

**Beschluß des Verwaltungsrats vom 16. Juni 1999 zur Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen**

DER VERWALTUNGSRAT DER EUROPÄISCHEN PATENTORGANISATION,

gestützt auf das Europäische Patentübereinkommen ("EPÜ"), insbesondere auf Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe b,

auf Vorschlag des Präsidenten des Europäischen Patentamts,

nach Stellungnahme des Ausschusses "Patentrecht"

BESCHLIESST:

**Artikel 1**

1. In den zweiten Teil der Ausführungsordnung zum EPÜ wird unter der Überschrift "Biotechnologische Erfindungen" das nachstehende Kapitel VI mit den Regeln 23b, 23c, 23d und 23e eingefügt:

**"Kapitel VI  
Biotechnologische Erfindungen**

*Regel 23b*  
Allgemeines und Begriffsbestimmungen

(1) Für europäische Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, sind die maßgebenden Bestimmungen des Übereinkommens in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Kapitels anzuwenden und auszulegen. Die Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998\* über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist hierfür ergänzend heranzuziehen.

**Decision of the Administrative Council of 16 June 1999 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention**

THE ADMINISTRATIVE COUNCIL OF THE EUROPEAN PATENT ORGANISATION,

Having regard to the European Patent Convention ("EPC"), and in particular Article 33(1)(b) thereof,

On a proposal from the President of the European Patent Office,

Having regard to the opinion of the Committee on Patent Law,

HAS DECIDED AS FOLLOWS:

**Article 1**

1. A Chapter VI entitled "Biotechnological inventions" and containing Rules 23b, 23c, 23d and 23e as follows shall be inserted in Part II of the Implementing Regulations to the EPC.

**"Chapter VI  
Biotechnological inventions**

*Rule 23b*  
General and definitions

(1) For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the Convention shall be applied and interpreted in accordance with the provisions of this chapter. Directive 98/44/EC of 6 July 1998\* on the legal protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation.

**Décision du Conseil d'administration du 16 juin 1999 modifiant le règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen**

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ORGANISATION EUROPEENNE DES BREVETS,

vu la Convention sur le brevet européen ("CBE"), et notamment son article 33, paragraphe 1, lettre b,

sur proposition du Président de l'Office européen des brevets,

vu l'avis du comité "Droit des brevets"

DECIDE :

**Article premier**

1. Le chapitre VI ci-après, qui se compose des règles 23ter, 23quater, 23quinquies et 23sexies, est inséré sous le titre "Inventions biotechnologiques" dans la deuxième partie du règlement d'exécution de la CBE :

**"Chapitre VI  
Inventions biotechnologiques**

*Règle 23ter*  
Généralités et définitions

(1) Pour les demandes de brevet européen et les brevets européens qui ont pour objet des inventions biotechnologiques, les dispositions pertinentes de la Convention sont appliquées et interprétées conformément aux prescriptions du présent chapitre. La directive 98/44/CE du 6 juillet 1998\* relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques constitue un moyen complémentaire d'interprétation.

\* Siehe ABI. EPA 1999, 101.

\* See OJ EPO 1999, 101.

\* Cf. JO OEB 1999, 101.

(2) "Biotechnologische Erfindungen" sind Erfindungen, die ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.

(3) "Biologisches Material" ist jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

(4) "Pflanzensorte" ist jede pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die unabhängig davon, ob die Bedingungen für die Erteilung des Sortenschutzes vollständig erfüllt sind,

a) durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert,

b) zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden und

c) in Anbetracht ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen werden kann.

(5) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.

(6) "Mikrobiologisches Verfahren" ist jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

#### *Regel 23c*

Patentierbare biotechnologische Erfindungen

Biotechnologische Erfindungen sind auch dann patentierbar, wenn sie zum Gegenstand haben:

a) biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war;

b) Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausföhrung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;

(2) "Biotechnological inventions" are inventions which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.

(3) "Biological material" means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.

(4) "Plant variety" means any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank, which grouping, irrespective of whether the conditions for the grant of a plant variety right are fully met, can be:

(a) defined by the expression of the characteristics that results from a given genotype or combination of genotypes,

(b) distinguished from any other plant grouping by the expression of at least one of the said characteristics, and

(c) considered as a unit with regard to its suitability for being propagated unchanged.

(5) A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection.

(6) "Microbiological process" means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material.

#### *Rule 23c*

Patentable biotechnological inventions

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern:

(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature;

(b) plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety;

(2) Les "inventions biotechnologiques" sont des inventions qui portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

(3) On entend par "matière biologique" toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique.

(4) On entend par "variété végétale" tout ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut :

a) être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,

b) être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères et

c) être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement.

(5) Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection.

(6) On entend par "procédé microbiologique" tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique.

#### *Règle 23quater*

Inventions biotechnologiques brevetables

Les inventions biotechnologiques sont également brevetables lorsqu'elles ont pour objet :

a) une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel ;

b) des végétaux ou des animaux si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée ;

c) ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.

*Regel 23d*

Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Nach Artikel 53 Buchstabe a werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben:

a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

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

d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

*Regel 23e*

Der menschliche Körper und seine Bestandteile

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muß in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden."

2. Regel 28 Absatz 6 der Ausführungsordnung zum EPÜ erhält folgende Fassung:

"(6) Abgeleitetes biologisches Material im Sinne des Absatzes 3 ist jedes Material, das noch die für die Ausführung der Erfindung wesentlichen

(c) a microbiological or other technical process, or a product obtained by means of such a process other than a plant or animal variety.

*Rule 23d*

Exceptions to patentability

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

(a) processes for cloning human beings;

(b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;

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

(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

*Rule 23e*

The human body and its elements

(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

(3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application."

2. Rule 28(6) of the Implementing Regulations to the EPC shall read as follows:

"(6) For the purposes of paragraph 3, derived biological material shall mean any material which still exhibits those characteristics of the de-

c) un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés, dans la mesure où il ne s'agit pas d'une variété végétale ou d'une race animale.

*Règle 23quinquies*

Exceptions à la brevetabilité

Conformément à l'article 53, lettre a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet :

a) des procédés de clonage des êtres humains ;

b) des procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ;

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

d) 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.

*Règle 23sexies*

Le corps humain et ses éléments

(1) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

(2) Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

(3) L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet."

2. La règle 28, paragraphe 6 du règlement d'exécution de la CBE est remplacée par le texte suivant :

"(6) On entend par matière biologique dérivée au fins du paragraphe 3 toute matière qui présente encore les caractéristiques de la matière dépo-

Merkmale des hinterlegten Materials aufweist. Die in Absatz 3 vorgesehenen Verpflichtungen stehen einer für die Zwecke von Patentverfahren erforderlichen Hinterlegung eines abgeleiteten biologischen Materials nicht entgegen."

**Artikel 2**

Dieser Beschluß tritt am 1. September 1999 in Kraft.

Geschehen zu München am 16. Juni 1999

Für den Verwaltungsrat  
Der Präsident

*Sean FITZPATRICK*

---

posited material which are essential to carrying out the invention. The undertaking referred to in paragraph 3 shall not impede any deposit of derived biological material necessary for the purpose of patent procedure."

**Article 2**

This decision shall enter into force on 1 September 1999.

Done at Munich, 16 June 1999

For the Administrative Council  
The Chairman

*Sean FITZPATRICK*

---

sée essentielles à la mise en oeuvre de l'invention. Les engagements visés au paragraphe 3 ne font pas obstacle à un dépôt d'une matière biologique dérivée, nécessaire aux fins de la procédure en matière de brevets."

**Article 2**

La présente décision entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 1999.

Fait à Munich, le 16 juin 1999

Par le Conseil d'administration  
Le Président

*Sean FITZPATRICK*

---