes approches en vue de parvenir au "jugement de valeur" requis. La première approche est analogue à celle qui est mise en œuvre dans le cadre de l'article 53c) CBE pour les méthodes de traitement thérapeutique et chirurgical, et aboutit à la conclusion qu'il ne serait pas admissible d'inclure dans un procédé revendiqué **une** étape de nature essentiellement biologique. La deuxième approche est celle adoptée dans la décision **T 320/87**. Selon la troisième approche, un procédé d'obtention de végétaux devrait, pour échapper à l'interdiction dont sont frappés les procédés essentiellement biologiques à l'article 53b) CBE, inclure au moins **une** étape de procédé "non biologique" qui soit clairement identifiée, mais pourrait comporter un nombre quelconque d'étapes supplémentaires "essentiellement biologiques", qui seraient admissibles grâce à l'étape de procédé "non biologique". La chambre a fait observer que cette approche, qui est adoptée dans la définition énoncée à l'article 2, point 2 de la directive de l'UE (alors à l'état de projet), était la plus favorable pour les demandeurs, mais n'était pas celle qui avait jusqu'à présent été adoptée par les chambres de recours.

La Grande Chambre de recours a répondu à ces questions de droit dans la décision **G 1/98**, mais elle s'est abstenue d'interpréter sur le fond l'exclusion des procédés prévue à l'article 53b) CBE, car le requérant avait entre-temps déposé des modifications qui excluaient les procédés essentiellement biologiques.

Der Verwaltungsrat der EPO hat die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biotechnologierichtlinie) durch seinen am 1. September 1999 in Kraft getretenen Beschluss umgesetzt. Artikel 2 (2) der Biotechnologierichtlinie, der wortwörtlich in die Regel 26 (5) EPÜ (Regel 23b (5) EPÜ 1973) übernommen wurde, lautet: "Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht."

Nach Maßgabe der Regel 26 (5) EPÜ läge ein Verfahren, das zusätzlich zu "natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion" ein Merkmal technischer Natur umfasst, also außerhalb der Ausschlussbestimmung. Dies war jedoch nicht der Ansatz, den die Beschwerdekammern vor Einführung der Regel 26 (5) EPÜ anwandten; bis dahin wurde die Anwendbarkeit des Patentierungsverbots nämlich ausgehend vom Wesen der Erfindung unter Berücksichtigung des Gesamtanteils der menschlichen Mitwirkung und deren Auswirkung auf das erzielte Ergebnis beurteilt.

Erst in den Entscheidungen **T 83/05** ("Broccoli") und **T 1242/06** ("Tomaten") waren die Beschwerdekammern mit Fällen befasst, deren Ausgang davon abhing, welcher der beiden Ansätze zur Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ maßgebend sein sollte. In diesen beiden Fällen war diese Frage allerdings entscheidend, denn die beiden Ansätze führten zu unterschiedlichen Ergebnissen. Beide Patente enthielten Ansprüche betreffend ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das neben den Schritten Kreuzung und Selektion zusätzliche Merkmale umfasste. Im "Broccoli"-Verfahren waren die zusätzlichen Merkmale die Verwendung molekularer Marker beim Selektionsschritt, der den Schritten Kreuzung und Rückkreuzung folgt, die Verwendung eines nicht natürlichen Ausgangsmaterials, nämlich einer doppelt haploiden Linie, sowie die Angabe, dass die im beanspruchten Verfahren verwendeten Linien in entlegenen Gegenden wüchsen, sodass die Hybridisierung mit Broccoli-Zuchtlinien unwahrscheinlich

By a decision which entered into force on 1 September 1999, the Administrative Council of the EPO implemented Directive 98/44/EC of the European Parliament and the Council on the legal protection of biotechnological inventions (the Biotech Directive). Article 2(2) of the Biotech Directive, transposed verbatim in Rule 26(5) EPC (Rule 23b(5) EPC 1973), reads: "A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing and selection."

Thus, under Rule 26(5) EPC, a process which, in addition to "natural phenomena such as crossing and selection", includes a feature of a technical nature would be outside the ambit of the process exclusion. However, this was not the approach adopted by the boards of appeal before the introduction of Rule 26(5) EPC, when the applicability of the exclusion was judged on the basis of the invention's essence, taking into account the totality of human intervention and its impact on the result achieved.

It was not until **T 83/05** ("Broccoli") and **T 1242/06** ("Tomatoes") that the boards of appeal were faced with a situation in which the outcome hinged on the question which of these two approaches to interpreting Article 53(b) EPC should prevail. In these two cases, however, this question was decisive, since the two approaches would lead to different results. Both patents contained claims referring to a method for the production of plants which, besides the steps of crossing and selection, encompassed additional features. In the "Broccoli" case, these additional features were the use of molecular markers in the selection steps following the crossing and back-crossing steps, the use of a non-natural starting material, i.e. a double haploid strain, and the fact that the strains used in the claimed process grew in remote geographical locations and were unlikely to hybridise with broccoli breeding lines unless specifically brought into contact with them by human intervention. In the "Tomatoes" case, it was argued that

Par décision entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 1999, le Conseil d'administration de l'OEB a transposé dans la CBE la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive "Biotechnologie"). L'article 2(2) de cette directive, dont le libellé a été repris mot pour mot à la règle 26(5) CBE (règle 23ter(5) CBE 1973), s'énonce comme suit : "Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection."

Par conséquent, en vertu de la règle 26(5) CBE, un procédé qui, outre "des phénomènes naturels tels que le croisement et la sélection", contient une caractéristique de nature technique ne tomberait dès lors pas sous le coup de l'exclusion. Ce n'est toutefois pas l'approche qui a été adoptée par les chambres de recours avant l'introduction de la règle 26(5) CBE, lorsque la question de savoir si l'exclusion s'appliquait était appréciée sur le fondement de l'essence de l'invention, compte tenu de l'ensemble des interventions humaines et des effets qu'elles exercent sur le résultat obtenu.

Ce n'est qu'avec les affaires **T 83/05** ("Broccoli") et **T 1242/06** ("Tomatoes") que les chambres de recours ont été confrontées à une situation dont l'issue dépendait de la question de savoir laquelle de ces deux approches devait être appliquée en ce qui concerne l'interprétation de l'article 53b) CBE. Dans les deux affaires précitées, cette question était décisive, dans la mesure où les deux approches auraient conduit à des résultats différents. En effet, les deux brevets comportaient des revendications relatives à des procédés d'obtention de végétaux qui incluaient des caractéristiques additionnelles, en plus des étapes de croisement et de sélection. Dans l'affaire dite du "brocoli", ces caractéristiques supplémentaires étaient le recours à des marqueurs moléculaires dans les étapes de sélection suivant les étapes de croisement et de rétrocroisement, l'utilisation d'un matériau de départ non naturel, à savoir une lignée haploïde doublée, et le fait que les lignées utilisées dans le procédé revendiqué poussaient dans

sei, sofern sie nicht durch menschliches Eingreifen gezielt miteinander in Kontakt gebracht würden. Im "Tomaten"-Verfahren galten die Notwendigkeit einer interspezifischen Kreuzung, die Wahl eines ungewöhnlichen Selektionskriteriums und die Schritte Wiegen und Trocknen als Gründe dafür, dass das beanspruchte Verfahren über die klassische Pflanzenzuchttechnik hinausgeht.

Wäre die Kammer dem Ansatz gemäß Regel 26 (5) EPÜ gefolgt, hätte sie den Schluss ziehen müssen, dass das beanspruchte Verfahren dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ entgeht. Falls jedoch der von den Beschwerdekammern in ihren früheren Entscheidungen (s. **T 320/87**) angewandte Ansatz noch der richtige gewesen wäre, hätte das beanspruchte Verfahren gegen die Ausschlussbestimmung verstoßen, weil keines der zusätzlichen Merkmale als ein Beitrag angesehen werden konnte, der über etwas Unwesentliches hinausging.

Angesichts dessen beschloss die Kammer, die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ zu befassen. Frage 1 in **T 83/05** lautete (sie entspricht größtenteils Frage 2 in **T 1242/06**):

"Entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der Kreuzung und Selektion von Pflanzen umfasst, dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?"

Die Große Beschwerdekammer beantwortete diese Frage wie folgt (s. **G 2/07** und **G 1/08**):

"1. Ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome und der

the need for an interspecific cross, the choice of an unusual selection criterion and the weighing and drying steps took the claimed method outside the realm of classic plant breeding technology.

Thus, following the approach adopted in Rule 26(5) EPC, the boards would have to conclude that the claimed processes escaped the exclusionary provision in Article 53(b) EPC. If, however, the approach adopted by the boards of appeal in their previous decisions (see **T 320/87**) were still the correct one, the claimed processes would fall foul of that exclusion, as none of the additional features could be considered to make any more than a trivial contribution.

In view of the above, the boards decided to refer questions of law to the Enlarged Board of Appeal in accordance with Article 112(1)(a) EPC. Question 1 in case **T 83/05** (largely corresponding to question 2 in case **T 1242/06**) read:

"Does a non-microbiological process for the production of plants which contains the steps of crossing and selecting plants escape the exclusion of Article 53(b) EPC merely because it contains, as a further step or as part of any of the steps of crossing and selection, an additional feature of a technical nature?"

The Enlarged Board of Appeal answered this question as follows (see **G 2/07** and **G 1/08**):

"1. A non-microbiological process for the production of plants which contains or consists of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants and of

des zones géographiques isolées, si bien qu'il était peu probable qu'elles s'hybrident avec des lignées de brocoli, à moins qu'elles ne soient spécifiquement mises en contact avec elles via une intervention humaine. Dans l'affaire dite de la "tomate", il a été allégué que le procédé revendiqué ne constituait pas une technique "classique" d'obtention végétale, étant donné qu'il était nécessaire de procéder à un croisement interspécifique et de choisir un critère inhabituel de sélection, et que le procédé comprenait les étapes de la pesée et du séchage.

Selon l'approche adoptée à la règle 26(5) CBE, les chambres devraient conclure que les procédés revendiqués échapperaient à l'exclusion prévue à l'article 53b) CBE. En revanche, si l'approche suivie par les chambres de recours dans les décisions antérieures (cf. **T 320/87**) était toujours valable, les procédés revendiqués tomberaient sous le coup de l'exclusion, car aucune des caractéristiques techniques supplémentaires n'apportait une contribution non insignifiante à l'invention.

Compte tenu de ce qui précède, les chambres ont décidé de saisir la Grande Chambre de recours en application de l'article 112(1)a) CBE. La question 1 soumise dans l'affaire **T 83/05** (et qui correspond dans une large mesure à la question 2 soumise dans l'affaire **T 1242/06**) s'énonce comme suit :

"Un procédé non microbiologique d'obtention de végétaux qui comporte les étapes consistant à croiser et à sélectionner des végétaux échappe-t-il à l'exclusion visée à l'article 53b) CBE au seul motif qu'il contient une caractéristique additionnelle de nature technique, soit en tant qu'étape supplémentaire, soit en tant que partie d'une des étapes de croisement et de sélection ?

La Grande Chambre de recours a répondu comme suit à cette question (**G 2/07** et **G 1/08**) :

"1. Un procédé non microbiologique d'obtention de végétaux qui comporte les étapes consistant à croiser par voie sexuée le génome complet de végétaux

anschließenden Selektion von Pflanzen umfasst oder aus diesen Schritten besteht, ist grundsätzlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, weil es im Sinne des Artikels 53 b) EPÜ 'im Wesentlichen biologisch' ist.

2. Ein solches Verfahren entgeht dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ nicht allein schon deshalb, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion einen technischen Verfahrensschritt enthält, der dazu dient, die Ausführung der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung ganzer Pflanzengenome oder der anschließenden Selektion von Pflanzen zu ermöglichen oder zu unterstützen."

Nach der Feststellung, dass der Wortlaut der Regel 26 (5) EPÜ, die Artikel 2 (2) der Biotechnologierichtlinie entspricht, **nicht** zur Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ beitrage, befasste sich die Große Beschwerdekammer damit, den Ausschluss von "im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" in Artikel 53 b) EPÜ für sich genommen auszulegen.

Die Große Beschwerdekammer schloss aus, dass der Begriff "Pflanze" entgegen seinem Wortlaut im Sinne von "Pflanzensorte" ausgelegt werden könne. Es gebe in der Entstehungsgeschichte keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Begriff "Pflanze" lediglich "Pflanzensorte" bedeuten sollte. Der Ausschluss von "im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen" könne deshalb nicht so verstanden werden, dass er sich auf Verfahren zur Züchtung von Pflanzensorten beschränke. Da jeder Versuch, die wörtliche Bedeutung des Begriffs "im Wesentlichen biologisch" zuverlässig zu bestimmen, zwecklos schien, prüfte die Große Beschwerdekammer, ob der in der bisherigen Rechtsprechung verfolgte Ansatz der richtige sei. Sie befand, dass es bei der Prüfung der Frage, ob ein solches Verfahren als "im Wesentlichen biologisch" von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sei, nicht maßgebend sei, ob ein technischer Schritt eine neue oder eine bekannte Maßnahme sei, ob er unwesentlich sei oder eine grundlegende Änderung eines bekannten Verfahrens darstelle oder ob darin das Wesen der Erfindung liege.

subsequently selecting plants is in principle excluded from patentability as being 'essentially biological' within the meaning of Article 53(b) EPC.

2. Such a process does not escape the exclusion of Article 53(b) EPC merely because it contains, as a further step or as part of any of the steps of crossing and selection, a step of a technical nature which serves to enable or assist the performance of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants or of subsequently selecting plants."

Having established that the wording of Rule 26(5) EPC, which is identical to Article 2(2) of the Biotech Directive, could **not** be of assistance in interpreting Article 53(b) EPC, the Enlarged Board turned to interpreting the exclusion of "essentially biological processes for the production of plants" in Article 53(b) EPC on its own authority.

It ruled out that the term "plants" could, contrary to its wording, be interpreted as meaning "plant varieties" only, as there was no indication in the legislative history that such a meaning had been intended. The exception of "essentially biological processes for the production of plants" thus could not be read as being limited to processes for the production of plant varieties. Since any attempt to determine a reliable literal meaning of the term "essentially biological" process appeared futile, it considered whether the approach adopted in earlier case law held good. It found that, in the context of examining whether such a process was excluded from patentability as "essentially biological", it was irrelevant whether a step of a technical nature was a new or known measure, whether it was trivial or a fundamental alteration of a known process or whether the essence of the invention lay in it.

et à sélectionner ultérieurement des végétaux, ou un procédé non microbiologique d'obtention de végétaux qui est constitué desdites étapes, est en principe exclu de la brevetabilité comme étant 'essentiellement biologique' au sens de l'article 53b) CBE.

2. Un tel procédé n'échappe pas à l'exclusion visée à l'article 53b) CBE au seul motif qu'il contient, en tant qu'étape supplémentaire ou en tant que partie d'une des étapes de croisement et de sélection, une étape de nature technique qui a pour but de permettre ou de soutenir l'exécution des étapes consistant à croiser par voie sexuée le génome complet de végétaux ou à sélectionner ultérieurement des végétaux."

Après avoir établi que le texte de la règle 26(5) CBE, qui est identique à l'article 2(2) de la directive "Biotechnologie", n'était d'**aucune** utilité pour interpréter l'article 53b) CBE, la Grande Chambre s'est attelée à interpréter l'exclusion des "procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux" mentionnés à l'article 53b) CBE.

La Grande Chambre a exclu que le terme "végétaux" puisse s'entendre au sens de "variétés végétales", qui serait contraire à sa signification. La genèse de la disposition concernée ne comporte aucune indication suggérant que le terme "végétaux" est censé désigner seulement des "variétés végétales". L'exception concernant les "procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux" ne saurait donc être limitée aux procédés d'obtention de variétés végétales. Ayant considéré que toute tentative de déterminer une signification littérale fiable de l'expression "procédés essentiellement biologiques" paraissait inutile, la Grande Chambre a examiné si l'approche adoptée dans la jurisprudence antérieure restait valable. Elle a estimé que lorsqu'il est examiné si un tel procédé est exclu de la brevetabilité comme étant "essentiellement biologique", il importe peu de savoir si une étape de nature technique est une mesure nouvelle ou connue, si elle est insignifiante ou si elle constitue une modification fondamentale d'un procédé connu ou si l'essence de l'invention réside dans cette étape.

Der bisherigen Rechtsprechung sei zu entnehmen, dass ein weiteres Kriterium für die Abgrenzung nicht patentierbarer, im Wesentlichen biologischer Verfahren von patentierbaren Verfahren der Gesamtanteil der menschlichen Mitwirkung an dem Verfahren und deren Auswirkung auf das erzielte Ergebnis sei. Die Große Beschwerdekammer vertrat hier folgende Auffassung: "Da die im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen durch Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen sind, obwohl es sich bei ihnen um Erfindungen handelt und sie als solche durch menschliches Zutun gekennzeichnet sind, ging die Kammer in **T 320/87** grundsätzlich zu Recht davon aus, dass eine Erfindung auf diesem Gebiet dem Patentierungsverbot nicht durch eine beliebige Art von menschlichem Zutun entgehen kann." Um genauer zu ermitteln, wie man unter den Verfahren, die menschliches Zutun erfordern, diejenigen, die vom Patentschutz ausgeschlossen sind, korrekt von denen abgrenzt, die patentierbar sind, befasste sich die Große Beschwerdekammer mit der Entstehungsgeschichte des Straßburger Patentübereinkommens und des EPÜ 1973. Sie folgerte, dass der Gesetzgeber diejenigen Pflanzzüchtungsverfahren vom Patentschutz ausschließen wollte, die zur damaligen Zeit die herkömmlichen Verfahren zur Züchtung von Pflanzensorten waren. Zu diesen herkömmlichen Verfahren gehörten insbesondere die Verfahren auf der Basis der geschlechtlichen Kreuzung von für den verfolgten Zweck als geeignet erachteten Pflanzen (d. h. ihrer ganzen Genome) und der anschließenden Selektion der Pflanzen mit einem oder mehreren gewünschten Merkmalen.

Noch etwas lasse sich der Entstehungsgeschichte entnehmen: Die Ersetzung des Wortes "rein" durch "im Wesentlichen" sei bewusst erfolgt und spiegele den Willen des Gesetzgebers wider, dass die bloße Verwendung einer technischen Vorrichtung in einem Züchtungsverfahren nicht ausreichen sollte, um dem Verfahren als solchem technischen Charakter zu verleihen, und nicht bewirken sollte, dass dieses Verfahren dem Patentierungsverbot entgeht. Der Gesetzgeber habe keinen Patentschutz für Züchtungsverfahren gewollt, bei denen

Earlier case law had suggested that another criterion for delimiting non-patentable essentially biological processes from patentable processes was the totality of human intervention in the process and its impact on the results achieved. The Enlarged Board considered that, as essentially biological processes for the production of plants were excluded from patentability by Article 53(b) EPC even though they were inventions and as such characterised by human intervention, the board in **T 320/87** had been fundamentally correct in its starting point that not just any kind of human intervention could suffice to make an invention in this field escape the exclusion. To determine more precisely how the excluded kinds of processes involving human intervention were to be properly delimited from the patentable ones, the Enlarged Board turned to the legislative history of the Strasbourg Patent Convention and the EPC 1973. It concluded that the legislator's intention had been to exclude from patentability those plant breeding processes which had been the conventional methods for breeding plant varieties at that time. These conventional methods included, in particular, those based on the sexual crossing of plants (i.e. of their whole genomes) deemed suitable for the purpose pursued and on the subsequent selection of the plants having the desired trait(s).

Another teaching which the Enlarged Board was able to discern from the legislative history was that the word "purely" had been deliberately replaced by "essentially" and that this reflected the legislative intention that the mere fact of using a technical device in a breeding process should not be sufficient to give the process as such a technical character and should not have the effect that such process was no longer excluded from patentability. The legislator had not wanted breeding processes to be patented in which the technical

La jurisprudence antérieure avait suggéré que toutes les interventions humaines dans un procédé et les effets qu'elles exercent sur le résultat obtenu constituent un autre critère pour délimiter des procédés d'obtention essentiellement biologiques, non brevetables, par rapport à des procédés brevetables. La Grande Chambre a estimé que comme les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux sont exclus de la brevetabilité conformément à l'article 53b) CBE même s'ils sont des inventions et qu'ils se caractérisent en tant que tels par une intervention humaine, la chambre, dans l'affaire **T 320/87**, avait eu fondamentalement raison de partir du point de vue selon lequel un type quelconque d'intervention humaine ne saurait suffire pour qu'une invention dans ce domaine échappe à l'exclusion. Pour déterminer de façon plus précise comment les types de procédés exclus qui impliquent une intervention humaine doivent être correctement délimités par rapport à ceux qui sont brevetables, la Grande Chambre a examiné la genèse de la Convention sur le brevet de Strasbourg et de la CBE 1973. Elle a conclu que le législateur a voulu exclure de la brevetabilité le type de procédés d'obtention de végétaux qui correspondait aux procédés classiques d'obtention de variétés végétales à l'époque. Ces procédés classiques couvraient en particulier ceux reposant sur le croisement par voie sexuée de végétaux (autrement dit de leurs génomes complets) qui étaient jugés adaptés à l'objectif visé, et sur la sélection ultérieure des végétaux ayant le(s) caractère(s) requis.

La genèse législative révèle en outre clairement que la substitution du terme "essentiellement" à celui de "purement" était délibérée et reflétait le fait que, dans l'esprit du législateur, la simple utilisation d'un dispositif technique dans un procédé d'obtention ne pouvait suffire pour conférer un caractère technique au procédé proprement dit, ni permettre à ce procédé d'échapper à l'exclusion de la brevetabilité. Le législateur ne souhaitait pas que des brevets soient délivrés pour des procédés d'obtention dans lesquels les mesures techniques mises

die eingesetzten technischen Maßnahmen in nichts anderem bestünden als in Mitteln, die der Durchführung von ansonsten auf biologischen Kräften basierenden Pflanzenzüchtungsverfahren dienen. Deshalb führe die – explizite oder implizite – Bereitstellung eines technischen Schritts in einem auf der geschlechtlichen Kreuzung von Pflanzen und der anschließenden Selektion basierenden Verfahren nicht dazu, dass die beanspruchte Erfindung dem Patentierungsverbot entgehe, wenn dieser technische Schritt lediglich der Durchführung der Verfahrensschritte des Zuchtverfahrens diene.

Wenn jedoch ein Verfahren der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion einen zusätzlichen technischen Verfahrensschritt enthalte, der selbst ein Merkmal in das Genom der gezüchteten Pflanze einführe oder ein Merkmal in deren Genom modifiziere, sodass die Einführung oder Modifizierung dieses Merkmals nicht durch das Mischen der Gene der zur geschlechtlichen Kreuzung ausgewählten Pflanzen zustande komme, so gehe dieses Verfahren über den Bereich der Pflanzenzüchtung hinaus, den der Gesetzgeber von der Patentierbarkeit ausschließen wollte. Ein solches Verfahren sei daher nicht nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

Das Vorstehende gelte nur, wenn dieser zusätzliche technische Verfahrensschritt innerhalb der Schritte der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion ausgeführt werde, unabhängig von der Zahl ihrer Wiederholungen. Sonst könnte der in Artikel 53 b) EPÜ verankerte Patentierbarkeitsausschluss von Verfahren der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion einfach durch das Hinzufügen von Schritten umgangen werden, die nicht wirklich zum Kreuzungs- oder Selektionsverfahren gehören, sondern ihm entweder vorausgehen und der Präparation der zu kreuzenden Pflanze(n) dienen oder ihm nachfolgen und die weitere Behandlung der aus dem Kreuzungs- oder Selektionsverfahren hervorgegangenen Pflanze betreffen. Alle diese zusätzlichen technischen Schritte, die entweder vor oder nach dem Kreuzungs- und Selektionsverfahren ausgeführt werden, sollten daher bei der

measures used were only means serving to bring about processes for the production of plants which were otherwise based on biological forces. Thus, the provision of a technical step, be it explicit or implicit, in a process based on the sexual crossing of plants and on subsequent selection did not cause the claimed invention to escape the exclusion if that technical step only served to perform the process step of the breeding process.

However, if a process of sexual crossing and selection included within it an additional step of a technical nature, which step by itself introduced a trait into the genome or modified a trait in the genome of the plant produced, so that the introduction or modification of that trait was not the result of the mixing of the genes of the plants chosen for sexual crossing, then that process left the realm of plant breeding which the legislator had wanted to exclude from patentability. Therefore, such a process was not excluded from patentability under Article 53(b) EPC.

The above applied only where such additional step was performed within the steps of sexual crossing and selection, regardless how often they were repeated. Otherwise the exclusion of sexual crossing and selection processes from patentability under Article 53(b) EPC could be circumvented simply by adding steps which did not properly pertain to the crossing and selection process, whether they be upstream steps dealing with the preparation of the plant(s) to be crossed or downstream steps dealing with the further treatment of the plant resulting from such crossing and selection process. Any such additional technical steps performed either before or after the process of crossing and selection should therefore be ignored when determining whether or not the process was excluded from patentability under Article 53(b) EPC.

en œuvre sont uniquement des moyens servant à générer des procédés d'obtention de végétaux qui reposent au demeurant sur des forces biologiques. L'introduction d'une étape technique, qu'elle soit implicite ou explicite, dans un procédé fondé sur le croisement par voie sexuée de végétaux et sur la sélection ultérieure ne permet donc pas à l'invention revendiquée d'échapper à l'exclusion si cette étape technique ne sert qu'à exécuter les étapes du procédé d'obtention.

Cependant, si un procédé consistant à croiser par voie sexuée et à opérer une sélection contient une étape supplémentaire de nature technique, qui introduit de façon autonome un caractère dans le génome ou modifie un caractère dans le génome du végétal obtenu, de telle sorte que l'introduction ou la modification de ce caractère ne résulte pas du mélange des gènes des végétaux choisis pour le croisement par voie sexuée, ce procédé dépasse le domaine de l'obtention de végétaux, que le législateur a souhaité exclure de la brevetabilité. Un tel procédé n'est donc pas exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 53b) CBE.

Les considérations ci-dessus ne s'appliquent que lorsque cette étape supplémentaire est exécutée dans le cadre des étapes de croisement par voie sexuée et de sélection, quel que soit le nombre de fois où elles sont répétées. Dans le cas contraire, il serait possible de contourner l'exclusion de la brevetabilité des procédés de croisement par voie sexuée et de sélection en vertu de l'article 53b) CBE en ajoutant simplement des étapes qui ne sont pas vraiment liées au procédé de croisement et de sélection, qu'il s'agisse d'étapes en amont, portant sur la préparation du (des) végétal (végétaux) devant être croisé(s), ou d'étapes en aval visant à poursuivre le traitement du végétal issu de ce procédé de croisement et de sélection. Pour déterminer si le procédé est ou non exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 53b) CBE, il convient donc de faire abstraction de toute étape technique supplémentaire



Entscheidung, ob ein Verfahren nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist oder nicht, außer Acht gelassen werden.

Die vorausgehenden und die nachfolgenden Schritte seien als solche dem Patentschutz zugänglich. Dies gelte z. B. für bei Pflanzen angewendete gentechnische Methoden, die sich maßgeblich von herkömmlichen Züchtungsverfahren unterscheiden, weil sie primär auf der gezielten Einführung eines oder mehrerer Gene in eine Pflanze und/oder der Modifizierung von deren Genen basieren (**T 356/93**). In solchen Fällen sollte das Verfahren der geschlechtlichen Kreuzung und Selektion aber weder explizit noch implizit Gegenstand der Ansprüche sein.

Das Ergebnis laute also, dass das Vorhandensein eines als biologisch charakterisierbaren Merkmals in einem Anspruch nicht zwangsläufig dazu führe, dass das beanspruchte Verfahren als Ganzes nach Artikel 53 b) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, dies gelte aber nicht, wenn das Verfahren geschlechtliche Kreuzung und Selektion einschließe.

In der Sache **T 83/05** reichte der Beschwerdegegner (Patentinhaber) geänderte Ansprüche ein, aus denen alle Verfahrensansprüche gestrichen worden waren, sodass nur Erzeugnisansprüche aufrechterhalten wurden, die die Merkmale des zugehörigen Herstellungsverfahrens enthielten ("Product-by-Process-Ansprüche"). Beide Beschwerdeführer (Einsprechende) teilten der Kammer mit, dass sie keine weiteren Einwände hätten, da alle Fragen zur Patentierbarkeit bereits von der Kammer geklärt worden seien.

In der Sache **T 1242/06** reichte der Patentinhaber (Beschwerdeführer I) ebenfalls neue Ansprüche ein, die keine Verfahrensansprüche mehr umfassten. Die auf Erzeugnisse gerichteten Ansprüche wurden durch funktionelle Merkmale oder durch Product-by-Process-Merkmale definiert. Die Kammer hatte in **T 1242/06** jedoch noch nicht über die Patentierbarkeit der Erzeugnisansprüche entschieden, und der Einsprechende

Patent protection is available for such previous or subsequent steps *per se*. This is the case, for example, for genetic engineering techniques applied to plants, which techniques differ profoundly from conventional breeding techniques in that they work primarily through the purposeful insertion and/or modification of one or more genes in a plant (**T 356/93**). However, in such cases, the claims should not, explicitly or implicitly, include the sexual crossing and selection process.

Consequently, while the presence in a claim of one feature which could be characterised as biological does not necessarily result in the claimed process as a whole being excluded from patentability under Article 53(b) EPC, this does not apply where the process includes sexual crossing and selection.

In case **T 83/05** the respondent (patent proprietor) filed amended claims from which all process claims had been deleted, so that only product claims containing the features of the method for their production ("product-by-process" claims) were maintained. Both appellants (opponents) informed the board that they had no further objections as all issues with regard to the patentability had already been settled by the board.

In case **T 1242/06** the patent proprietor (appellant I) likewise filed new claims which no longer included method claims. The claims directed to products were defined by functional features or by product-by-process features. However, the board in **T 1242/06** had not yet ruled on the patentability of the product claims and the opponent (appellant II) had not signalled its agreement to the amended sets of claims.

qui est exécutée soit avant, soit après le procédé de croisement et de sélection.

Les étapes préalables ou postérieures peuvent faire l'objet, en tant que telles, d'une protection par brevet. Il s'agit par exemple de techniques de génie génétique appliquées aux végétaux, lesquelles techniques diffèrent considérablement des techniques d'obtention classiques en ce qu'elles consistent principalement à insérer et/ou à modifier délibérément un ou plusieurs gènes dans une plante (**T 356/93**). Dans ce cas, les revendications ne doivent cependant pas inclure, explicitement ou implicitement, le procédé de croisement par voie sexuée et de sélection.

Cela signifie par conséquent que si la présence dans une revendication d'une caractéristique pouvant être définie comme étant biologique n'entraîne pas nécessairement l'exclusion de la brevetabilité, telle que prévue à l'article 53b) CBE, du procédé revendiqué pris comme un tout, il n'en va pas de même si le procédé comprend un croisement par voie sexuée et une sélection.

Dans l'affaire **T 83/05**, l'intimé (titulaire du brevet) a déposé des revendications modifiées qui n'incluaient plus de revendications de procédés. Seules étaient maintenues les revendications de produits contenant les caractéristiques du procédé d'obtention (revendications de produits caractérisés par leur procédé d'obtention). Les deux requérants (opposants) ont informé la chambre qu'ils n'avaient plus d'objections étant donné que celle-ci avait déjà statué sur toutes les questions relatives à la brevetabilité.

Dans l'affaire **T 1242/06**, le titulaire du brevet (requérant I) a lui aussi déposé de nouvelles revendications qui ne comprenaient plus de revendications de procédés. Les revendications relatives aux produits étaient définies au moyen de caractéristiques fonctionnelles ou par les caractéristiques du procédé. Toutefois, la chambre n'avait en l'espèce pas encore statué sur la brevetabilité des revendications de produit, et l'oppo-

(Beschwerdeführer II) hatte sich noch nicht mit den geänderten Anspruchssätzen einverstanden erklärt.

In ihrer früheren Entscheidung **G 1/98** befasste sich die Große Beschwerdekammer mit der Patentierbarkeit von Pflanzen und stellte Folgendes fest: "Während der Ausschluss bei Verfahren die Züchtung von Pflanzen betrifft, bezieht er sich bei **Erzeugnissen** auf Pflanzensorten. Es ist anzunehmen, dass die Verwendung des genaueren Begriffs "Pflanzensorte" innerhalb desselben Halbsatzes der für Erzeugnisse geltenden Bestimmung einen Grund gehabt hat. Wenn [vom Gesetzgeber] beabsichtigt gewesen wäre, Pflanzen als Gruppe, die ganz allgemein auch Pflanzensorten umfasst, als Erzeugnisse auszuschließen, würde in dieser Bestimmung wie bei den Verfahren der allgemeinere Begriff 'Pflanzen' verwendet."

Sie gelangte in dieser Entscheidung zu dem Schluss, "dass Artikel 53 b) EPÜ die Grenze zwischen Patentschutz und Sortenschutz bestimmt. ... Sortenschutzrechte werden nur für konkrete Pflanzensorten erteilt, aber nicht für technische Lehren, die in einer unbestimmten Vielzahl von Pflanzensorten verwirklicht werden können." Eine "Pflanzensorte", die im UPOV-Übereinkommen und in Regel 26 (4) EPÜ identisch definiert ist als eine pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die durch die sich aus einem bestimmten Genotyp ergebende Ausprägung der Merkmale definiert wird, zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden wird und unverändert vermehrt werden kann, kann nach Auffassung der Kammer nicht durch ein einziges Merkmal oder eine begrenzte Zahl von dafür codierenden Genen definiert werden. Der der Entscheidung **G 1/98** zugrunde liegende Sachverhalt betraf zwar eine transgene Pflanze, die Große Beschwerdekammer stellte aber ausdrücklich fest, dass das Verbot der Patentierung von Pflanzensorten nach Artikel 53 b) EPÜ unabhängig vom Ursprung der Pflanzensorte gelte, d. h. unabhängig vom Verfahren zu ihrer Züchtung.

In its earlier decision **G 1/98**, the Enlarged Board of Appeal had looked at the patentability of plants and observed that "whereas the exclusion for processes is related to the production of plants, the exclusion for **products** is related to plant varieties. The use of the more specific term 'variety' within the same half-sentence of the provision relating to products is supposed to have some meaning. If it was the intention of the legislator to exclude plants as a group embracing in general varieties as products, the provision would use the more general term plants as used for the processes."

It went on its decision to find "that Article 53(b) EPC defines the borderline between patent protection and plant variety protection. ... The latter [is] only granted for specific plant varieties and not for technical teachings which can be implemented in an indefinite number of plant varieties." It held that a plant variety, which both the UPOV Convention and Rule 26(4) EPC define as a plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank which can be defined by the expression of the characteristics resulting from a given genotype, distinguished from any other plant grouping by the expression of at least one of said characteristics and propagated unchanged, could not be defined by a single characteristic or by a limited number of genes coding for it. Although the case underlying decision **G 1/98** concerned a transgenic plant, the Enlarged Board explicitly stated that the prohibition on patenting plant varieties under Article 53(b) EPC applied irrespective of the variety's origin, i.e. irrespective of the process for its production.

sant (requérant II) n'avait pas fait part de son accord sur les jeux de revendication modifiés.

Dans sa décision antérieure **G 1/98**, la Grande Chambre de recours avait examiné la brevetabilité des végétaux et fait observer que "l'exclusion des procédés vise l'obtention de végétaux, l'exclusion des **produits** vise les variétés végétales. L'emploi du terme plus spécifique de "variété" dans le même membre de phrase que celui où il est question des produits est censé avoir une signification. Si le législateur avait eu l'intention d'exclure les végétaux en tant qu'ensemble englobant d'une manière générale les variétés considérées en tant que produits, il aurait utilisé dans cette disposition le terme plus général de végétaux, tel qu'il est utilisé à propos des procédés."

Dans la décision, la Grande Chambre relève également que "l'article 53b) CBE fixe la ligne de démarcation entre la protection par brevet et la protection de la variété végétale. ... Ce droit n'est accordé que pour des variétés végétales déterminées et non pour des enseignements techniques susceptibles d'être mis en œuvre sur un nombre indéfini de variétés végétales." Elle a estimé qu'une variété végétale, que la Convention UPOV et la règle 26(4) CBE définissent comme étant un ensemble végétal d'un taxon botanique du rang le plus bas connu qui peut être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype, qui peut être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères et qui peut être reproduit conforme, ne peut être défini par un seul caractère ou par un nombre limité de gènes le codant. Bien que l'affaire à la base de la décision **G 1/98** porte sur une plante transgénique, la Grande Chambre a expressément déclaré que l'interdiction de breveter des variétés végétales prévue à l'article 53b) CBE s'applique indépendamment de l'origine de la variété, autrement dit quel que soit son procédé d'obtention.

Der Großen Beschwerdekammer war u. a. die folgende Frage 2 vorgelegt worden:

"Wird mit einem Anspruch, der auf Pflanzen gerichtet ist, ohne dass dabei bestimmte Pflanzensorten in ihrer Individualität beansprucht werden, ipso facto das Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ umgangen, obwohl er Pflanzensorten umfasst?"

Sie beantwortete diese Frage in **G 1/98** folgendermaßen:

"Ein Anspruch, in dem bestimmte Pflanzensorten nicht individuell beansprucht werden, ist nicht nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, auch wenn er möglicherweise Pflanzensorten umfasst."

Bei der Beurteilung des Falls in der Sache **T 1242/06** ist zu beachten, dass ein Anspruch auf ein Erzeugnis breiten Schutz bietet, der dessen Herstellung und Verwendung einschließt, und dass sich der Schutz eines Verfahrensanspruchs nach Artikel 64 (2) EPÜ auf die unmittelbar hergestellten Erzeugnisse erstreckt. Die Große Beschwerdekammer hatte in **G 1/98** entschieden, dass nicht Ansprüche auf Pflanzen an sich, sondern nur Ansprüche auf individuelle Pflanzensorten unabhängig von ihrem Ursprung vom Patentschutz ausgeschlossen sind; in **G 1/08** wurde entschieden, dass alle Verfahren, die auf Kreuzung und Selektion beruhen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind (einschließlich solcher Verfahren, die keine individuelle Pflanzensorte im Sinne von Regel 26 (4) EPÜ zum Ergebnis haben).

In einer neuerlichen mündlichen Verhandlung in der Sache **T 1242/06** am 8. November 2011 beschloss die Kammer, die Erörterung zu Artikel 53 b) EPÜ zu beenden und das Verfahren schriftlich fortzusetzen.

Die Einsprechende (Beschwerdeführerin) hatte argumentiert, es sei rechtspolitisch unsinnig, im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen von der Patentierbarkeit auszuschließen und auf der anderen Seite Patente auf Pflanzen zuzulassen, die

The second question referred to the Enlarged Board of Appeal in **G 1/98** read:

"Does a claim which relates to plants but wherein specific plant varieties are not individually claimed *ipso facto* avoid the prohibition on patenting in Article 53(b) EPC even though it embraces plant varieties?"

It answered this question as follows:

"A claim wherein specific plant varieties are not individually claimed is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC, even though it may embrace plant varieties."

In assessing the situation in case **T 1242/06**, it has to be borne in mind that a claim directed to a product provides broad protection encompassing its production and use, and that, according to Article 64(2) EPC, the protection conferred by a process claim extends to the directly obtained products. In **G 1/98**, the Enlarged Board had decided that not claims to plants *per se*, but only claims referring to individual plant varieties irrespective of their origin were excluded from patentability, while in **G 1/08**, it had decided that all processes relying on crossing and selection were excluded from patentability (including such processes as did not result in an individual plant variety as defined in Rule 26(4) EPC).

At fresh oral proceedings in case **T 1242/06** on 8 November 2011, the board decided to close the debate on Article 53(b) EPC and continue the procedure in writing.

The opponent (appellant) had argued that, "as a matter of legislative policy, it would not make any sense to exclude, on the one hand, essentially biological processes for the production of plants from patentability and to allow, on the other hand, patents on plants which,

La deuxième question soumise à la Grande Chambre de recours dans l'affaire **G 1/98** s'énonce comme suit :

" Une revendication qui porte sur des végétaux, sans revendiquer individuellement des variétés végétales spécifiques, échappe-t-elle ipso facto à l'exclusion de la brevetabilité énoncée à l'article 53b) CBE, bien qu'elle comprenne des variétés végétales ? "

La Grande Chambre a répondu comme suit à cette question :

" Une revendication dans laquelle il n'est pas revendiqué individuellement des variétés végétales spécifiques n'est pas exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53 b) CBE, même si elle peut couvrir des variétés végétales."

Lorsque l'on examine la situation dans l'affaire **T 1242/06**, il convient de garder à l'esprit qu'une revendication portant sur un produit confère une large protection couvrant l'obtention et l'utilisation dudit produit, et que, conformément à l'article 64(2) CBE, les droits conférés par une revendication de procédé s'étendent aux produits obtenus directement par ce procédé. Dans la décision **G 1/98**, la Grande Chambre a déclaré que seules sont exclues de la brevetabilité les revendications portant sur des variétés végétales individuelles, quelle que soit leur origine, et non les revendications portant sur les plantes en tant que telles. Dans la décision **G 1/08**, elle a estimé que tous les procédés fondés sur le croisement et la sélection sont exclus de la brevetabilité (y compris les procédés qui ne donnent pas lieu à une variété végétale individuelle telle que définie à la règle 26(4) CBE).

Lors de la nouvelle procédure orale qui a eu lieu le 8 novembre 2011 dans l'affaire **T 1242/06**, la chambre a décidé de clore les débats sur l'article 53b) CBE et de poursuivre la procédure par écrit.

L'opposant (requérant) a fait valoir que "du point de vue du législateur, il serait illogique d'exclure de la brevetabilité les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux tout en autorisant la protection par brevet de végétaux qui, selon la divulgation de l'invention,

laut der Offenbarung der Erfindung durch ein ausgeschlossenes Verfahren erzeugt würden. Die Gründe des Gesetzgebers für den Ausschluss dieser Verfahren müssten respektiert werden und implizierten zwangsläufig, dass auch Pflanzen oder Pflanzenteile von der Patentierbarkeit auszuschließen seien, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren erzeugt würden. Alles andere würde zu einem uneinheitlichen Rechtsrahmen führen. Das EPÜ dürfe nicht so widersprüchlich ausgelegt werden, auch wenn es keine ausdrückliche Ausschlussbestimmung für die Erzeugnisse aus im Wesentlichen biologischen Pflanzenzüchtungsverfahren gebe.

Für die Kammer stellte sich "angesichts dieser Überlegungen ... die Frage, ob eine Gewährung der Erzeugnisansprüche im vorliegenden Fall tatsächlich der in **G 1/08** dargelegten Absicht des Gesetzgebers zuwiderlaufen würde, der 'diejenigen Pflanzenzüchtungsverfahren vom Patentschutz ausschließen wollte, die [...] die herkömmlichen Verfahren zur Züchtung von Pflanzensorten waren.' Den Verfahrensausschluss bei der Prüfung von Erzeugnisansprüchen vollkommen außer Acht zu lassen, würde generell dazu führen, dass Patentanmelder und -inhaber bei zahlreichen Erfindungen aus dem Bereich der Pflanzenzüchtung den Ausschluss von Verfahren nach Artikel 53 b) EPÜ leicht dadurch umgehen könnten, dass sie auf Erzeugnisansprüche zurückgreifen, die einen breiten Schutz bieten und auch den Schutz mit einschließen, den ein unter die Ausschlussbestimmung fallender Verfahrensanspruch bieten würde. Zumindest *prima facie* scheint das einer zweckgerichteten Auslegung des Artikels 53 b) EPÜ zuwiderzulaufen."

In einer weiteren Zwischenentscheidung ("Tomaten II") legte sie der Großen Beschwerdekammer folgende Fragen vor:

"1. Kann sich der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Artikel 53 b) EPÜ negativ auf die Gewährbarkeit eines Erzeugnisanspruchs auswirken, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial wie eine Frucht gerichtet ist?

according to the disclosure of the invention, are produced by an excluded process. The legislator's reasons for excluding these processes had to be respected and necessarily implied the exclusion of plants or plant parts that are produced by essentially biological processes. To hold otherwise would lead to an inconsistent legal framework. The EPC should not be interpreted in such a self-contradictory way even in the absence of an explicit provision excluding the products of essentially biological plant production processes."

The board agreed that "in view of the above considerations, the question arises whether allowing the product claims in the present case would effectively negate the legislator's intention as identified in decision **G 1/08** ... 'to exclude from patentability the kind of plant breeding processes which were the conventional methods for the breeding of plant varieties'. Disregarding the process exclusion in the examination of product claims altogether would have the general consequence that for many plant breeding inventions patent applicants and proprietors could easily overcome the process exclusion of Article 53(b) EPC by relying on product claims providing a broad protection which encompasses that which would have been provided by an excluded process claim. At least *prima facie* this would appear to be at odds with a purposive construction of Article 53(b) EPC."

In a further interlocutory decision ("Tomatoes II"), it referred the following questions to the Enlarged Board of Appeal:

"1. Can the exclusion of essentially biological processes for the production of plants in Article 53(b) EPC have a negative effect on the allowability of a product claim directed to plants or plant material such as a fruit?

sont produits au moyen d'un procédé exclu. Les raisons pour lesquelles le législateur a voulu exclure ces procédés doivent être respectées, et elles impliquent nécessairement l'exclusion des végétaux ou des parties de végétaux produits par des procédés essentiellement biologiques. L'approche inverse aboutirait à un cadre juridique incohérent. Même en l'absence de dispositions explicites excluant les produits issus de procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux, la CBE ne doit pas être interprétée d'une façon aussi contradictoire."

La chambre a convenu que "compte tenu de ce qui précède, la question se pose de savoir si le fait d'admettre en l'espèce les revendications de produits irait effectivement à l'encontre de l'intention du législateur mise en évidence dans la décision **G 1/08**, à savoir "exclure de la brevetabilité les procédés d'obtention de végétaux qui correspondaient aux procédés classiques d'obtention de variétés végétales". Ignorer complètement l'exclusion des procédés lors de l'examen de revendications de produits aurait généralement comme conséquence que pour de nombreuses inventions portant sur des obtentions végétales, les demandeurs et titulaires de brevets pourraient facilement contourner l'exclusion des procédés visée à l'article 53b) CBE en se rabattant sur des revendications de produits qui confèrent une large protection et englobent celle qu'aurait offerte une revendication de procédé exclu. Ceci serait, du moins de prime abord, en contradiction avec une interprétation téléologique de l'article 53b) CBE."

Dans sa nouvelle décision intermédiaire ("Tomatoes II"), elle a soumis les questions suivantes à la Grande Chambre de recours :

"(1) L'exclusion des "procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux" prévue à l'article 53b) CBE peut-elle avoir un effet négatif sur l'admissibilité d'une revendication de produit portant sur des végétaux ou une matière végétale comme un fruit ?

2. Ist insbesondere ein Anspruch, der auf Pflanzen oder Pflanzenmaterial gerichtet ist, bei denen es sich nicht um eine Pflanzensorte handelt, auch dann gewährbar, wenn das einzige am Anmeldetag verfügbare Verfahren zur Erzeugung des beanspruchten Gegenstands ein in der Patentanmeldung offenbartes im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen ist?

3. Ist es im Rahmen der Fragen 1 und 2 relevant, dass sich der durch den Erzeugnisanspruch verliehene Schutz auf die Erzeugung des beanspruchten Erzeugnisses durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren für die Züchtung von Pflanzen erstreckt, das nach Artikel 53 b) EPÜ als solches nicht patentierbar ist?"

Mit Schreiben vom 28. Juni 2012 hat die Einsprechende ihre Beschwerde zurückgezogen. Bisher hat der beschwerdeführende Patentinhaber nicht darauf reagiert. Bei der Großen Beschwerdekammer sind allerdings zahlreiche Amicus-curiae-Schriftsätze der interessierten Kreise eingegangen.

Mittlerweile hat die Abteilung Zivilrecht des Bezirksgerichts Den Haag in den Niederlanden am 31. Januar 2012 im summarischen Verfahren in der Sache 408315/KG ZA 11-414 ("Taste of Nature" gegen "Cresco") entschieden. Es ging darin um ein Patent für eine Raphanus-sativa-Pflanze, die in Anspruch 1 als Erzeugnis eines auf Kreuzung und Selektion beruhenden Verfahrens definiert ist.

Der Richter im summarischen Verfahren hielt es für einleuchtend, dass nach Artikel 53 Zeile 1 und Buchstabe b EPÜ nicht nur ein im Wesentlichen biologisches Verfahren wie im vorliegenden Fall das klassische Züchten vom Patentschutz ausgeschlossen ist, sondern auch ein durch dieses Verfahren unmittelbar hergestelltes Erzeugnis (s. Art. 64 (2) EPÜ). Würde entschieden, dass ein Product-by-Process-Anspruch für ein Erzeugnis zulässig ist, das durch ein nicht patentfähiges im Wesentlichen biologisches Verfahren unmittelbar hergestellt wird, so würde dies den Ausschluss in Artikel 53 Zeile 1 und

2. In particular, is a claim directed to plants or plant material other than a plant variety allowable even if the only method available at the filing date for generating the claimed subject-matter is an essentially biological process for the production of plants disclosed in the patent application?

3. Is it of relevance in the context of questions 1 and 2 that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53(b) EPC?"

The opponent withdrew its appeal by letter dated 28 June 2012. There has as yet been no reaction from the appealing patent proprietor, but the Enlarged Board has received a plethora of *amicus curiae* briefs from interested circles.

In the meantime, the Civil Law Division of the Hague District Court in the Netherlands gave judgment on 31 January 2012 in the summary proceedings in case No. 408315/KG ZA 11-414 (*Taste of Nature v Cresco*). The case concerned a patent for a *Raphanus sativa* plant defined in claim 1 as the product of a process relying on crossing and selection.

The court considered it plausible that, under Article 53(b) EPC, "not only an essentially biological method is unpatentable, such as the 'classical breeding' in this case, but also a product directly obtained by using that method ... (see Article 64(2) of the EPC). If it were to be ruled that a product-by-process claim is admissible for the directly obtained product of an unpatentable essentially biological method, that would render the exclusion in Article 53, opening lines and (b), of the EPC as interpreted by the [Enlarged Board of Appeal] in **G 1/08** pointless because in that case the same situation would be involved as if the

(2) En particulier, une revendication portant sur des végétaux ou une matière végétale autres qu'une variété végétale est-elle admissible même si l'unique procédé disponible à la date de dépôt pour obtenir l'objet revendiqué est un procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux divulgué dans la demande de brevet ?

(3) Est-il important, dans le contexte des questions 1 et 2, que la protection conférée par la revendication de produit englobe l'obtention du produit, tel que revendiqué, au moyen d'un procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux, exclu en tant que tel en vertu de l'article 53b) CBE ?"

Par lettre datée du 28 juin 2012, l'opposant a retiré son recours. A ce jour, le requérant (titulaire du brevet) n'a pas réagi, mais la Grande Chambre a reçu un grand nombre d'observations présentées par les milieux intéressés.

Entre-temps, la division de droit civil du tribunal de district de La Haye aux Pays-Bas a rendu son jugement le 31 janvier 2012 dans la procédure en référé qui a été conduite dans l'affaire No. 408315/KG ZA 11-414 (*Taste of Nature* contre *Cresco*). L'affaire en question concernait un brevet relatif à une plante de *Raphanus sativa* qui était définie dans la revendication 1 comme un produit obtenu au moyen d'un procédé reposant sur le croisement et la sélection.

Le tribunal a jugé plausible que l'exclusion de la brevetabilité prévue à l'article 53b) CBE porte non seulement sur un procédé essentiellement biologique, comme le procédé d'obtention classique faisant l'objet de la présente affaire, mais également sur un produit directement obtenu en utilisant ledit procédé ... (cf. article 64(2) CBE). S'il devait être décidé qu'une revendication de produit défini par son procédé d'obtention est admissible pour le produit directement obtenu par un procédé essentiellement biologique non brevetable, l'exclusion prévue à l'article 53b) CBE, telle qu'interprétée par la Grande

Buchstabe b EPÜ, wie er von der Großen Beschwerdekammer in **G 1/08** ausgelegt wurde, sinnlos machen, denn in diesem Fall läge dieselbe Situation vor, als wenn die GBK die Verfahrensansprüche für zulässig erachtet hätte, was nicht der Fall sei.

"Taste of Nature" hat gegen diese Entscheidung Beschwerde eingelegt, die beim Berufungsgericht Den Haag anhängig ist.

Schließlich hat das Europäische Parlament am 10. Mai 2012 eine Entschließung zur Patentierung von im Wesentlichen biologischen Verfahren angenommen. Darin wird die Auslegung des Begriffs "im Wesentlichen biologische Verfahren" durch die Große Beschwerdekammer in den Entscheidungen "Broccoli" und "Tomaten" begrüßt und das EPA aufgefordert, die Erzeugnisse aus konventionellen Verfahren zur Zucht von Pflanzen und Tieren, auch aus der Präzisionszucht (SMART Breeding), ebenfalls von der Patentierbarkeit auszuschließen.

[Enlarged Board] had considered the process claims admissible, which is not the case."

Taste of Nature has appealed against this judgment to the Hague Regional Court of Appeal.

Finally, on 10 May 2012, the European Parliament adopted a resolution on the patenting of essentially biological processes. Whilst welcoming the Enlarged Board of Appeal's interpretation of essentially biological processes in the "Broccoli" and "Tomatoes" decisions, the Parliament calls on the EPO also to exclude from patentability the products derived from conventional plant and animal breeding techniques, including SMART breeding.

Chambre dans la décision **G 1/08**, serait dénuée de sens car en ce cas la situation serait la même que si la Grande Chambre avait estimé que les revendications de procédé sont admissibles, ce qui n'est pas le cas."

Taste of Nature a interjeté appel du jugement auprès de la Cour d'appel régionale de La Haye.

Enfin, le 10 mai 2012, le Parlement européen a adopté une résolution sur la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques. Tout en se félicitant de l'interprétation des procédés essentiellement biologiques que la Grande Chambre de recours a donnée dans les affaires dites du "brocoli" et de la "tomate", le Parlement invite l'OEB à également exclure de la brevetabilité les produits dérivés des techniques classiques d'obtention de végétaux et d'animaux, y compris les techniques de reproduction SMART.