

DOSSIERS

1990. IV

BREVETS

Conditions de brevetabilité... nouveauté... antériorité de toutes pièces.....
combinaison..... emploi nouveau...
activité inventive.....avis documentaire..... restauration..... certificat d'utilité cession.....
combinaison de moyens connus.
licence obligatoire..... taxes
contrefaçon action.....
saisie-contrefaçon..... divulgation..
action en revendication.... possession personnelle nullité.....

LA VIE ET LE BREVET

CRT 3 octobre 1990

Harvard College

Invention d'employé l'homme du métier...
l'office européen des brevets.... procédure d'examen contenu de la demande de brevet européen.... rôle des examinateurs..... représentation devant l'O.E.B..... le brevet communautaire émanation du Traité C.E.E.....
P.C.T..... sous-licence..... contrat de communication de savoir-faire.....
compétence..... arbitrage

DOSSIERS

1990. IV

BREVETS

Conditions de brevetabilité... nouveauté... antériorité de toutes pièces.....
combinaison..... emploi nouveau...
activité inventive....avis documentaire..... restauration..... certificat d'utilité cession.....
combinaison de moyens connus.
licence obligatoire..... taxes
contrefaçon action.....
saisie-contrefaçon.... divulgation..
action en revendication.... possession personnelle..... nullité.....

LA VIE ET LE BREVET

CRT 3 octobre 1990

Harvard College

Invention d'employé l'homme du métier...
l'office européen des brevets.... procédure d'examen contenu de la demande de brevet européen.... rôle des examinateurs..... représentation devant l'O.E.B..... le brevet communautaire émanation du Traité C.E.E.....
P.C.T..... sous-licence..... contrat de communication de savoir-faire....
compétence..... arbitrage

LA VIE ET LE BREVET ... ou l'histoire d'une petite souris

par Alain GALLOCHAT
*Mandataire agréé à l'OEB,
Directeur Juridique de l'Institut Pasteur*

La question de savoir si un être vivant est brevetable aurait semblé inconvenante il y a encore dix ans. Mais, il est évident que depuis on a assisté à un essor prodigieux des Sciences de la Vie, notamment s'agissant des techniques du génie génétique. Ces techniques ont permis de modifier le patrimoine génétique de certains végétaux ou animaux, au point que ces derniers peuvent maintenant présenter des caractéristiques délibérément choisies par l'homme. Et, sans éclat, presque naturellement, on en est venu à accorder des brevets pour des microorganismes, des formes de vie inférieures, exploitables pour la recherche et l'industrie.

Mais, le 12 avril 1988, un pas considérable a été accompli dans notre histoire. Un office de brevets, celui des Etats-Unis, a délivré un brevet protégeant un animal. Le titulaire du brevet, en l'occurrence l'Université de Harvard, s'est vu conférer ainsi la propriété exclusive pour un animal transgénique, c'est-à-dire un animal que l'on a doté de nouvelles caractéristiques génétiques ; on procède pour cela au stade de l'oeuf fécondé dans lequel on insère des gènes étrangers.

De la Bactérie à l'huître

Pour comprendre la décision de l'Office des Brevets de Washington, il faut remonter à 1980, époque à laquelle la Cour Suprême des Etats-Unis, dans l'affaire DIAMOND/CHAKRABARTY,

décidait que la matière vivante, dans la mesure où elle devait son existence à la seule intervention de l'homme, était en soi brevetable. Cette décision, concernant un microorganisme, en l'occurrence une bactérie génétiquement modifiée pour dégrader les hydrocarbures, fut capitale pour le domaine de la biotechnologie mais elle s'appuyait sur un principe de base du droit des brevets selon lequel les inventions, résultant d'une action de l'homme, sont brevetables alors que les découvertes, c'est-à-dire par exemple les produits trouvés tels quels dans la nature, ne le sont pas.

Ce principe étant rappelé, il a fallu attendre sept ans pour voir apparaître une nouvelle décision dans le domaine de la biotechnologie, toujours aux Etats-Unis. La question était d'importance et il ne s'agissait plus, comme dans l'affaire CHAKRABARTY, d'un microorganisme mais d'une forme de vie supérieure, à savoir une huître. Son inventeur, S. ALLEN, de l'Université de Washington, avait inséré certains chromosomes supplémentaires dans une huître, modifiant le goût de ce mollusque, en particulier en des périodes de l'année où une certaine amertume fait éviter sa consommation. C'est dans ce contexte que l'Office des Brevets américain a rendu, le 3 avril 1987, une décision restée fameuse, même si, quant au fond, elle se situait dans la logique de la décision de la Cour Suprême concernant l'affaire CHAKRABARTY.

Dans cette décision, l'Office américain des Brevets confirmait que les animaux étaient parfaitement brevetables dès lors qu'ils répondaient aux critères classiques de brevetabilité. Dans ce cas précis, les revendications protégeant l'huître furent toutefois rejetées, mais pour défaut d'activité inventive. Cette décision prenait soin également de bien préciser que les êtres humains sortaient du champ de cette disposition. En d'autres termes, un être humain transgénique ne pouvait faire l'objet d'une appropriation par brevet.

Myc-mouse

Comment s'étonner, dès lors, que, le 12 avril 1988, l'Office des Brevets américain délivre un brevet sur un animal transgénique à l'Université de Harvard, avec une revendication générale particulièrement large puisqu'elle se lit comme suit :

"Mammifère transgénique non humain dont les cellules contiennent une séquence oncogène recombinante introduite dans ledit mammifère, ou ascendant de ce dernier, au stade embryonnaire".

Plus précisément, ce brevet protège une souris dans laquelle divers oncogènes ont été introduits ; pour mémoire, les oncogènes sont des gènes qui interviennent, normalement, dans la croissance et la différenciation cellulaires mais qui, dans certaines conditions (modification de leur structure ou de la régulation de leur expression, par exemple), sont à l'origine de proliférations cellulaires anarchiques, de perturbations dans la différenciation et de cancers. Dans le cas présent, parmi les gènes introduits, figurait l'oncogène *myc*, d'où le nom parfois donné à cette souris : "MYC-MOUSE". Cet animal ainsi modifié est susceptible de développer certaines formes de cancer et permet notamment de tester la cancérogénicité de certains médicaments ou de vérifier les propriétés antimitotiques d'autres ; la mitose est le mode usuel de la division de la cellule vivante, assurant le maintien du même nombre de chromosomes ; les médicaments antimitotiques visent à stopper la division de cellules et donc leur multiplication ; ils sont notamment utilisés dans la chimiothérapie de certains cancers.

Ainsi, le cheminement de l'Office des Brevets américain depuis la décision de la Cour Suprême de 1980 a-t-il été en parfaite

conformité avec cette dernière, et, contrairement à certains avis qui se sont élevés contre la délivrance du brevet de Harvard, on peut soutenir que cet office n'a pas violé la loi sur les brevets, tout au moins dans sa rédaction actuelle.

Le rôle d'un tel office est en effet de veiller à ce qu'un brevet ne soit délivré que lorsque l'invention pour laquelle une telle protection est souhaitée répond aux critères classiques de brevetabilité inscrits dans la loi. Tel était le cas pour MYC-MOUSE.

Il convient de noter qu'une vingtaine de dossiers concernant des animaux transgéniques sont actuellement en suspens devant l'Office américain des brevets.

Aboutiront-ils ? Rien n'est moins sûr, dans la mesure où plusieurs projets législatifs ont été déposés devant le Congrès américain, visant à interdire temporairement ou définitivement la délivrance de brevets protégeant ces animaux ou à en limiter les effets.

Et l'Europe ?

Les résultats de la bataille législative américaine ont été attendus avec impatience et ce d'autant plus qu'ils pouvaient influencer sur la situation européenne, fort différente de celle prévalant aux Etats-Unis.

En effet, la Convention sur le Brevet européen prévoit, en son article 53b) que 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, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés".

Dans la loi française de 1978 (article 7c), on retrouve exactement les mêmes termes à l'exception de "*les variétés végétales*". Toutefois, la loi française comprend des dispositions particulières pour les variétés végétales.

Ces législations semblent donc interdire, pour le moment, toute délivrance de brevets sur des animaux, transgéniques ou non. Toutefois, peut-on considérer une souris transgénique comme une "race animale" ? Certains auteurs sont prêts à répondre par la négative. Un premier élément d'appréciation a été fourni en juin 1988, lorsqu'un brevet européen fut délivré à la société AGRIGENETICS ADVANCE SCIENCE pour une plante modifiée génétiquement, et cela malgré l'article 53b) précité. En l'espèce, l'argument retenu a été que les produits obtenus par l'intermédiaire d'un procédé brevetable sont eux-mêmes brevetables, et que les animaux ou les plantes transgéniques ne constituent généralement pas de nouvelles races.

Quoi qu'il en soit, la décision de l'Office Européen des Brevets, s'agissant de la souris transgénique est tombée, le 14 juillet 1989 rejetant la demande de brevet impliquée, N° 85 304490.7. Précédant cette décision, une procédure orale avait eu lieu le 26 juin 1989, où les demandeurs avaient présenté dans leur requête principale un jeu de revendications dont les revendications essentielles se lisaient comme suit :

1. *Méthode pour produire un mammifère transgénique autre que l'être humain, présentant une probabilité accrue de développement de néoplasmes, ladite méthode comprenant l'insertion d'une séquence oncogène activée dans un mammifère autre que l'être humain, au plus tard au stade à huit cellules.*

17. *Mammifère transgénique autre que l'être humain, dont les cellules germinales et les cellules somatiques contiennent une séquence oncogène activée qui a été insérée soit dans ledit animal, soit dans un ancêtre dudit animal, au plus tard au stade à huit cellules, ledit oncogène étant défini de manière plus précise selon l'une quelconque des revendications 3 à 10, au choix.*

18. *Animal faisant l'objet de la revendication 17, appartenant à l'ordre des rongeurs.*

Les autres revendications étaient dépendantes directement ou indirectement des revendications 1 ou 17 et ont donc suivi le sort des revendications précitées.

Dans sa décision du 14 juillet 1989, la Division d'Examen s'appuie en particulier sur les trois motifs suivants :

- 1) L'Article 53b) de la CBE exclut les "races animales" de la protection par brevet

Le demandeur avait fait observer que :

- les revendications ne concernaient pas une race animale
- le procédé revendiqué n'était pas essentiellement biologique
- les animaux faisant l'objet des revendications 17 et 18 étaient brevetables comme étant issus d'un procédé microbiologique, et donc brevetable

La Division d'Examen n'a pas retenu cet argument, en précisant que l'exclusion de l'Article 53b) de la CBE s'étendait en fait aux animaux de façon générale et non pas à telle ou telle race spécifiquement revendiquée.

L'argumentation de la Division d'Examen considère notamment le fait que le texte français de la CBE mentionnait "*species animales*", alors que le texte allemand citait "*Tierarten*" et que le texte anglais utilisait l'expression "*animal varieties*" ; pour la Division d'Examen, cette diversité d'expressions montrait l'intention des auteurs de la CBE d'exclure les animaux en général.

On peut à bon droit être surpris de cette interprétation, alors surtout que cet Article 53b) reprend, comme le souligne d'ailleurs la Division d'Examen, la terminologie de la Convention de Strasbourg sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, et datant de 1962. A cette époque, le génie génétique en était à ses balbutiements, et il est vraisemblable que les auteurs de la Convention de Strasbourg en prévoyant l'exclusion des *species animales* de la brevetabilité n'avaient certainement pas à l'esprit de refuser la brevetabilité à des inventions résultant de techniques inconnues, ou presque, il y a trente ans.

Pourquoi dès lors vouloir faire dire à l'Article 53b) quelque chose que les auteurs de la Convention de Strasbourg ne pouvaient même pas imaginer ?

Le problème se complique encore du fait qu'il n'y a pas de définition juridique d'une "*race animale*".

De façon tout à fait pertinente la Division d'Examen fait par ailleurs remarquer que les produits (animaux) de la revendication 17 sont en fait de deux ordres différents ; il y a ceux qui ont fait

l'objet d'une manipulation génétique par insertion de gène, notamment par microinjection, et qui sont donc issus d'un procédé non essentiellement biologique, et il y a ceux qui sont le seul produit d'une reproduction sexuée, par définition exclusivement biologique. Et la Division d'Examen d'en conclure que ces derniers produits ne sont pas concernés par l'Article 53b) de la CBE, second membre de phrase.

Il est vrai que le Demandeur avait argumenté que le procédé devait être pris comme un tout et présentait un caractère essentiellement non biologique. A cela, la Division d'Examen répond que le second membre de phrase de l'Article 53b) doit être interprété à la lumière du premier membre de phrase dudit Article et conclut que *"les procédés permettant d'obtenir des variétés végétales ou des races animales au sens du premier membre de phrase de ladite disposition ne doivent pas être considérés comme des procédés microbiologiques"*.

Par application de l'Article 53b), dans son interprétation par la Division d'Examen, les revendications 1 à 19 du Demandeur sont rejetées.

2) Application de l'Article 83 de la CBE

La Division d'Examen objecte également que le Demandeur a effectué ses expérimentations avec un seul oncogène, le gène *myc* et que le seul mammifère auquel l'insertion de ce gène a été pratiquée est la souris. Par opposition, l'invention, dans sa portée la plus large, concerne n'importe quel oncogène et n'importe quel mammifère en dehors de l'être humain. La Division d'Examen relève que l'Article 83 de la CBE prévoit que l'invention doit être

exposée d'une manière suffisamment claire et complète et cite la décision T 226/85 qui précise que les conditions énoncées dans cet Article 83 ne sont remplies que si *"toute réalisation de l'invention telle que définie dans la revendication de portée la plus large peut être exécutée sur la base de l'exposé de l'invention"*.

Or, selon la Division d'Examen, ces conditions ne sont pas remplies, car il n'est pas *"raisonnablement possible"* d'extrapoler les résultats obtenus avec la souris à tous les mammifères tels que les singes anthropoïdes ou les éléphants qui présentent un nombre de gènes différent et des systèmes immunitaires également différents ; il est à noter toutefois que la Division d'Examen estime que *"si les revendications 1 et 17 s'appliquaient aux rongeurs plutôt qu'aux mammifères autres que les êtres humains, ceci ne reviendrait pas à étendre indûment l'objet de la demande"*.

De son côté, le Demandeur s'appuyait sur la décision T 292/85 précisant qu'une invention est exposée de manière suffisante s'il est indiqué clairement au moins un mode de réalisation permettant à l'homme du métier d'exécuter l'invention et qu'il n'est pas nécessaire que l'exposé comprenne des indications particulières sur la manière d'obtenir toutes les variantes possibles d'un élément couvertes par une définition fonctionnelle. La Division d'Examen ne suit pas cette argumentation en réaffirmant que des mammifères aussi différents que des rongeurs, des carnivores, des primates ne peuvent pas être assimilés aux *"variantes"* précitées.

3) Prise en compte de l'Article 53 a) de la CBE

La Division d'Examen s'est également penchée sur les questions d'ordre éthique en examinant l'Article 53a) de la CBE, prévoyant que les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire

à l'ordre public ou aux bonnes moeurs ; la Division d'Examen s'est d'ailleurs explicitement référée aux problèmes rencontrés aux Etats-Unis, ainsi que cela a déjà été précédemment mentionné, et au projet de Loi soumis à la Chambre des Représentants.

La Division d'Examen fait également référence aux Directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB (Partie C, chapitre IV, 3.1.) et donnant des exemples d'inventions où les bonnes moeurs peuvent être invoquées ; ces Directives précisent que le but de l'Article 53a) de la CBE est d'exclure de la brevetabilité les inventions susceptibles de provoquer la licence, de troubler l'ordre public ou d'inciter à des comportements criminels ou choquants.

Cette analyse étant faite, et rappelant que l'invention en cause pouvait avoir des effets bénéfiques pour l'humanité, la Division d'Examen conclut :

- a) qu'il n'est pas fait application de l'Article 53a) de la CBE pour rejeter la demande de brevet en cause
- b) que le droit des brevets n'est pas, dans le cas présent, le bon outil juridique ...

C'est sur la base de ces différents motifs et considérations que la Division d'Examen a rendu sa décision du 14 juillet 1989 tout en ayant pris soin d'indiquer, dans son exposé des faits, que *"la nouveauté de l'invention n'a jamais été contestée au cours de l'examen et le demandeur a pu avancer des arguments plausibles pour montrer l'existence d'une activité inventive"*.

Bien entendu, le Demandeur a déposé un recours, en demandant notamment que la Grande Chambre de Recours soit saisie du dossier.

Il est vrai que l'importance de la question de la brevetabilité des animaux pouvait justifier une décision de la Grande Chambre, tandis que les discussions se poursuivaient au niveau du projet de Directive de Bruxelles en matière d'inventions biotechnologiques prévoyant notamment la non brevetabilité des races animales.

La Chambre de Recours Technique a rendu sa décision (T 19/90) le 3 octobre 1990, reprenant les trois points précités de la Division d'Examen).

1. Article 53b) de la CBE

La Chambre de Recours récuse l'interprétation de la Division d'Examen dans la mesure où, selon cette dernière, l'Article 53 b) excluait les animaux en tant que tels du domaine de la brevetabilité.

Pour ce faire, la Chambre de Recours insiste tout d'abord sur le fait que l'Article 53b) est une exception et, comme tel, doit être interprété de façon restrictive, la règle générale étant la brevetabilité des inventions susceptibles d'application industrielle, nouvelles et faisant preuve d'activité inventive.

En outre, selon la Chambre de Recours, rien dans les travaux préparatoires de la Convention de Strasbourg ou dans celle de Munich ne laisse supposer que le législateur ait voulu écarter les animaux de la brevetabilité ; curieusement d'ailleurs, la Chambre de Recours tire argument du fait que les termes français ("*races animales*"), anglais ("*animal varieties*") et allemands ("*Tierarten*") de la CBE sont différents, pour conclure que le législateur n'avait pas à l'esprit les "*animaux*" en général comme exclusion à la brevetabilité.

La Chambre de Recours insiste également sur le fait que contrairement aux "*variétés végétales*" pour lesquelles d'autres droits de propriété industrielle existent, il n'y a rien concernant les "*racés animales*".

En conclusion, la Chambre de Recours renvoie la question à la Division d'Examen afin de déterminer si un animal transgénique est ou non une race animale : dans la négative, l'Article 53b) ne peut s'opposer à la délivrance d'un brevet. Dans l'affirmative, le rejet de la demande, selon la Chambre de Recours, ne pourrait se justifier que dans la mesure où cela correspondrait à une interprétation correcte de l'Article 53b) ; la Chambre de Recours attire également l'attention de la Division d'Examen sur le fait que dans cette dernière hypothèse, l'Article 53b) s'appliquerait à tout animal obtenu par manipulation génétique, ce qui n'était pas envisagé par les rédacteurs de la Convention de Strasbourg ou de la Convention de Munich ...

La Chambre de Recours s'intéresse également à l'affirmation de la Division d'Examen selon laquelle le fait que le Demandeur ait mis dans la même revendication des animaux obtenus par voie génétique et des animaux obtenus par reproduction sexuée était bien la preuve que le Demandeur avait voulu contourner l'exception de l'Article 53b) ; à ce sujet, la Chambre de Recours "*émet des doutes*" sur la légalité d'une telle conclusion, et maintient qu'en tout état de cause, la question principale de l'exception à la brevetabilité des animaux restant posée, ce point n'est pas à étudier. En outre, la Chambre de Recours remarque que cette revendication est du type "*Product by process*", c'est-à-dire une revendication de produit et non pas une revendication de procédé, ajoutant de surcroît que les produits (animaux transgéniques) pouvaient parfaitement être obtenus par des voies non essentiellement biologiques, notamment par clonage, c'est-à-dire par une méthode asexuée.

Enfin, la Chambre de Recours poursuit son analyse de l'Article 53b), s'agissant de la 2ème partie de la phrase stipulant que la 1ère partie de ladite phrase ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits qui en sont issus.

La Chambre de Recours ne partage pas les vues de la Division d'Examen selon laquelle cette 2ème partie de phrase ne pouvait trouver son application dès lors qu'elle mettait en jeu des produits exclus de la brevetabilité au sens de la 1ère partie de la phrase de l'Article 53b). Pour la Chambre de Recours, la conclusion est claire : un brevet peut être délivré pour des animaux obtenus par un procédé microbiologique ; et de renvoyer cette question à la Division d'Examen aux fins de vérifier que le procédé en cause est un procédé microbiologique au sens de l'Article 53b).

2. Article 83 de la CBE

La Chambre de Recours estime que l'invention du Demandeur est suffisamment décrite au sens de l'Article 83 de la CBE, contrairement à ce qui avait été affirmé par la Division d'Examen.

Pour la Chambre de Recours, une revendication large n'est pas en soi un motif pour considérer que la demande ne satisfait pas aux exigences de l'Article 83 : ce n'est qu'en présence de doutes sérieux, supportés par des faits vérifiables, que l'insuffisance de description peut être opposée à la demande de brevet.

Tout en reconnaissant qu'une souris est génétiquement différente d'autres mammifères, donnant en cela raison à la Division d'Examen, la Chambre de Recours n'en conclut pas moins qu'elle n'a connaissance d'aucun fait vérifiable susceptible de mettre en doute la mise en oeuvre de l'invention par l'homme du métier pour l'invention telle que revendiquée, c'est-à-dire concernant des mammifères autres que la souris.

On se souviendra que la Division d'Examen semblait prête à accepter une revendication limitée aux rongeurs ; là encore la Chambre de Recours est "*réservee*", faisant valoir que même au sein des rongeurs, il est arbitraire d'imaginer que tous les rongeurs réagissent de la même façon. La Chambre de Recours renvoie plutôt ce débat au niveau de la procédure d'opposition ou d'annulation sur un plan national.

En conclusion de son analyse de l'Article 83 de la CBE et des arguments du Demandeur et de la Division d'Examen, la Chambre de Recours estime qu'il n'y a aucune raison de rejeter la demande au motif qu'elle renferme une extrapolation de la souris, effectivement exemplifiée, aux mammifères en général.

3. Article 53a) de la CBE

Sur ce troisième point également la Chambre de Recours est en désaccord avec la Division d'Examen qui estimait que le droit des brevets n'était pas adapté pour résoudre les problèmes liés aux manipulations génétiques d'animaux.

Au contraire, selon la Chambre de Recours, il est précisément du devoir de la Division d'Examen de déterminer si l'Article 53a) s'applique, notamment en faisant la balance entre d'une part la souffrance des animaux, les risques pour l'environnement, et, d'autre part les bienfaits que l'humanité peut tirer de l'invention.

* *

* *

En résumé, la Chambre de Recours a rendu une décision allant à l'encontre de la position de la Division d'Examen au niveau des trois points que cette dernière avait invoqués, à savoir les Articles 53a), 53b) et 83 de la CBE ; la Chambre de Recours a enfin estimé qu'il n'y avait pas lieu d'en référer à la Grande Chambre de Recours: le dossier se trouve donc à nouveau devant la Division d'Examen.

En fait, à supposer que le brevet soit finalement délivré à Harvard, pour sa souris transgénique, les questions n'en seront pas pour autant toutes réglées : quels seront les droits du breveté ?

Du droit et de son usage

Et c'est bien sur ce dernier point que certaines interrogations subsistent. Une chose est l'obtention des droits, par la délivrance d'un brevet notamment, une autre est l'usage qui peut en découler. Cette distinction est importante alors surtout que ce sont des juridictions différentes qui sont compétentes. Dans le premier cas, c'est l'office des brevets qui intervient, en tant qu'autorité administrative, dans le second c'est l'autorité judiciaire qui aura à statuer. Ce n'est pas tant l'obtention du droit, qui suit les règles générales en matière de brevetabilité que celui de l'usage qui en est fait qui pose problème pour les animaux transgéniques.

En effet, le droit fondamental conféré à un breveté est de pouvoir être le seul à exploiter son invention et donc à bénéficier d'une exclusivité sur cette dernière ; l'usage par un tiers de son invention est ainsi soumis à son accord préalable et peut donner lieu à des redevances. Cela permet alors au breveté, en plus des ressources issues de sa propre commercialisation, de pouvoir amortir ses frais de recherche qui sont particulièrement élevés dans le domaine de la santé humaine. Dans cette conception, le breveté dispose d'un droit de regard sur tout usage commercial par

un tiers de son invention ; en outre, la circulation de cette invention brevetée, par le biais de la commercialisation, se fera sous le contrôle du breveté, ce dernier étant le seul à pouvoir maîtriser l'exploitation de son invention. Cette notion d'exploitation contrôlée se comprend parfaitement lorsque l'invention consiste en un objet ou un produit chimique tel qu'un médicament. En revanche, s'agissant d'un animal, ou même d'un végétal, susceptible de se reproduire sans le concours de l'homme, la question est beaucoup plus délicate.

Un breveté qui aura vendu à un fermier un animal transgénique protégé par brevet pourra-t-il réclamer à ce fermier des redevances sur la descendance de cet animal ? Un projet de loi américain a été déposé à ce sujet le 30 juin 1988 devant la Chambre des Représentants, excluant de la contrefaçon certains actes d'exploitation relatifs à des animaux transgéniques brevetés. Il n'est pas certain qu'un tel projet puisse aboutir. D'autant que, plus généralement, de nombreux groupes de pression se sont constitués dès 1987 aux Etats-Unis pour s'opposer à la délivrance de brevets portant sur ces animaux. Les motivations de ces groupes sont extrêmement variables puisqu'elles recouvrent tout à la fois des notions éthiques, sociales, économiques et religieuses. Ces motivations - parfaitement estimables par ailleurs - n'ont que peu à voir avec le droit des brevets. Ces divers groupes de pression auraient ainsi davantage intérêt à se tourner vers les autorités réglementant les essais et les recherches portant sur les animaux transgéniques plutôt que vers l'Office Américain des Brevets qui n'est pas assimilable à une telle autorité.

Bien entendu, reste la possibilité que les animaux, notamment les animaux transgéniques, soient formellement exclus du domaine de la brevetabilité, comme cela s'est produit aux Etats-Unis pour les armes nucléaires (Acte du 1er août 1946, modifié en 1954), cette exception n'ayant cependant pas été étendue aux applications civiles des sciences nucléaires qui, elles, sont restées brevetables.

Quant à l'Europe, la situation est très confuse sur ce problème de breveter les animaux, transgéniques ou non ; de nombreux groupes de pression se sont élevés contre une éventuelle brevetabilité, et les gouvernements sont eux-mêmes très divisés : il suffit pour s'en convaincre de voir l'évolution du projet de Directive de Bruxelles concernant les inventions en biotechnologie.

Nul doute que ce sujet restera ouvert pendant bon nombre de mois, voire d'années. En attendant, aucun outil juridique n'est proposé aux industriels et aux instituts de recherche pour protéger leurs inventions dans ce domaine du vivant, inventions qui nécessitent des moyens humains et financiers qui vont croissant.

Veröffentlichung im Amtsblatt	Ja/Nein
Publication in the Official Journal	Yes/No
Publication au Journal Officiel	Oui/Non

Aktenzeichen / Case Number / N° du recours : T 19/90 - 3.3.2

Anmeldenummer / Filing No / N° de la demande : 85 304 490.7

Veröffentlichungs-Nr. / Publication No / N° de la publication : 0 169 672

Bezeichnung der Erfindung: Method of producing transgenic animals

Title of invention:

Titre de l'invention :

Klassifikation / Classification / Classement : C12N 15/00

ENTSCHEIDUNG / DECISION

vom / of / du 3 October 1990

Anmelder / Applicant / Demandeur : President and Fellows of Harvard College

Patentinhaber / Proprietor of the patent /
Titulaire du brevet :

Einsprechender / Opponent / Opposant :

Stichwort / Headword / Référence : Onco-mouse/HARVARD

EPO / EPC / CBE Articles 53(a) and (b), 83

Schlagwort / Keyword / Mot clé :
"Patentability of animals"
"Genetic manipulation of animals - morality"
"Transgenic animals"
"Sufficient disclosure - (yes)"

Leitsatz / Headnote / Sommaire

I. The exception to patentability under Article 53(b) EPC applies to certain categories of animals but not to animals as such.

II. In particular in the case of genetic manipulation of animals involving, as in this case, the insertion of an activated oncogene, there are compelling reasons to consider the provisions of Article 53(a) EPC in relation to the question of patentability.



Case Number : T 19/90 - 3.3.2

D E C I S I O N
of the Technical Board of Appeal 3.3.2
of 3 October 1990

Appellant : President and Fellows of Harvard College
17 Quincy Street
Cambridge, Massachusetts 02138
US

Representative : Bizley, Richard Edward
HEPWORTH LAWRENCE BRYER & BIZLEY
2nd Floor
Gate House South
West Gate
Harlow
Essex CM20 1JN
GB

Decision under appeal : Decision of Examining Division 023
of the European Patent Office
dated 14 July 1989 refusing European
patent application No. 85 304 490.7
pursuant to Article 97(1) EPC

Composition of the Board :

Chairman : P.A.M. Lançon

Members : U. Kinkeldey

A. Nuss

E. Persson

R. Schulte

Summary of Facts and Submissions

- I. European patent application No. 85 304 490.7, published as No. 0 169 672, was refused by the Examining Division in its decision of 14 July 1989 (OJ EPO 1989, 451). The application as refused had 19 claims, Claims 1, 17 and 18 reading as follows:

"1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at a stage no later than the 8-cell stage.

17. A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into said animal, or an ancestor of said animal, at a stage no later than the 8-cell stage, said oncogene optionally being further defined according to any one of Claims 3 to 10.

18. An animal as claimed in Claim 17 which is a rodent."

- II. The grounds given for refusal were that the application did not meet the requirements of Articles 53(b) and 83 EPC. The relevance of Article 53(a) EPC was also discussed. The main arguments were as follows:

- (a) The question of reproducibility (compliance with Article 83 EPC) was ruled on in decision T 226/85 (OJ EPO 1988, 336) to the effect that Article 83 EPC was satisfied only if, in essence, any embodiment of the invention, as defined in the broadest claim, could be carried out on the basis of the specific disclosure. The claims reproduced above related in the description to non-human mammalian animals - not only

mice but also anthropoid apes and elephants, for example - whose genetic make-up was manipulated through the introduction of a single specified oncogene, the myc gene. These, however, had widely varying numbers of genes and differently developed immune systems; it could not therefore be assumed that the sole example described in the application - that of mice - could be extended to all other mammals. This view was supported by the inventor's declaration before the United States Patent and Trademark Office to the effect that it had actually been quite surprising that the experiment described in the application had produced the desired result. The declaration also gave the inventor's reasons for thinking he would fail. It was thus unlikely that the same genetic manipulation could be successfully performed on other mammals without inventive skill.

- (b) In interpreting Article 53(b) EPC it had to be borne in mind that its text was drawn virtually word for word from the Strasbourg Convention. This dated from 1963, when the question of patenting transgenic animals was scarcely conceivable. In interpreting the article, however, it was necessary to consider what the legislators' intentions had been at that time. The Strasbourg Convention enables the Contracting States to exclude animal varieties from patent protection. According to the Examining Division, the idea behind this exclusion was that animal varieties were not appropriate subject-matter for patent protection. This view was supported by the fact that the animal exclusion under Article 53(b) EPC used different taxonomic terms in the three languages: "animal varieties", "races animales" and "Tierarten".

The Division then considered the applicability of the Article 53(b) EPC exclusion of "essentially biological processes" from patentability, concluding that in the light of decision T 320/87 (OJ EPO 1990, 71) it was to be construed narrowly and judged on the basis of the essence of the invention. The essence of the present process invention was the introduction of an oncogene into an animal by technical means such as micro-injection. As this was clearly not "essentially biological", no objection to the process claims was raised under Article 53(b), 1st half-sentence, EPC. With product Claims 17 and 18, however, the question arose as to whether they came under the exclusion provision of Article 53(b), 2nd half-sentence, EPC. The answer was that they contained two different process steps, namely the non-biological step already mentioned and a purely breeding step. The two steps resulted in two different products. Animals which had been genetically manipulated themselves were products of an essentially non-biological process, whereas further generations were the product of sexual and thus exclusively biological reproduction. The latter were therefore non-patentable under Article 53(b), 1st half-sentence, EPC. Even accepting the appellants' argument that the process as a whole was essentially non-biological, this would not make the product claims allowable; only products of microbiological processes within the meaning of Article 53(b), 2nd half-sentence, EPC were patentable. However, the second half-sentence had to be seen in conjunction with the first; if the product of a process was manifestly excluded under the first part of the article, the second part could not be interpreted in such a way as to set aside the first.

(c) The Division also felt that it should consider Article 53(a) EPC, which excluded patents for inventions whose publication or exploitation would be contrary to "ordre public" or morality; in the United States, for example, the patenting of higher organisms had encountered severe criticism for ethical reasons. In this connection it sought to address the following specific issues:

- Might it not be better to perform cancer tests of this kind on non-animal models?
- The purpose of the present invention was not to improve particular features but to produce tumours in the test animals.
- Animals were regarded as objects.
- Descendants of the transgenic animals might escape into the environment and spread malignant foreign genes through mating.
- Was evolution not being drastically interfered with?

The Division concluded that patent law was not the right legislative tool for resolving the potential problems.

III. The appellants appealed against the decision to refuse their application.

IV. With the statement of grounds the appellants filed four sets of claims: a main request and three auxiliary requests. Claims 1 and 19 of the main and first auxiliary requests read as follows:

Main request:

"1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising chromosomally incorporating an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammalian animal.

19. A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence as a result of chromosomal incorporation into the animal genome, or into the genome of an ancestor of said animal, said oncogene optionally being further defined according to any one of claims 3 to 10".

1st auxiliary request:

"1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at an embryonic stage.

19. A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into said animal, or an ancestor of said animal, at an embryonic stage, said oncogene optionally being further defined according to any one of claims 3 to 10."

The sets of claims under the third and fourth auxiliary requests correspond to those in the main and auxiliary requests refused by the Examining Division.

The appellants' arguments may be summarised as follows:

(a) Regarding Article 83 EPC:

The independent claims at issue in all the newly filed requests concerned the introduction of oncogene sequences into non-human mammalian animals, or mammalian animals thus genetically manipulated. The scope of the terms used was a reasonable extrapolation from the experiments actually performed, and set out in detail in the description. The Examining Division was quite wrong to take the inventor's declaration before the United States Patent and Trademark Office as indicating that the claimed process's surprising success on mice meant that it would not work with other mammals. On the contrary, it meant the process claimed was now potentially usable with any other mammal. Mammals' genetic systems were broadly similar and although there were of course differences they were not decisive. In support of this view, other scientists were cited as proposing to follow up the present inventor's work by studying other species to increase understanding of oncogenesis. The EPC did not require the description of every possible embodiment which might be covered by a general, broad claim. The techniques were relatively straightforward and employed at a level where from that point of view little distinction could be drawn between different species of mammals.

The appellants then analysed the interpretation given to Article 83 EPC in Board of Appeal case law, notably T 226/85 (see above), T 281/86 (OJ EPO 1989, 202), T 292/85 (OJ EPO 1989, 275) and T 301/87 (OJ EPO 1990, 335). Here they discerned a consistent approach in so far as not every embodiment covered by a broad claim

is required to be set out in detail in the description, provided the latter makes it clear to the skilled person how to achieve the result given in the claim. This held good even if some variants were unsuitable or not particularly suitable or if certain possibilities covered by the claim did not yet even exist, as long as the skilled person was in a position to recognise this. In the absence of evidence such as comparative tests or literature to show that certain embodiments covered by a general claim could not be carried out - or not in the way described in the application - the Examining Division had no reason to query it, even if only one example was given in the description.

During proceedings before the Examining Division the appellants had submitted a number of references showing that transgenic animals other than mice could be and had been made, that genes from one species of mammal were used to produce transgenic animals of another, and that an oncogene reacted in one species of mammal in essentially the same way as in another, which showed that the nature of the oncogene was not the crucial factor. What was important was whether the skilled person could apply to other mammals the teaching set out in the description to the application. This was the case.

Following the above case law would mean setting the Examining Division's decision aside. Should the Board find themselves unable to do so, the appellants requested that the Board of Appeal refer the matter to the Enlarged Board of Appeal under Article 112(1)(b) EPC, submitting the question:

"What is the meaning of Article 83 EPC in terms of the required extent of evidence of performability of embodiments of the invention covered by a claim by the person skilled in the art?"

- (b) Turning to the Examining Division's basis for refusing the application - Article 53(b) EPC - the appellants argued that Board of Appeal case law had consistently been that patents should be granted for any invention meeting the general requirements of the EPC; wherever the law was not clear and admitted interpretation the Boards had taken the line that exceptions to patentability should be construed narrowly. The relevant decisions were G 5/83 (OJ EPO 1985, 64), T 49/83 (OJ EPO 1984, 112), T 385/86 (OJ EPO 1988, 308) and T 320/87 (see above). The present application provided an opportunity to develop this case law, as the meaning of Article 53(b) EPC was uncertain. The contested decision departed from this principle by placing a wide construction on the exclusion under Article 53(b) EPC. This ran counter in particular to decision T 49/83 (see above), which held that no general exclusion of inventions in the sphere of animate nature could be inferred from the European Patent Convention.

Above all, the Division erred in concluding that the different terms used in the three official languages to refer to the non-patentable subject-matter clearly showed that the legislators' intention had been to exclude animals generally. Had this been the case, they could clearly have said so in unambiguous terms.

The entire process defined in the newly filed claims was essentially non-biological. The Examining Division had already accepted this for that part of the process involving micro-injection of oncogene sequences into the embryo at various stages of development. However, this technical operation was so central to the invention itself, and to its effect in descendants of the first genetically manipulated animals, that the entire process concealed in the product claims was not to be regarded as "essentially biological" within the meaning of Article 53(b) EPC.

The invention was in any case clearly a "microbiological process". The dominant feature of both process and product was genetic manipulation, which was unquestionably of a microbiological and technical nature.

Lastly, the Examining Division's view that one exclusion provision could not be countermanded by another was wrong in law. It could not be right for subject-matter expressly declared patentable under Article 53(b) EPC - microbiological processes and their products - to be refused protection nonetheless on the basis that the products in question were excluded elsewhere in that provision.

The appellants requested that the following question be referred to the Enlarged Board of Appeal:

"Insofar as the exclusion of Article 53(b) first part EPC relates to 'animal', to what extent is animal protection possible under Article 53(b) EPC (if at all)?"

- V. A large number of observations by third parties, most of them expressing serious concern about genetic manipulation of animals, have been filed under Article 115(1) EPC, showing considerable interest by the public in the present case.
- VI. The appellants request that the application be remitted to the Examining Division for further prosecution on the basis of any of the sets of claims submitted in the appeal proceedings.

Reasons for the Decision

1. The appeal is admissible.
2. New claims in appeal proceedings (Art. 123(2) EPC)

With the statement of grounds of appeal the appellants filed four sets of claims, Set A being the main request and Sets B, C and D auxiliary requests 1 to 3 respectively. Whilst Sets C and D contain the claims refused in the contested decision, in Set A the appellants claim the chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammalian animal, and in Set B the introduction of an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at an embryonic stage. These amendments are supported by lines 4 to 14 on page 2 of the description as originally filed. Although this part of the description does not actually contain the word "genome" now used in the main claim of the main request, that concept is implicit in the reference to the oncogene sequence being incorporated "chromosomally" or "into the chromosome", the genome of higher organisms being the totality of their chromosomes. The amendments are thus admissible under Article 123(2) EPC.

3. Sufficiency of disclosure (Article 83 EPC)

3.1 Claim 1 of the main request concerns the incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of non-human mammalian animals in general. Independent Claim 19 relates to non-human mammalian animals in general, which have been genetically altered in this way. The description of the patent application describes as a preferred embodiment an activated oncogene sequence - the mouse myc gene - and its insertion into a plasmid suited to the desired process, followed by micro-injection into mouse eggs at the one-cell stage; the animals are then raised and the inserted gene, which may be active, is analysed.

3.2 As the Examining Division pointed out in the contested decision, the claimed invention refers to all non-human mammalian animals, whereas the invention described in the examples has been performed only on mice. In these circumstances the Division was not convinced that a skilled person would be able to carry out successfully on all other kinds of non-human mammals the invention as performed on mice. The Examining Division, therefore, refused the application, inter alia, on the ground that the claims were unrealistically broad.

3.3 However, the mere fact that a claim is broad is not in itself a ground for considering the application as not complying with the requirement for sufficient disclosure under Article 83 EPC. Only if there are serious doubts, substantiated by verifiable facts, may an application be objected to for lack of sufficient disclosure.

Although the Examining Division was right in saying that certain non-human mammals other than mice have very different numbers of genes and different immune systems, it does not necessarily follow that the invention cannot be

carried out on such animals. On the contrary, at least one source (Palmiter & Brinster, Ann. Rev. Genet. 1986, 20; 465-499) suggests that those skilled in the art might very well be able to carry out the invention on non-human mammals other than mice. Nor is the Board itself aware of any verifiable facts which could cast serious doubt on the possibility for a skilled person to carry out the invention as claimed.

- 3.4 The Examining Division's objection to the sufficiency of the disclosure was hardly supported by its reference in the contested decision to the declaration of co-inventor Philip Leder dated 29 December 1988 in the proceedings relating to the parallel US application. In this declaration, he indicated that the positive results with the mouse had been surprising, failure having looked likely for a number of reasons. The co-inventor's surprise at the success achieved is in the Board's view to be considered as relating rather to the fact that the invention could be carried out at all than to the fact that it had succeeded with a mouse.
- 3.5 The Examining Division's view that, if limited to rodents instead of mammals in general, the claims would be acceptable, would not seem to be fully in line with the reasoning of the Division referred to in paragraph 3.2 above. Furthermore, this idea would seem to be based on the arbitrary assumption that all rodents would behave in the same way as mice for the purpose of the invention. However, unless the EPO has convincing arguments against the scope of the invention as claimed, it may not require any particular limitation of the claims. In this context it should also be borne in mind that an applicant who seeks and obtains a patent which does not comply with Article 83 EPC runs an increased risk if involved in opposition proceedings and/or national revocation proceedings.

- 3.6 The decision in case T 226/85 (see above) is not relevant in the Board's view. There, the Board found that the disclosure was insufficient because the application did not give enough information. Only with luck, if at all, could the invention be reproduced. But in the present case, it is not disputed that the information in the application is sufficient for performing the invention at least on mice.
- 3.7 The Examining Division also took the view that the decision in case T 292/85 (see above) - referred to by the appellants - was irrelevant to the present case. That decision concerned a genetic engineering invention involving polypeptide expression. Objections of insufficient disclosure had been raised to the broad term "bacteria" which, it was felt, could include unsuitable species or variants. There, the Board took the view that the unsuitability of unspecified variants was immaterial as long as suitable variants were known to the skilled person through the disclosure or on the basis of his common general knowledge. A biological invention was thus considered sufficiently disclosed if it clearly indicated at least one way in which the skilled person could carry it out.
- 3.8 The Board, in contrast to the Examining Division, considers that the above ruling can also be applied to the present case. The invention clearly indicates how the skilled person can achieve chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammal, disclosing as it does an activated mouse myc gene introduced into a suitable plasmid and then micro-injected into mouse eggs at a given stage of cellular development. Firstly, this ensures that the invention can be reproduced on mice. Secondly, it may be assumed that the skilled person is aware - in the same way as in case T 292/85 - of

other suitable mammals on which the invention can likewise be successfully performed. There is thus no reason why the application should be refused on the ground that it involves an extrapolation from mice - as particularly featured in the application - to mammals in general.

- 3.9 To sum up, the invention has in the Board's view been sufficiently disclosed within the meaning of Article 83 EPC.

4. Exceptions to patentability under Article 53(b) EPC

- 4.1 The present patent application concerns, inter alia, genetically manipulated non-human mammals. The first half-sentence of Article 53(b) EPC reads as follows in English, French and German:

"European patents shall not be granted in respect of:

(a) ...

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals";

"Les brevets européens ne sont pas délivrés pour:

a) ...

b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux";

"Europäische Patente werden nicht erteilt für:

a) ...

b) Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren".

4.2 As pointed out by the Examining Division, the three texts of Article 53(b) EPC differ in terminology as to the non-patentable area. In particular, the German term "Tierarten" is broader than the English "animal varieties" and the French "races animales".

4.3 Article 177(1) EPC lays down that the English, French and German texts of the EPC are all equally authentic. In the present case, there is obviously a need to establish their common meaning through interpretation of the Convention in order to determine to what extent animals are excluded from patentability under Article 53(b), first half-sentence, EPC.

4.4 In the decision under appeal the Examining Division interpreted Article 53(b) EPC as excluding not only certain groups of animals from patentability but, in fact, animals as such. The Board is unable to accept this interpretation.

4.5 Firstly, the Examining Division did not take duly into account that Article 53(b) EPC is an exception, for certain kinds of inventions, to the general rule under Article 52(1) EPC that European patents "shall be" granted for all inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step. Any such exception must, as repeatedly pointed out by the Boards of Appeal, be narrowly construed (cf. in particular T 320/87, point 6, OJ EPO 1990, 76). The

Examining Division has given no convincing reasons for deviating in this particular case from this principle of interpretation, nor are any such reasons apparent to the Board.

4.6 The possibility that the reference to certain categories of animals rather than to animals as such was simply a mistake by the legislators can be ruled out. Nothing in the legislative history of either the EPC or the Strasbourg Convention of 27 November 1963 on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention, whose Article 2(b) was taken over and incorporated into Article 53(b) EPC, supports such an assumption. On the contrary, a clear indication that the terms "animal varieties", "races animales" and "Tierarten" were not intended to cover animals as such is the wording of Article 53(b) EPC itself. The very same provision also contains, as appears from paragraph 4.1 above, a reference to "animals" (in general). In using the different terms "animal varieties" ("races animales", "Tierarten") and "animals" ("animaux", "Tiere") in this way, the legislators cannot have meant "animals" in both cases.

4.7 In contrast to the exclusion of "plant varieties" from patentability under Article 53(b) EPC (cf. T 320/87 - see above), the preparatory documents to this provision are completely silent as to the purpose of excluding "animal varieties" from patentability. However, the purpose of a law (ratio legis) is not merely a matter of the actual intention of the legislators at the time when the law was adopted, but also of their presumed intention in the light of changes in circumstances which have taken place since then. It is now the task of the European Patent Office to find a solution to the problem of the interpretation of

Article 53(b) EPC with regard to the concept of "animal varieties", providing a proper balance between the interest of inventors in this field in obtaining reasonable protection for their efforts and society's interest in excluding certain categories of animals from patent protection. In this context it should, *inter alia*, be borne in mind that for animals -unlike plant varieties -no other industrial property right is available for the time being.

- 4.8 To sum up, the Board concludes that the Examining Division was wrong in refusing the present application on the ground that Article 53(b) EPC excludes the patenting of animals as such. The proper issue to be considered is, therefore, whether or not the subject-matter of the application is an "animal variety" ("race animale", "Tierart") within the meaning of Article 53(b) EPC. On this point the contested decision is for obvious reasons entirely silent. In view of the importance of this matter and the desirability of having it considered by at least two instances, the Board will exercise its powers under Article 111(1) EPC to remit the case to the department of first instance for further prosecution. It should also be noted that a number of questions outlined below and not yet dealt with by the Examining Division now need to be considered.

In its resumed examination with regard to Article 53(b) EPC, the Examining Division must, as indicated above, first consider whether the subject-matter of the present application constitutes an "animal variety", "race animale" or "Tierart" within the meaning of that provision. If it comes to the conclusion that the subject-matter is not covered by any of these three terms, then Article 53(b) EPC constitutes no bar to patentability. If, however, it considers that any of these terms applies, then refusal of the application would only be justified if that specific

term represents the proper interpretation of Article 53(b) (see point 4.3 above). This would also presuppose that Article 53(b) EPC can be applied at all in respect of animals which are genetically manipulated, given that neither the drafters of the Strasbourg Convention nor those of the EPC could envisage this possibility.

**4.9 Essentially biological processes (Article 53(b),
1st half-sentence, 2nd alternative, EPC)**

4.9.1 Process claims

Under Article 53(b), 1st half-sentence, EPC, European patents are not granted for essentially biological processes for the production of animals. The present invention contains process claims for the production of transgenic, non-human mammals with an increased propensity to develop neoplasms through chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of the non-human mammal. The oncogene is inserted by technical means into a vector (e.g. a plasmid), which is then micro-injected at an early embryonic stage. In the Board's view, the Examining Division correctly concluded that this is not an "essentially biological process" within the meaning of Article 53(b) EPC.

4.9.2 Product claims

Claim 19 under the main request relates to a transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence as a result of chromosomal incorporation into the genome of the animal itself or into the genome of one of its ancestors. It thus covers both transgenic animals produced according to the process claims, making use of micro-injection, and the

descendants of such animals. While the former are the result of a non-biological process, their descendants can be the outcome of a biological process based on sexual reproduction.

The Examining Division took the view that by artificially combining a non-biological and a breeding process the applicant was seeking to circumvent the exclusion under Article 53(b), 1st half-sentence, EPC, particularly since the two processes would give rise to two different products. The Board doubts whether the latter point is legally correct as the products of the two processes, at least from the point of view of patent law, cannot be distinguished from each other in respect of the transferred gene. However, this question may be left open for the time being since the basic assertion in the contested decision - that Claim 19 circumvents Article 53(b) EPC, and thus precludes the grant of a patent - is wrong in any case. As the Examining Division has noted, Claim 19 is a product claim. In the absence of any other definition, the product claimed is defined in terms of the process by which it is produced. Claim 19 is thus a "product-by-process" claim. But a product-by-process claim remains a product claim irrespective of the process it refers to. So a successful Claim 19 would result in a product patent, not a process patent. Since, however, Article 53(b) EPC excludes only processes for the production of animals, with which Claim 19 is not concerned, this provision per se is no bar to patenting the product. It may also be added that a reproductive process could conceivably be other than sexual, i.e. other than essentially biological, for example if an animal which has received the oncogene sequence by the first process were then to be cloned by asexual, technical means.

4.10 Microbiological processes and the products thereof
(Art. 53(b), 2nd half-sentence, EPC)

Article 53(b), 2nd half-sentence, EPC provides that Article 53(b), 1st half-sentence, EPC does not apply to microbiological processes or the products thereof. The Examining Division did not decide whether the present invention involves a microbiological process, taking the view that Article 53(b), 2nd half-sentence, EPC does not apply if the product (in this case the animal) is excluded under the 1st half-sentence on the grounds that the second part of the provision cannot be interpreted in a manner which would set aside the first part. The Board does not share this view. As indicated above, Article 53(b), 1st half-sentence, EPC is an exception to the general principle of patentability contained in Article 52(1) EPC. The second half-sentence is an exception to this exception, ensuring that the patentability bar does not cover microbiological processes or the products thereof. In other words, the general principle of patentability under Article 52(1) EPC is restored for inventions involving microbiological processes and the products of such processes. Consequently, patents are grantable for animals produced by a microbiological process. The Examining Division must therefore consider, should the case arise, whether the claimed processes constitute microbiological processes within the meaning of Article 53(b) EPC.

5. Exception to patentability under Article 53(a) EPC

Under the heading "Considerations under Article 53(a) EPC" in the contested decision, the Examining Division argued that patent law is not the right legislative tool for regulating problems arising in connection with genetic manipulation of animals. The Board considers, however, that precisely in a case of this kind there are compelling

reasons to consider the implications of Article 53(a) EPC in relation to the question of patentability. The genetic manipulation of mammalian animals is undeniably problematical in various respects, particularly where activated oncogenes are inserted to make an animal abnormally sensitive to carcinogenic substances and stimuli and consequently prone to develop tumours, which necessarily cause suffering. There is also a danger that genetically manipulated animals, if released into the environment, might entail unforeseeable and irreversible adverse effects. Misgivings and fears of this kind have been expressed by a number of persons who have filed observations with the Board under Article 115 EPC. Considerations of precisely this kind have also led a number of Contracting States to impose legislative control on genetic engineering. The decision as to whether or not Article 53(a) EPC is a bar to patenting the present invention would seem to depend mainly on a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on the one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other. It is the task of the department of first instance to consider these matters in the context of its resumed examination of the case.

6. Requests under Article 112 EPC

The appellants have requested that two questions be referred to the Enlarged Board of Appeal: the extent to which patent protection for animals is possible under Article 53(b) EPC and the extent of the disclosure required within the meaning of Article 83 EPC in a case of the present kind. However, the Board considers that it would be premature to refer any of these questions to the Enlarged Board of Appeal before the department of first instance has reconsidered the basic

Order

1. The request that certain questions be referred to the Enlarged Board of Appeal is rejected.
2. The decision of the Examining Division is set aside.
3. The case is remitted to the Examining Division for further prosecution.

W. B. Green

M. Beer



P. Lançon

When
A.
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839.

OUVRAGES DIFFUSES PAR LE CENTRE DU DROIT DE L'ENTREPRISE

*** Dans la collection "ACTUALITES DE DROIT DE L'ENTREPRISE" :**

- Les ordonnances de septembre 1967 et le droit commercial (1969)
- Actualités de droit de l'entreprise 1968 (1969)
- Les services communs d'entreprises (1974)
- L'exercice en groupe des professions libérales (1975)
- Le know-how (1976)
- L'avenir de la publicité et le droit (1977)
- Garanties de résultat et transfert de techniques (1978)
- Droit social et modifications des structures de l'entreprise (1979)
- Les inventions d'employés (1981)
- La clause de réserve de propriété (1981)
- Le nouveau droit du crédit immobilier (1981)
- Concurrence et distribution (1982)
- Producteurs, Distributeurs : quelle concurrence ? par JM.Mousseron (1986)
- Les techniques de privatisation des entreprises publiques, par L.Rapp (1986)
- Droit français nouveau de la concurrence par JM.Mousseron et V.Sélinsky (1987)

*** Dans la collection "BIBLIOTHEQUE DE DROIT DE L'ENTREPRISE"**

- Le contrôle de la gestion des sociétés anonymes, par R.Contin (1976)
- Les réserves latentes, par R.Abelard (1977)
- Dix ans de droit de l'entreprise (44 études - 1076 pages), publié avec le concours du C.N.R.S. (1976)
- Les contrats de sous-traitance, par G.Valentin (1978)
- L'entente prohibée (1963-1967-1977) à travers les avis de la Commission des Ententes, par V.Sélinsky (1979)
- Les causes d'extinction du cautionnement, par Ch.Mouly (1980)
- L'entreprise et le contrat, par D.Ledouble (1981)
- Les techniques de renflouement des entreprises en difficulté, par J.P.Haehl (1981)
- Transferts indirects de bénéfices à l'étranger, par J.L.Bilon (1981)
- Les prêts et avances entre sociétés d'un même groupe, par D.Ohl (1982)
- La profession libérale en droit fiscal, par F.Alcade (1984)
- Les pratiques discriminatoires, par A. Bénard-Seyfert (1985)
- Les pouvoirs de l'employeur à l'occasion de la grève, par J.E.Ray (1985)
- Les groupements d'entreprises pour les marchés internationaux, par M.Dubisson (2è édition) (1985)
- Les obligations du mandataire, par Ph.Pétel (1988)
- La réserve de propriété dans la vente de meubles corporels, par F.Perochon (1988)
- Le capital social, par S.Dana-Demaret (1989)
- Les contrats de la grande distribution, par M.-E.André (1990)
- Droit d'auteur et conflit de lois, par J.Raynard (1990)

SERIE DROIT DE L'INFORMATIQUE

- CELIM : 1 - Les transactions internationales assistées par ordinateur (1987)
- CELIM : 2 - Droit communautaire et liberté des flux transfrontières (1989)
- CELIM : 3 - La protection du logiciel en Europe (1989)

*** Dans la collection "BIBLIOTHEQUE DE PROPRIETE INDUSTRIELLE"**

- L'épuisement du droit du breveté (1971)
- La copropriété des brevets d'invention (1973)
- Le know-how : sa réservation en droit commun, par R.Fabre (1976)
- L'acte de contrefaçon, par Ch.Le Stanc (1977)
- Juge et loi du brevet, par M.Vivant (1977)
- Les contrats de recherche, par Y.Reboul (1978)
- Traité des brevets : régimes national, européen, communautaire, international (tome 1 : l'obtention du brevet), par JM.Mousseron avec le concours de J.Schmidt et P.Vigand (1984).

*** DOSSIERS BREVETS**

- 6 livraisons par an, regroupant études, documents et dossiers de jurisprudence (Décisions, Brevets, Guides de lecture)

*** LA LETTRE DE LA DISTRIBUTION**

- Chaque mois les informations les plus récentes en droit de la distribution et de la concurrence (adh.à Droit et Distribution)

*** CAHIERS DE DROIT DE L'ENTREPRISE**

- Supplément bimestriel à la Semaine Juridique (Editions E.)

COMMANDE A ADRESSER AU CENTRE DU DROIT DE L'ENTREPRISE, FACULTE DE DROIT
39 Rue de l'Université - 34060 MONTPELLIER CEDEX - Tél : 67.61.54.84