

Décision intermédiaire de la Chambre de recours technique 3.3.08 en date du 7 avril 2006

T 1374/04 - 3.3.08

(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : L. Galligani

Membres : T. J. H. Mennessier

M. B. Günzel

Demandeur: Wisconsin Alumni Research Foundation

Référence: Cellules souches/WARF

Article: 53a), 83, 112(1)a) CBE

Règle: 23quinquies CBE

Mot-clé: "Culture de cellules souches embryonnaires humaines – suffisance de l'exposé (oui)" - "Exclusion de la brevetabilité en vertu de la règle 23quinquies c) ensemble l'article 53a) CBE – question de droit d'importance fondamentale – saisine de la Grande Chambre de recours"

Sommaire

Les questions suivantes sont soumises à la Grande Chambre de recours pour décision:

1. La règle 23quinquies c) CBE s'applique-t-elle à une demande déposée avant l'entrée en vigueur de ladite règle ?

2. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) CBE interdit-elle de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne fait pas partie des revendications ?

3. S'il est répondu par la négative à la question 1 ou 2, l'article 53a) CBE interdit-il de délivrer des brevets sur la base de telles revendications ?

4. Dans le cadre des questions 2 et 3, est-il utile de savoir que les mêmes produits pouvaient être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains (par exemple, en l'espèce, par dérivation à partir de lignées de cellules embryonnaires humaines disponibles ?).

Exposé des faits et conclusions

I. Par décision du 13 juillet 2004, la division d'examen a rejeté la demande de brevet européen n° 96 903 521.1, qui a été publiée en tant que demande internationale sous le n° WO 96/22362 (publication EP n° 0 770 125). Cette demande est intitulée "Cellules souches embryonnaires de primate".

II. Le rejet était fondé sur le jeu de revendications 1 à 10 déposé par lettre du 18 juin 2003.

La revendication 1 s'énonce comme suit :

"1. Culture cellulaire comprenant des **cellules souches embryonnaires de primate** qui (i) sont capables de proliférer pendant plus d'un an en culture in vitro, (ii) conservent un caryotype présentant tous les chromosomes qui caractérisent normalement l'espèce de primate concernée et que la mise en culture pendant plus d'un an ne modifie pas de manière perceptible, (iii) conservent pendant toute la mise en culture leur potentiel de différenciation en dérivés des tissus de l'endoderme, du mésoderme et de l'ectoderme et (iv) dont la différenciation est inhibée en cas de culture sur une couche nourricière de fibroblastes."

(C'est la Chambre qui souligne.)

Les revendications 2 à 8 portent sur d'autres modes de réalisation de l'objet de la revendication 1, la culture cellulaire selon la revendication 8 ayant trait à des cellules de primate **non humain**.

Les revendications 9 et 10 s'énoncent comme suit :

"9. Méthode en vue d'entretenir une culture cellulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, qui comprend la mise en culture de cellules souches embryonnaires de primate sur une couche nourricière de fibroblastes de façon à ce que les **cellules souches embryonnaires de primate** prolifèrent en culture à l'état indifférencié."

(C'est la Chambre qui souligne.)

"10. Méthode d'obtention en culture de **cellules** différenciées de **primate**, comprenant l'étape qui permet la différenciation des cellules souches embryonnaires de primate d'une culture cellulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 8."

(C'est la Chambre qui souligne.)

III. La division d'examen a admis que la demande permettait aussi d'obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines, lesquelles étaient couvertes par les revendications malgré l'absence d'exemples spécifiques, étant donné que des lignées de cellules souches embryonnaires humaines selon la demande avaient été déposées auprès du NIH Human Embryonic Stem Cell Registry (cf. document D3). Toutefois, elle a rejeté la demande en application de l'article 97(1) CBE, au motif que les revendications 1 à 7 ainsi que 9 et 10 ne satisfaisaient pas aux exigences de l'article 53a) CBE ensemble la règle 23quinquies c) CBE, étant donné que l'utilisation d'embryons humains comme matériel de base pour obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines était considérée comme indispensable dans la demande telle que déposée. L'emploi d'un embryon humain comme matériel de base pour fabriquer un produit à usage industriel (à savoir les cultures de cellules souches embryonnaires revendiquées) signifie que l'embryon est utilisé à des fins industrielles au sens de la règle 23quinquies c) CBE, si bien que cette utilisation tombe sous le coup de l'exclusion prévue par cette règle ensemble l'article 53a) CBE. Les dispositions combinées de la règle 23quinquies c) et de l'article 53a) CBE ne s'appliquent pas exclusivement à l'objet revendiqué, mais portent au contraire sur l'invention en général, englobant ainsi tous les aspects qui rendent l'objet revendiqué accessible au public. La description cite une seule source de cellules de base, à savoir l'embryon préimplantatoire. Peu importe donc que l'objet revendiqué porte sur des cultures cellulaires et non sur une méthode d'obtention de telles cultures. L'exception à l'exclusion de la brevetabilité qui découle du 42^e considérant de la directive 98/44/CE (document D5) en ce qui concerne l'utilisation d'embryons humains ne s'applique pas en l'espèce, vu que les cultures cellulaires obtenues n'ont pas un objectif thérapeutique ou de diagnostic utile à l'embryon dont elles sont issues, même si la disponibilité desdites cultures cellulaires pourrait contribuer à la mise au point de substances pour traiter les troubles de la fertilité chez l'être humain.

IV. Le 6 septembre 2004, le requérant a formé un recours contre cette décision et acquitté la taxe de recours. Le 19 novembre 2004, il a produit un mémoire exposant les motifs du recours, dans lequel il a cité les documents D11 à D28, en plus des documents figurant déjà au dossier, à l'appui de sa requête visant à obtenir l'annulation de la décision contestée.

V. La division d'examen n'a pas fait droit au recours par voie de révision préjudicielle. Aussi a-t-elle déféré le recours à la Chambre de recours (article 109 CBE).

VI. La Chambre a émis avec la citation à la procédure orale une notification en date du 27 mai 2005, dans laquelle elle a notamment informé le requérant qu'elle pouvait saisir d'office la Grande Chambre de recours en application de l'article 112(1)a) CBE.

VII. Par lettre du 17 octobre 2005, le requérant a demandé à titre subsidiaire que l'affaire soit soumise à la Grande Chambre de recours et a formulé à cet effet les quatre questions suivantes :

"1. La règle 23quinquies c) CBE est-elle applicable aux demandes de brevet dont l'objet revendiqué comprend un produit dérivé d'embryons humains ?"

"2. S'il est répondu par la négative à la question 1, de telles demandes sont-elles néanmoins susceptibles d'être rejetées en vertu de l'article 53a) CBE, et si oui, quels sont les critères applicables ?"

"3. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) CBE est-elle applicable aux demandes de brevet dont l'objet revendiqué comprend un produit qui tire son origine d'une manière ou d'une autre de l'utilisation d'un embryon humain ?"

"4. S'il est répondu par la négative à la question 3, quels sont les critères applicables pour déterminer si un produit tire son origine de l'utilisation d'un embryon humain, de façon à faire valoir la règle 23quinquies c) CBE ?"

Un nouveau document (D29) a été déposé.

VIII. Lors de la procédure orale qui a eu lieu le 18 novembre 2005, le requérant a présenté une nouvelle question 1 à soumettre à la Grande Chambre de recours et renuméroté en conséquence celles qui étaient déjà au dossier. Cette question s'énonce comme suit :

"1. Le chapitre VI du règlement d'exécution est-il applicable aux demandes déposées au titre de la CBE qui étaient en instance au 1^{er} septembre 1999, date à laquelle les règles en question sont entrées en vigueur ?"

IX. La liste des documents D1 à D29 cités dans la présente procédure de recours figure dans l'annexe 1 à la présente décision.

X. Dans la mesure où ils sont pertinents pour la présente saisine, les arguments que le requérant a développés par écrit et lors de la procédure orale peuvent se résumer comme suit :

Pour déterminer si l'objet revendiqué est brevetable au regard de la règle 23quinquies c) ensemble l'article 53a) CBE, il convient de procéder à un examen en deux étapes (cf. décision T 315/03 du 6 juillet 2004, publiée sous forme abrégée au JO OEB 2006, 15). La première question à poser est de savoir si l'objet revendiqué contrevient à la règle 23quinquies c) CBE. Si tel n'est pas le cas, il y a ensuite lieu d'examiner s'il satisfait aux dispositions de l'article 53a) CBE.

Interprétation de la règle 23quinquies c) CBE

La principale question qui se pose à cet égard concerne l'interprétation d'une disposition juridique, à savoir s'il convient d'adopter une interprétation **restrictive** de la règle 23quinquies c) CBE (en ce sens que seules les demandes dont les revendications portent sur l'utilisation d'embryons humains sont exclues de la brevetabilité) ou une interprétation **large** (en ce sens que l'exclusion est étendue aux produits dont l'obtention requiert nécessairement l'utilisation directe et inévitable d'embryons humains).

Le but et l'effet de la règle 23quinquies CBE sont d'exclure de la brevetabilité les activités et produits énumérés aux lettres a à d. Il convient d'apprécier si une demande de brevet contrevient à la règle 23quinquies CBE en se fondant uniquement sur l'objet pour lequel une protection est recherchée, c'est-à-dire tel qu'exposé dans les revendications.

Bien que la demande divulgue que des cellules souches embryonnaires humaines pourraient être obtenues à partir d'embryons préimplantatoires (révélant ainsi l'utilisation d'embryons humains), l'objet revendiqué est limité à des cultures de cellules souches embryonnaires. Aussi la demande ne contrevient-elle pas à la règle 23quinquies c) CBE.

Les demandes de brevet dont l'objet revendiqué comprend un produit dérivé d'un embryon humain ne sont pas contraires à la règle 23quinquies c) CBE, même lorsque l'obtention du produit nécessite l'utilisation directe et inévitable d'un embryon humain.

Avantages de l'interprétation restrictive de la règle 23quinquies c) CBE par rapport aux difficultés inhérentes à une interprétation large

- La prépondérance des revendications

Il est un principe fondamental du droit en matière de brevets européens selon lequel les revendications définissent l'invention pour laquelle une protection est demandée. Par conséquent, lorsque la règle 23quinquies CBE fait référence à des "inventions" particulières, il s'agit en fait de l'objet des revendications.

Ce n'est pas parce que la version anglaise de la règle 23quinquies CBE se réfère à des inventions qui concernent ("concern") l'objet des lettres a à d que l'exclusion s'étend à l'ensemble des aspects qui divulguent au public l'objet revendiqué. Au contraire, le terme "concern" est justement utilisé dans le sens opposé, à savoir pour limiter l'exclusion aux inventions ayant pour objet les activités ou produits énumérés aux lettres a à d ou portant sur de tels activités ou produits. Cette assertion est largement corroborée par les versions allemande et française de la règle 23quinquies CBE, les dispositions de la règle 23ter(2) CBE et la directive 98/44/CE (document D5).

- Interprétation de la règle 23quinquies c) CBE à la lumière de la règle 23quinquies d) CBE

Alors que la règle 23quinquies d) CBE a pour objet "des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, *ainsi que les animaux issus de tels procédés*" (c'est la Chambre qui souligne), l'objet de la règle 23quinquies c) CBE est au contraire limité à "des utilisations d'embryons humains...". A la lumière de la règle 23quinquies d) CBE, il est clair que l'omission de toute référence aux produits résultant de l'utilisation d'embryons humains est voulue et que la règle 23quinquies c) CBE doit par conséquent être interprétée de manière restrictive.

- Interprétation de la règle 23quinquies c) CBE à la lumière de la directive 98/44/CE

La règle 23quinquies CBE tire son origine de l'article 6(2) de la directive 98/44/CE (document D5), qui énumère en termes strictement identiques les exceptions à la brevetabilité, y compris les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

La genèse de la directive montre que l'exclusion des "méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés", telle qu'introduite le 25 juin 1997 dans le projet de directive par la Commission juridique et des droits des citoyens (document D21), a été modifiée par le Conseil dans la position commune du 8 avril 1998 (document D4) en limitant l'exclusion à deux égards. En premier lieu, le Conseil a inséré les mots "à des fins industrielles ou commerciales" car il voulait s'assurer que les inventions à des fins thérapeutiques ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles ne soient pas exclues de la brevetabilité. Deuxièmement, il a remplacé l'expression "méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés" par "utilisations d'embryons humains". Par conséquent, si les "méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés" pourraient, le cas échéant, couvrir des procédures dans lesquelles on utilise des produits dérivés

d'embryons, mais pas les embryons *en tant que tels*, les mots "utilisations d'embryons humains" ne peuvent quant à eux s'appliquer qu'à des procédures prévoyant l'utilisation directe d'embryons, par opposition aux produits ou aux procédés situés en aval.

Il convient de noter que l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines aurait très bien pu être exclue, par exemple dans l'un des considérants de la directive 98/44/CE (document D5), étant donné que l'article 6(2)c) a été introduit à une époque où la technologie relative aux cellules souches embryonnaires était déjà disponible.

L'"argument relatif à la redondance" tel qu'invoqué dans l'affaire concernant le "brevet d'Edimbourg" n° EP 0 695 351 (document D9)

Dans l'affaire relative au "brevet d'Edimbourg" (cf. document D9), la division d'opposition alors chargée du dossier avait soutenu (cf. page 22 de sa décision du 21 juillet 2003) que le législateur ne pouvait pas avoir voulu une interprétation restrictive de la règle 23quinquies c) CBE (c'est-à-dire une exclusion limitée aux utilisations d'embryons revendiquées en tant que telles), parce que cela signifierait que la règle 23quinquies c) CBE ferait double emploi avec la règle 23sexies(1) CBE, laquelle exclut déjà de la brevetabilité les embryons humains (en tant que stade précoce de la constitution du corps humain) et, partant, les utilisations d'embryons humains. Ce point de vue est toutefois erroné, comme cela ressort des articles 5 et 6 correspondants de la directive. En effet, la finalité et l'objet de ces deux dispositions se recoupent : a) outre la distinction qu'il opère entre une invention et une découverte, l'article 5 garantit, comme l'article 6, le respect de la dignité humaine ; b) les deux dispositions ont le même objet puisqu'elles ont trait aux embryons humains en tant que tels ou les incluent. Par ailleurs, l'argument de la division d'opposition selon lequel "s'il est inacceptable du point de vue éthique de délivrer un brevet pour un produit, il est difficilement concevable que la brevetabilité des "utilisations" puisse être jugée différemment" ne justifie pas la conclusion que la règle 23quinquies c) CBE interdit de breveter d'autres objets revendiqués que l'utilisation directe d'embryons humains.

Du point de vue éthique, l'interprétation large est artificielle

Dans la pratique, il est aujourd'hui tout à fait possible d'obtenir des cellules souches embryonnaires humaines sans manipuler ou détruire des embryons. Il est clair que les questions éthiques qui se posent au sujet de telles lignées de cellules ne sont pas les mêmes que celles qui entourent les cultures de cellules souches embryonnaires humaines nouvellement créées à partir d'un embryon. Or, l'interprétation large de la règle 23quinquies c) CBE revient à dire que les lignées existantes de cellules souches embryonnaires humaines appellent les mêmes objections que celles obtenues par d'autres moyens.

L'OEB n'a pas à s'ériger en arbitre en ce qui concerne les questions éthiques

L'OEB n'est pas une instance morale appelée à juger des technologies controversées et ne doit pas s'ériger en tant que telle. Son domaine de compétences concerne les brevets et non la résolution de questions morales et éthiques sujettes à polémique. C'est au législateur, et non à l'OEB, qu'il appartient de réglementer les technologies controversées.

Approche correcte eu égard aux aspects éthiques, application de l'article 53a) CBE

Il importe de faire la distinction entre les inventions qui sont indiscutablement contraires à l'article 53a) CBE et celles dont la brevetabilité appelle au préalable une interprétation des dispositions de la CBE.

Lorsqu'une disposition de la CBE peut avoir deux sens différents, dont l'un conduit au rejet de la demande pour des motifs éthiques (interprétation large) et l'autre autorise la délivrance d'un brevet (interprétation restrictive), il convient d'interpréter la disposition de manière restrictive pour les motifs suivants : (i) en adoptant une interprétation restrictive, l'OEB ne s'érige pas en instance morale, (ii) l'article 53a) CBE constitue une exception aux principes généraux de la brevetabilité énoncés à l'article 52(1) CBE et doit dès lors être interprété de manière restrictive conformément à la jurisprudence des chambres de recours et (iii) les Directives ont manifestement adopté aussi une interprétation restrictive de l'ordre public et des bonnes mœurs.

En ce qui concerne les inventions portant sur des cellules souches embryonnaires humaines, il y a lieu de noter qu'il n'existe pas de consensus parmi les Etats contractants sur l'admissibilité, au plan éthique, de l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines. Le développement de telles cellules à partir d'embryons surnuméraires est autorisé dans plusieurs Etats parties à la CBE et les aspects éthiques de l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines font actuellement débat. En même temps, il est clair que les jugements moraux évoluent, comme le montre par exemple le fait que le Parlement européen a autorisé en novembre 2003 l'octroi de subventions publiques pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines.

Lorsque des questions se posent en rapport avec les bonnes mœurs, toute décision y relative doit se fonder sur les faits tels qu'ils sont établis à la date de la décision.

A l'évidence, les inventions portant sur les cellules souches embryonnaires humaines ne suscitent pas une répulsion telle qu'il serait inconcevable de leur accorder une protection par brevet.

Il convient à cet égard de mettre en balance les intérêts considérés comme le préconise la décision T 19/90 (JO OEB 1990, 476), c'est-à-dire de peser soigneusement les objections d'ordre moral, d'une part, et l'utilité de l'invention pour l'humanité, d'autre part.

XI. Le requérant a demandé l'annulation de la décision contestée et la délivrance d'un brevet sur la base des revendications 1 à 10 du 18 juin 2003. A titre subsidiaire, il a requis la saisine de la Grande Chambre de recours sur la base de la question 1 soumise lors de la procédure orale, et des questions 1 à 4 (à renuméroter en conséquence) produites le 17 octobre 2005.

Motifs de la décision

1. La décision contestée traite pour l'essentiel deux aspects de la demande en cause qui ont trait aux cultures de cellules souches embryonnaires **humaines**, lesquelles représentent des modes de réalisation de l'invention couverts par les revendications (cf. le mot "primate" dans les revendications et pages 13 et 17 de la description). Ces aspects sont : a) la suffisance de l'exposé desdits modes de réalisation (article 83 CBE) et b) leur exclusion de la brevetabilité en vertu de la règle 23quinquies c) ensemble l'article 53a) CBE. Tandis que la question a) a été tranchée en faveur du demandeur, la question b) a conduit au rejet de la demande.

2. Pour ce qui est de la suffisance de l'exposé, la Chambre partage l'avis positif de la division d'examen, comme exposé ci-après (cf. points 7 à 14 infra).

3. La décision contestée ne pourrait donc être annulée, conformément à la requête principale du requérant, **que si** la Chambre devait se ranger à l'avis de ce dernier en ce qui concerne l'interprétation de la règle 23quinquies c) et de l'article 53a) CBE. En d'autres termes, la décision concernant la question traitée par la division d'examen au point b) est décisive pour l'issue du présent recours.

4. La Chambre considère que la question de la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines et des conditions y afférentes est une question de droit d'importance fondamentale au sens de l'article 112a) CBE, qui requiert une décision de la Grande Chambre de recours. La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines est un sujet particulièrement délicat, qui fait l'objet de débats passionnés.

5. Suite à l'adoption, au niveau de la Communauté européenne, de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (document D5 et publication au JO OEB 1999, 101), le chapitre VI a été introduit dans le règlement d'exécution de la CBE. Il comprend notamment la règle 23quinquies c) CBE en tant que moyen complémentaire d'interprétation de l'article 53a) CBE en ce qui concerne l'exclusion de la brevetabilité des inventions utilisant des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

6. Une décision de la Grande Chambre de recours en la matière constituera une base fiable pour le traitement d'autres affaires concernant la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines qui sont ou seront en instance devant la présente Chambre ou d'autres chambres, telles qu'en particulier la Chambre 3.3.04. C'est

également pour cette dernière raison que la Chambre aurait estimé inapproprié de statuer elle-même sur cette question fondamentale. Bien que cela ne soit pas en soi un motif de saisine, la Chambre considère en outre qu'une décision de la Grande Chambre de recours en la matière contribuera grandement à mieux faire accepter la pratique future de l'OEB qui sera fondée sur les principes développés dans une telle décision. Enfin, la saisine de la Grande Chambre de recours est en accord avec la requête subsidiaire du requérant, qui a proposé un certain nombre de questions à soumettre.

Suffisance de l'exposé (article 83 CBE)

7. La division d'examen est parvenue à la conclusion que, malgré l'absence dans la description d'exemples spécifiques montrant comment obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires **humaines**, l'exposé de la demande permet de réaliser de telles cultures pour les raisons suivantes : (i) il y est indiqué qu'il est possible d'utiliser à cette fin les méthodes et conditions de culture décrites pour deux autres primates (le macaque rhesus et le ouistiti à pinceaux blancs), (ii) la demande cite comme source possible desdites cellules les embryons humains surnuméraires provenant de la fécondation *in vitro* (FIV) et (iii) des lignées de cellules souches embryonnaires **humaines** ont été "déposées" auprès du NIH Human Embryonic Stem Cell Registry, comme indiqué dans le document D3.

8. La Chambre partage l'avis de la division d'examen selon lequel il est satisfait aux dispositions de l'article 83 CBE pour ce qui est du champ des revendications couvrant les cultures de cellules souches embryonnaires **humaines**. Toutefois, les conclusions de la Chambre se fondent en partie sur un raisonnement différent, qui est exposé ci-après.

9. Lorsqu'il s'agit d'apprécier si l'exposé d'une invention est suffisant au sens de l'article 83 CBE, il importe de garder à l'esprit que les seules informations pertinentes à cet égard sont celles qui figurent dans la demande telle que la lit l'homme du métier à la lumière de ses connaissances générales. Dans les affaires comme la présente espèce, qui concernent des lignées cellulaires, l'exposé peut être complété par des références à un dépôt d'échantillon de matière biologique effectué conformément aux dispositions de la règle 28 CBE, si de telles lignées cellulaires ne peuvent être reproduites par un autre moyen.

10. Cependant, la demande ne contient en l'espèce aucune référence à un dépôt de lignées de cellules **humaines**. En conséquence, le fait évoqué par la division d'examen selon lequel des lignées de cellules souches embryonnaires **humaines** avaient été "déposées" ultérieurement auprès du NIH Human Embryonic Stem Cell Registry (cf. le motif iii) mentionné au point 7 ci-dessus) ne joue en soi aucun rôle pour la question de la suffisance de l'exposé, étant donné qu'un tel dépôt ne saurait faire partie de la divulgation de la demande telle que déposée. Dès lors, la question à laquelle il importe de répondre pour statuer sur la suffisance de l'exposé est de savoir si, en l'absence de référence à un dépôt et d'exemples spécifiques, la description contient des informations suffisantes pour qu'un homme du métier puisse obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires **humaines** sans efforts disproportionnés ou expérimentation excessive.

11. La demande contient une description détaillée (cf. les exemples pages 26 à 36) sur la façon d'obtenir des lignées de cellules souches embryonnaires à partir des blastocystes de deux primates non humains, à savoir le macaque rhesus et le ouistiti à pinceaux blancs, et sur la façon de cultiver de telle lignées cellulaires. En particulier, la demande décrit l'obtention d'une lignée de cellules souches embryonnaires de macaque rhesus, à savoir la lignée cellulaire R278.5, qui, une fois mise en culture, présente preuves à l'appui toutes les caractéristiques techniques énoncées dans la revendication 1. Elle décrit également une méthode permettant de créer une lignée de cellules souches embryonnaires de ouistiti à pinceaux blancs (cf. pages 33 à 36), qui a permis d'obtenir sept lignées présumées de cellules souches embryonnaires, chacune d'elles ayant été cultivée pendant plus de six mois. A cet égard, la divulgation est donc claire et complète.

12. Concernant les lignées de cellules souches embryonnaires **humaines**, pour lesquelles il n'a effectivement été donné aucun exemple, la demande précise explicitement (cf. page 13, lignes 8 à 25) que les techniques qui y sont décrites pour isoler des lignées de cellules souches embryonnaires de macaques rhesus (cf. point 11 supra) peuvent être utilisées avec succès, compte tenu de l'étroite parenté entre le macaque rhesus et l'être humain sur le plan de l'évolution, pour obtenir des lignées de cellules souches embryonnaires d'autres primates plus évolués, y compris de l'être humain. Des embryons humains surnuméraires de haute qualité, issus de la FIV, sont mentionnés comme source possible pour dériver des cellules humaines (cf. page 17, ligne 24, jusqu'à la page 18, ligne 6). La demande indique en outre que les procédures décrites pour les primates non humains peuvent aussi être utilisées en vue d'obtenir des cellules humaines (loc. cit., *ibidem*).

13. La Chambre n'est pas en mesure, sur la base des preuves disponibles, de mettre en doute ces affirmations. Le fait est qu'une preuve ultérieure, sous la forme d'une publication scientifique de novembre 1998 rédigée entre autres par le présent inventeur (cf. document D16), montre que des lignées de cellules souches d'embryons humains ont effectivement été obtenues à partir de blastocystes humains, et ce "*essentiellement comme décrit pour l'obtention de cellules souches embryonnaires de primates non humains*" (cf. page 1145, colonne du milieu, où il est fait référence au document cité dans la note 5, à savoir une publication scientifique de l'inventeur qui divulgue en termes similaires l'invention telle que décrite dans la présente demande, et à la note 6 de la page 1147, qui expose dans ses grandes lignes une méthode correspondant pour l'essentiel à celle décrite dans la présente demande).

14. Par conséquent, force est de constater qu'à la date de dépôt, l'homme du métier aurait été en mesure d'obtenir et de cultiver des lignées de cellules embryonnaires humaines sans efforts disproportionnés ni expérimentation excessive. Dans ces conditions, la mention d'exemples précis et/ou le dépôt d'une lignée de cellules ne sont pas indispensables pour pouvoir exécuter l'invention.

Conformité à la règle 23quinquies c) et à l'article 53a) CBE

Arrière-plan technique

15. Une culture de cellules souches embryonnaires humaines est constituée de cellules résultant de la multiplication de cellules d'une lignée choisie qui ont été mises en culture dans un milieu approprié.

16. Selon les techniques décrites dans la demande (et illustrées ultérieurement dans le document D16, cf. point 13 supra), les lignées de cellules embryonnaires humaines sont obtenues à partir d'embryons humains surnuméraires au stade de blastocystes préimplantatoires. Ceux-ci se composent de deux parties, à savoir le trophoblaste (sphère creuse de cellules qui s'implantera dans l'utérus de la femme enceinte et formera les membranes extra-embryonnaires) et la masse cellulaire interne (MCI) à partir de laquelle se développera l'enfant chez la femme enceinte.

17. Comme dans le cas des primates non humains, les lignées de cellules souches embryonnaires humaines sont obtenues à partir de la masse cellulaire interne d'embryons selon une procédure en plusieurs étapes. Ainsi que le montre le document D16 utilisé comme avis d'expert (cf. en particulier la note 6 de la page 1147), cette procédure se déroule pour l'essentiel comme suit : (i) les blastocystes sont sélectionnés (la demande de brevet souligne qu'il est important d'utiliser uniquement des embryons de haute qualité ; cf. page 17, lignes 32-33) ; (ii) les masses cellulaires internes sont isolées par immunochirurgie (afin de retirer des blastocystes les cellules du trophoblaste), puis étalées sur des fibroblastes embryonnaires irradiés de souris dans un milieu de culture ; (iii) 9 à 15 jours plus tard, les bourgeons dérivés de la masse cellulaire interne sont dissociés en agrégats qui sont à nouveau étalés sur des fibroblastes embryonnaires irradiés de souris dans un nouveau milieu de culture ; (iv) des colonies individuelles présentant une morphologie indifférenciée uniforme sont sélectionnées à l'aide d'une micropipette, dissociées mécaniquement en grumeaux et étalées à nouveau ; (v) après prolifération et stabilisation, passage des cultures avec exposition à de la collagénase de type IV ou sélection de colonies individuelles à l'aide d'une micropipette.

18. La demande en cause précise (cf. page 17, à partir de la ligne 24) que les embryons préimplantatoires à l'origine des cellules souches embryonnaires humaines ont été obtenus par fécondation in vitro, car aux Etats-Unis, il n'est pas autorisé, eu égard à des considérations éthiques, de prélever dans l'utérus des embryons préimplantatoires issus de la fécondation in vivo. Les auteurs du document postérieur D16, qui ont été en mesure de rapporter la création de lignées de cellules souches embryonnaires **humaines**, ont déclaré qu'ils avaient utilisé des embryons humains surnuméraires au stade de blastocystes préimplantatoires qui avaient été produits par fécondation in vitro, puis fait l'objet d'un don à des fins de recherche avec le consentement éclairé des donneurs (embryons surnuméraires qui auraient sinon été détruits). Il aurait aussi été possible d'utiliser des embryons préimplantatoires créés spécifiquement à des fins de recherche. Toutes ces techniques impliquent nécessairement la destruction des embryons.

19. Après avoir obtenu des lignées stables de cellules à partir d'embryons préimplantatoires humains (certaines d'entre elles sont énumérées dans le document D3), celles-ci peuvent être réutilisées à plusieurs reprises pour obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines sans devoir détruire les embryons. Une telle destruction est néanmoins nécessaire si d'autres lignées de cellules souches embryonnaires humaines doivent être créées conformément aux revendications.

*Observations préliminaires**Eléments reconnus par le requérant*

20. S'agissant de la situation juridique et technique de la présente affaire, le requérant a, en réponse aux questions que lui a posées la Chambre lors de la procédure orale, explicitement reconnu les éléments suivants :

- a) L'expression "cellules souches embryonnaires de primate" utilisée dans les revendications inclut les cellules souches embryonnaires **humaines**.
- b) A la date de dépôt, l'homme du métier désireux de reproduire l'invention, c'est-à-dire de réaliser une culture de cellules souches embryonnaires **humaines**, devait obligatoirement utiliser au départ des embryons préimplantatoires surnuméraires, comme indiqué dans la demande, et donc les détruire.
- c) Lesdits embryons préimplantatoires à partir desquels doivent être obtenues des cellules souches embryonnaires humaines sont des "embryons" au sens de la règle 23quinquies c) CBE.
- d) Lorsqu'il s'agit d'apprécier si l'invention revendiquée ici satisfait aux conditions de la CBE, la règle 23quinquies CBE s'applique, bien qu'elle soit entrée en vigueur après la date de dépôt de la demande.
- e) La situation juridique concernant l'interprétation de la règle 23quinquies c) CBE n'est pas claire.
- f) La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines est une question hautement controversée.

Questions soumises à la Grande Chambre de recours

21. Les quatre questions soumises à la Grande Chambre de recours dans la présente décision sont énoncées ci-après, avec un exposé des considérations qui ont conduit à leur formulation.

Première question soumise à la Grande Chambre de recours

22. La question s'énonce comme suit :

"La règle 23quinquies c) CBE s'applique-t-elle à une demande déposée avant l'entrée en vigueur de ladite règle ?"

23. A ce jour, deux décisions des chambres de recours, à savoir les décisions T 272/95 du 23 octobre 2002 et T 315/03 du 6 juillet 2004 (cf. point X supra), traitent de la question de l'applicabilité de dispositions particulières du chapitre VI, partie II du règlement d'exécution, c'est-à-dire des règles 23ter à 23sexies CBE, ainsi que dudit chapitre dans son ensemble aux demandes de brevet déposées avant l'entrée en vigueur de ce chapitre.

24. Dans la décision T 272/95 (cf. point 4 des motifs), la chambre compétente avait déduit de l'absence de toute disposition transitoire relative à l'applicabilité des règles 23ter à 23sexies CBE que le Conseil d'administration avait dû considérer que celles-ci se bornaient à donner une interprétation plus détaillée de l'article 53 CBE telle qu'elle était voulue à l'origine, et que lesdites règles étaient donc applicables à compter de leur entrée en vigueur, le 1^{er} septembre 1999, aux demandes en instance avant cette date. Au point 5 des motifs, la chambre a aussi examiné, eu égard à l'article 164(2) CBE, si les règles en question, dans la mesure où elles ont trait à l'article 53a) CBE, sont conformes à cet article. Elle a ensuite fait observer que dans la décision G 1/98 (JO OEB 2000, 111, points 3.10, 5 et 6 des motifs), la Grande Chambre de recours avait déclaré au sujet de l'interprétation de l'article 53b) CBE que l'article 4(1)b) et (3) de la directive 98/44/CE (document D5) devait être interprété de la même manière qu'elle avait interprété le champ d'application de l'article 53b) CBE. Cette dernière interprétation

correspond entièrement à la nouvelle règle 23quater CBE, laquelle est elle-même fondée sur la directive précitée. La Grande Chambre de recours a estimé que cette règle, qui se rapporte à l'article 53b) CBE, n'a qu'une fonction interprétative. Aussi la chambre en a-t-elle conclu, dans la décision T 272/95, qu'il en va de même pour les nouvelles règles, dans la mesure où elles ont trait à l'interprétation de l'article 53a) CBE, si bien qu'elle les a appliquées dans l'affaire en instance devant elle.

25. Dans la décision T 315/03 (cf. point X supra), la chambre compétente a estimé que les règles 23ter à 23sexies CBE s'appliquent à une affaire en instance à la date d'entrée en vigueur desdites règles. Selon elle, il y a lieu de considérer les règles 23ter à 23sexies CBE comme un tout, dont la seule fonction est de procurer des dispositions pour l'application et l'interprétation de dispositions de la CBE existant déjà. S'agissant des brevets portant sur des animaux, la chambre a considéré que les nouvelles règles ne marquent pas un changement complet de régime et ne créent pas rétrospectivement d'obstacles à la brevetabilité (cf. sommaire I et points 5.1 et 5.12 des motifs). Par ailleurs, elle a rejeté l'argument de l'intimé (titulaire du brevet) selon lequel l'introduction, dans la règle 23quinquies d) CBE, de la notion d'"utilité médicale substantielle" avait modifié de manière imprévisible l'interprétation de l'article 53a) CBE, telle que déterminée par la décision T 19/90, en introduisant un test plus restrictif et que, par voie de conséquence, la règle 23quinquies CBE était entachée d'abus de pouvoir ("ultra vires"). Bien que la chambre ait pour l'essentiel fondé son raisonnement sur la situation juridique concernant la délivrance de brevets pour des animaux et ait traité de manière exhaustive les spécificités des arguments formulés par les parties, il y a néanmoins lieu de conclure de cette décision que les règles 23ter à 23sexies CBE s'appliquent aux affaires en instance à la date d'entrée en vigueur desdites règles, sans qu'aucune autre condition ne doive être posée pour l'application de la règle considérée.

26. La présente Chambre constate une légère différence entre les deux décisions citées pour ce qui est du raisonnement ayant conduit à la décision d'appliquer les règles en question aux demandes déposées avant l'entrée en vigueur desdites règles : tandis que la décision T 272/95 semble poser comme condition que la règle considérée soit de nature purement interprétative, il est conclu dans la décision T 315/03 que l'ensemble des règles est applicable sans autre condition.

27. La Grande Chambre de recours n'a encore jamais statué sur le problème énoncé dans la question 1. Dans la décision G 1/98 concernant la brevetabilité au titre de l'article 53b) CBE des plantes génétiquement modifiées, la Grande Chambre de recours a certes fait référence à l'article 4(1)b) et (3) de la directive 98/44/CE (document D5), mais seulement pour constater qu'eu égard à la quatrième question de la décision de saisine, sa propre interprétation de l'article 53b) CBE est en conformité avec le sens qu'il convient de donner, d'après le 32^e considérant de la directive, à l'article 4(1)b) et (3), dont le libellé correspond à celui de l'article 53b) CBE (loc. cit., point 5.3 des motifs in fine). Par conséquent, la référence aux dispositions de la directive dans cette décision a servi uniquement d'argument pour corroborer l'interprétation donnée à l'article 53b) CBE par la Grande Chambre de recours. Aucune conclusion ne peut être tirée de cette décision en ce qui concerne la réponse à la question 1.

28. Compte tenu des décisions antérieures susmentionnées des chambres de recours techniques, la présente Chambre juge approprié de soumettre à la Grande Chambre de recours une question spécifique concernant l'applicabilité de la règle 23quinquies c) CBE, et non la question formulée en termes plus généraux qui a été suggérée par le requérant (applicabilité de l'ensemble du chapitre VI du règlement d'exécution), afin de n'anticiper en aucune façon sur la réponse de la Grande Chambre à la question 1.

Deuxième question soumise à la Grande Chambre de recours

29. La question s'énonce comme suit :

"S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) CBE interdit-elle de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenues à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne fait pas partie des revendications ?

30. Le requérant a donné un certain nombre de raisons pour lesquelles il conviendrait de répondre à cette question par la négative. Etant donné que la présente procédure est une procédure ex parte, seuls figurent au dossier, outre les motifs exposés par la division d'examen dans sa décision de rejet de la demande, les arguments que le requérant a invoqués au soutien de sa position.

31. La Chambre estime qu'il serait inapproprié de prendre position en exprimant son opinion sur la réponse qu'il conviendrait d'apporter à la question posée. Par conséquent, elle s'en abstiendra. Elle juge toutefois utile de formuler quelques remarques en rapport avec l'argumentation du requérant et d'expliquer pourquoi elle soumet la question 2 sous cette forme à la Grande Chambre de recours.

Sur la façon d'interpréter la règle

32. En premier lieu, le requérant a soutenu que la règle 23quinquies c) et l'article 53a) CBE étant des exceptions à la brevetabilité, ces dispositions doivent être interprétées **de façon restrictive**, conformément aux conclusions que les chambres de recours ont réitérées dans plusieurs décisions (cf. p. ex. T 320/87, JO OEB 1990, 71 ; T 19/90, JO OEB 1990, 476 ; T 356/93, JO OEB 1995, 545).

33. La Chambre ne connaît qu'une décision de la Grande Chambre de recours dans laquelle cette question a été directement traitée. Il s'agit de la récente décision G 1/04 du 16 décembre 2005 (qui sera publiée au JO OEB, cf. point 6 des motifs), dans laquelle la Grande Chambre de recours a estimé que le principe fréquemment cité, selon lequel il convient d'interpréter de façon restrictive les clauses d'exclusion de la brevetabilité prévues par la CBE, **ne s'applique pas sans exception**. Elle a ensuite considéré que le principe d'une stricte interprétation est applicable à l'exclusion de la brevetabilité prévue par l'article 52(4) CBE pour ce qui est des méthodes de diagnostic. Toutefois, lorsqu'on examine cette décision, il s'avère que cette conclusion n'a pas été simplement tirée du fait que l'article 52(4) CBE constitue une exception à la brevetabilité. Elle résulte au contraire d'une analyse détaillée dudit article faisant appel à toutes les méthodes usuelles d'interprétation juridique, à savoir que la Grande Chambre a examiné le libellé, l'objet et la finalité de la disposition en cause, les intérêts en jeu, les conséquences d'une interprétation restrictive ou large ainsi que l'aspect de la sécurité juridique. Dans la décision antérieure G 1/98 (supra), qui concernait l'étendue de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales en vertu de l'article 53b) CBE, la Grande Chambre de recours n'a même pas fait mention de ce principe, mais a finalement opté pour une interprétation "restrictive" de l'article 53b) CBE après avoir analysé le sens des termes employés dans cette disposition, son contexte législatif, et en particulier sa genèse, ainsi que son objet et sa finalité.

34. Selon la jurisprudence constante de la Grande Chambre de recours, il est possible de se référer aux règles relatives à l'interprétation des traités figurant dans la Convention de Vienne sur le droit des traités lorsqu'il s'agit d'interpréter la CBE (cf. G 5/83, JO OEB 1985, 64 et plus récemment G 2/02 et G 3/02, JO OEB 2004, 483, point 5.2 des motifs). Les articles 31 et 32 de la Convention de Vienne définissent les principes applicables en matière d'interprétation.

35. Par conséquent, il conviendra vraisemblablement, en l'espèce, de procéder à une analyse similaire avant de décider comment la règle 23quinquies c) CBE doit être interprétée.

Importance du mot "utilisation" dans la règle 23quinquies c) CBE

36. Le requérant a présenté plusieurs arguments à propos de l'emploi du mot "utilisation" dans la règle 23quinquies c) CBE qui, à son avis, justifient la conclusion selon laquelle seules les revendications ayant directement pour objet l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales tombent sous le coup de l'exclusion.

37. Se référant à l'article 84 CBE, le requérant a fait valoir que pour l'application de la règle 23quinquies c) CBE, l'objet de la revendication doit être considéré comme étant l'invention au sens de ladite règle et qu'il y a ensuite lieu d'examiner s'il est conforme à cette dernière. Il a allégué qu'en l'espèce, l'objet de la revendication, et par conséquent l'invention au sens de ladite disposition, est une culture cellulaire comprenant des cellules souches embryonnaires humaines et **non pas** une méthode en vue de produire une culture de cellules souches embryonnaires humaines qui, comme il l'a admis et comme l'expose la demande, impliquait nécessairement, à la date de dépôt, la destruction de l'embryon humain à l'origine des cellules souches embryonnaires.

38. Dans sa décision, la division d'examen a déclaré en réponse à cet argument qu'à l'instar de l'article 53a) CBE, la règle 23quinquies c) CBE ne porte pas exclusivement, d'après son libellé, sur l'objet de la revendication, mais concerne plus généralement l'invention qui, comme exposé dans la demande, a trait en l'espèce à l'utilisation

d'embryons humains comme matériel de base et comme élément indispensable de l'invention en vue d'obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines (cf. point 10 de la décision).

39. A ce propos, la Chambre fait observer que même si le requérant avait raison de dire que c'est l'invention telle que revendiquée qui doit être examinée quant à sa conformité avec la règle 23quinquies c) CBE, et non un objet décrit dans la demande sans être revendiqué, cela ne signifie pas pour autant que le terme "utilisation" figurant à la règle 23quinquies c) CBE doit être interprété comme faisant référence à la catégorie de la revendication en question.

40. La catégorie d'une revendication (procédé/utilisation ou produit/dispositif) a une incidence sur les droits conférés par le brevet (article 64 CBE) et peut influencer sur l'appréciation de la nouveauté et de l'activité inventive. La formulation de revendications de différentes catégories est généralement admise, dans les limites de l'article 82 CBE, afin de garantir au demandeur la meilleure protection possible par rapport à ses concurrents.

41. La Chambre estime toutefois que la catégorie d'une revendication n'est pas en soi pertinente lorsque des objections d'ordre éthique contre la mise en œuvre de la technologie à la base de l'objet revendiqué sont ancrées dans des dispositions juridiques sous la forme d'une interdiction de délivrer des brevets. C'est probablement ce que la division d'examen a cherché à exprimer.

Sur l'origine de l'article 6(2)c) de la directive et ses implications pour la règle 23quinquies c) CBE

42. En ce qui concerne la signification de l'article 6(2)c) de la directive, dont est tirée la règle 23quinquies c) CBE, la Chambre doute que le législateur européen ait réfléchi en termes de catégories de revendications lorsqu'il a rédigé la lettre c de l'article 6(2) et, ce faisant, exclu de la brevetabilité "les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales". Il semble plus vraisemblable qu'il cherchait à définir l'essence des inventions qu'il convenait d'exclure de la brevetabilité.

43. De l'avis de la Chambre, la comparaison que le requérant a effectuée avec le libellé de la lettre d de l'article 6(2) de la directive n'est pas valable car chacune des lettres a à d de cet article a sa propre genèse et ses propres modèles dans la législation antérieure ou, le cas échéant, dans la jurisprudence, qui ont servi à sa rédaction. Par conséquent, la Chambre doute qu'il soit possible de déduire d'une comparaison avec le libellé de la lettre d l'interprétation qu'il convient de donner à l'article 6(2)c) de la directive (et, partant, à la règle 23quinquies c) CBE).

44. La lettre d porte sur un objet fondamentalement différent de celui des autres lettres de l'article 6(2), à savoir sur la brevetabilité des animaux génétiquement modifiés. La terminologie de la lettre d semble reposer dans une certaine mesure sur le texte de l'article 53b) CBE (bien que dans un contexte différent) et sur les principes développés dans la décision T 19/90 (supra). A l'origine, cette disposition figurait, avec un libellé légèrement différent, dans l'article 9(2)b) de la proposition de la Commission soumise le 25 janvier 1996 (document D19) après l'échec de la première proposition, et elle était donc fondée sur des considérations dont les responsables politiques avaient débattu depuis longtemps en public.

45. En revanche, la lettre c ne figurait pas dans la seconde proposition de la Commission, mais a pour ainsi dire été introduite en dernière minute par le Parlement européen. Après la première lecture de la directive par le Parlement européen, la Commission juridique et des droits des citoyens du Parlement européen proposa dans son rapport du 25 juin 1997 (DOC_EN\RR\330\330382 - document D21) d'introduire la lettre c dans l'article 6, initialement dans une version légèrement différente. La lettre c fut ensuite proposée en tant qu'amendement dans une résolution législative du Parlement européen (COM(95)0661 C4-0063/96 95/0350(COD), JO C286, 22 septembre 1997, page 87) et incorporée telle que proposée dans la proposition modifiée de la Commission (JO C311, 11 octobre 1997, page 12). Toutefois, elle fut modifiée à nouveau pour donner la version actuelle dans la position commune ayant fait l'objet d'un accord politique par le Conseil le 27 novembre 1997 (Bulletin UE 11-1997, Marché intérieur (19/24)).

46. Par conséquent, le libellé de l'article 6(2)c) a manifestement été arrêté pour l'essentiel par les organes législatifs politiquement responsables, lesquels ne sont pas supposés penser en termes de catégories de revendications (cf. par ex. le 38^e considérant de la directive : "procédés dont l'application"), mais voulaient garantir que les technologies utilisant des embryons humains à des fins considérées comme inacceptables sur le plan éthique (cf. dans ce contexte le 42^e considérant de la directive) soient exclues en tant que telles de la brevetabilité.

47. En outre, il ressort de l'historique retracé ci-dessus que la lettre c a été rédigée et insérée dans l'article 6 dans un laps de temps très court et, plus important encore, à un moment où l'intérêt de la grande majorité était de faire adopter la directive, ce qui excluait de nouveaux débats prolongés sur sa rédaction.

48. Le requérant a également fait valoir qu'à l'époque où la lettre c a été insérée dans l'article 6, le problème de l'utilisation d'embryons humains en vue de créer des cellules souches embryonnaires humaines était déjà connu. Selon lui, le fait que ce problème n'ait pas été explicitement traité dans la directive, ne serait-ce que dans l'un des considérants, démontre que le législateur n'avait pas voulu exclure une telle utilisation de la brevetabilité.

49. Dans l'avis n° 9 du 28 mai 1997 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne (document D29), les cellules souches sont vaguement mentionnées dans le contexte de références à la recherche impliquant le transfert nucléaire chez l'Homme (techniques de clonage). Sous le titre "Concernant les implications humaines", il est dit au point 1.19 que : "Les recherches... qui comportent la mise en œuvre de la technique du transfert nucléaire pourraient avoir d'importantes retombées thérapeutiques, notamment pour permettre la création de cultures de cellules souches appropriées pour corriger des dysfonctionnements d'organes humains". Ce passage plutôt vague semble indiquer que les conseillers n'avaient pas encore une vision très claire des possibilités et des modes d'exploitation de telles techniques dans la pratique.

50. Bien que la présente demande ait été publiée dès juillet 1996, le premier rapport scientifique sur la création réussie d'une lignée de cellules souches embryonnaires humaines (document D16), dont l'un des co-auteurs était l'inventeur cité dans la demande en cause, est paru selon les propres allégations du requérant en novembre 1998, soit après l'adoption de la directive (et ce, dans une revue scientifique et non dans la presse ordinaire). Par conséquent, le fait que la directive ne traite pas explicitement de la question des utilisations d'embryons humains est semble-t-il sans intérêt au vu de la situation de fait telle qu'elle se présentait au moment de la rédaction de la directive.

51. En outre, il est un principe généralement admis selon lequel le sens d'une disposition juridique n'est pas limité aux cas spécifiques que le législateur avait à l'esprit lors de la rédaction de la disposition (G 1/98, supra, point 5.3 des motifs).

Troisième question soumise à la Grande Chambre de recours

52. La question s'énonce comme suit :

"S'il est répondu par la négative à la question 1 ou 2, l'article 53a) CBE interdit-il de délivrer des brevets sur la base de telles revendications ?

53. Le requérant a admis que si la règle 23quinquies c) CBE ne s'applique pas, cela ne signifie pas nécessairement que la brevetabilité de l'objet revendiqué ne puisse pas être exclue en vertu de l'article 53a) CBE.

54. La façon d'interpréter cette disposition a fait l'objet de plusieurs décisions des chambres de recours, principalement dans le domaine de la biotechnologie (T 19/90, T 315/03 (animaux), T 356/93 (végétaux), T 272/95 (gènes humains), supra), mais la Chambre ne connaît qu'une seule décision de la Grande Chambre de recours dans laquelle la question a été abordée, à savoir la décision G 1/98 (loc. cit., point 3.3.3 des motifs).

55. Le requérant a soutenu que le test de la "mise en balance" qui a été appliqué dans la décision T 19/90 (supra) au sujet de la brevetabilité des animaux devrait l'être aussi en l'espèce. La Chambre doute qu'il soit éthiquement acceptable, lorsque la vie humaine est en cause, de prendre une décision en pesant, d'une part, les intérêts d'êtres humains potentiellement susceptibles de bénéficier de l'exploitation de la technologie en cause et, d'autre part, un éventuel droit des embryons humains (qu'ils puissent ou non déjà être qualifiés d'êtres humains) à voir le jour et à ne pas être détruits au profit d'autrui.

56. La Chambre, qui n'ajoutera rien d'autre à ce sujet, se bornera à émettre des doutes quant à la position défendue par le requérant.

Quatrième question soumise à la Grande Chambre de recours

57. La question s'énonce comme suit :

"Dans le cadre des questions 2 et 3, est-il utile de savoir que les mêmes produits pouvaient être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains (par exemple, en l'espèce, par dérivation à partir de lignées de cellules embryonnaires humaines disponibles ?)"

58. Le requérant a soutenu que le moment pertinent pour déterminer si les produits revendiqués pouvaient ou non être obtenus sans devoir détruire des embryons humains était la date à laquelle la décision sur la brevetabilité de l'objet en cause a été prise. Selon lui, il importe également de relever que l'attitude à l'égard de la technologie des cellules souches humaines a évolué dans un sens plus favorable par rapport au moment où la directive a été rédigée et est entrée en vigueur.

59. La Chambre interprète cet argument comme signifiant que contrairement aux conditions générales de brevetabilité prévues aux articles 83, 54 ou 56 CBE, il convient de prendre en considération la situation de fait et de droit qui existe au moment où la décision est rendue lorsqu'il s'agit de déterminer si l'objet revendiqué a trait à une invention qui relève de la règle 23quinquies c) CBE ou dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs au sens de l'article 53a) CBE.

60. Dans la décision T 315/03 (supra), la chambre avait adopté la position contraire en ce qui concerne l'application de la règle 23quinquies et de l'article 53a) CBE (cf. sommaires IV et VI.4). Elle a en effet estimé qu'il convient d'examiner une objection du "type de la règle 23quinquies d)" ou une "véritable objection au titre de l'article 53a) CBE" en ce plaçant à la date de dépôt ou de priorité et que les preuves ultérieures peuvent être prises en considération dès lors qu'elles se rapportent à la situation à cette date.

61. Il appartiendra à la Grande Chambre de recours de décider si cette approche est correcte ou non au cas où cette question devait se révéler pertinente au vu des réponses qu'elle apportera aux questions précédentes 1 à 3.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Les questions suivantes sont soumises à la Grande Chambre de recours pour décision:

1. La règle 23quinquies c) CBE s'applique-t-elle à une demande déposée avant l'entrée en vigueur de ladite règle ?

2. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, la règle 23quinquies c) CBE interdit-elle de délivrer des brevets sur la base de revendications portant sur des produits (en l'espèce : des cultures de cellules souches embryonnaires humaines) qui – comme indiqué dans la demande – ne pouvaient être obtenus à la date de dépôt qu'à l'aide d'une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains à l'origine desdits produits, si ladite méthode ne fait pas partie des revendications ?

3. S'il est répondu par la négative à la question 1 ou 2, l'article 53a) CBE interdit-il de délivrer des brevets sur la base de telles revendications ?

4. Dans le cadre des questions 2 et 3, est-il utile de savoir que les mêmes produits pouvaient être obtenus après la date de dépôt sans devoir recourir à une méthode impliquant nécessairement la destruction d'embryons humains (par exemple, en l'espèce, par dérivation à partir de lignées de cellules embryonnaires humaines disponibles ?)

Annexe 1

Liste des documents cités dans la présente procédure de recours

- (D1) Ariff Bongso et al., Human Reproduction, 9^e vol., n° 11, 1994, pages 2110 à 2117
- (D2) Benjamin E. Reubinoff et al., Nature Biotechnology, 18^e vol., avril 2000, pages 399 à 404
- (D3) Document imprimé le 13 mai 2005 à partir du site Internet : <http://escr.nih.gov/>
- (D4) Position commune (CE) n° 19/98, Journal officiel des Communautés européennes, 8 avril 1998, pages C110/17 à C110/34
- (D5) Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, Journal officiel des Communautés européennes, 30 juillet 1998, pages L213/13 à L213/21
- (D6) Déclaration de l'Office européen des brevets concernant la résolution du Parlement européen du 4 octobre 2001 sur le brevetage des gènes BRCA1 et BRCA2 ("gènes du cancer du sein"), document CA/145/01 f, 17 octobre 2001
- (D7) Décision T 356/93, JO OEB 1995, 545
- (D8) Décision G 1/98, JO OEB 2000, 111
- (D9) Décision intermédiaire de la division d'opposition en date du 21 juillet 2003 concernant le brevet européen n° 0 695 351
- (D10) Décision intermédiaire de la division d'opposition en date du 16 janvier 2003 concernant le brevet européen n° 0 169 672
- (D11) Document de source incertaine, daté de septembre 2002 et intitulé "Stem Cells : A Primer / National Institutes of Health"
- (D12) Document non daté et de source incertaine, intitulé "Executive summary"
- (D13) Document imprimé le 4 novembre 2003 à partir du site Internet : <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html>
- (D14) Avis n° 15 du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne, 14 novembre 2000, pages 1 à 20
- (D15) James A. Thomson et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 92^e vol., août 1995, pages 7844 à 7848
- (D16) James A. Thomson et al., Science, 282^e vol., 6 novembre 1998, pages 1145 à 1147

(D17) Lori P. Knowles, Nature Biotechnology, 22^e vol. , n° 2, février 2004, pages 157 à 163

(D18) Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, document COM(2002) 545 final, 7 octobre 2002

(D19) Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, document 96/C 296/03, COM(95) 661 final - 95/0350(COD), Journal officiel des Communautés européennes, 8 novembre 1996, pages C 296/4 à C 296/10

(D20) Avis du Comité économique et social sur la "proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques", document 96/C 295/03, Journal officiel des Communautés européennes, 7 octobre 1996, pages C 295/11 à C 295/17

(D21) Rapport de la Commission juridique et des droits des citoyens sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, document DOC_EN\RR\330\330382, 25 juin 1997, pages 1 à 73

(D22) Décision intermédiaire de la division d'opposition en date du 16 août 2001 concernant le brevet européen n° 0 322 240/88312222.8, telle que publiée dans E.P.O.R., 1^{er} numéro, Sweet & Maxwell Limited, pages 16 à 23

(D23) Document imprimé le 26 avril 2004 à partir du site Internet : <http://www.eel.nl/cases/HvJEG/698j0377ag.htm>, concernant les conclusions de l'avocat général Jacobs présentées le 14 juin 2001, pages 1 à 37

(D24) Arrêt de la Cour européenne de justice rendu le 9 octobre 2001 dans l'affaire C-377/98, pages 1 à 12

(D25) Etude sur les avis de commissions nationales d'éthique et d'organes similaires, débats publics et législation nationale en rapport avec la recherche et l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines, vol. I, édité par Line Matthiessen-Guyader, juillet 2004, pages 1 à 87

(D26) Avis n° 8 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, 25 septembre 1996

(D27) Décision T 320/87, JO OEB 1990, 71

(D28) Décision T 19/90, JO OEB 1990, 476

(D29) Avis n° 9 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, 28 mai 1997